

劇薬 [但し、2.0gの分包品は除く]

漢方製剤

クラシエ 八味地黄丸料 エキス細粒

ハチ ミ ジ オウ ガンリョウ

貯法：室温保存
有効期間：3年

KB-7

EK-7

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | クラシエ八味地黄丸料エキス細粒 |
|------|---|
| 有効成分 | 本品1日量（6.0g）中 |
| | 日局ジオウ 5.0g 日局ブクリョウ 3.0g |
| | 日局サンシュユ 3.0g 日局ボタンピ 3.0g |
| | 日局サンヤク 3.0g 日局ケイヒ 1.0g |
| | 日局タクシャ 3.0g 日局ブシ末 1.0g |
| | 上記の混合生薬より抽出した日局八味地黄丸エキス5,200mgを含有する。 |
| 添加剤 | 日局ステアリン酸マグネシウム、日局結晶セルロース、日局乳糖水和物、含水二酸化ケイ素 |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|--------------------------------|
| 剤形 | 細粒 |
| 色 | 褐色～暗褐色 |
| におい | 特異なにおい |
| 味 | わずかに苦く酸味がある |
| 識別コード | KB-7（内容量3.0g） EK-7（内容量2.0g） |

4. 効能又は効果

疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少または多尿で、ときに口渴がある次の諸症：

下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

6. 用法及び用量

通常、成人1日6.0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。

8.2 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 体力の充実している患者

副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。

9.1.2 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者

心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれることがある。

9.1.3 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。

9.1.4 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤に含まれるボタンピにより流早産の危険性があり、またブシ末の副作用があらわれやすくなる。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

慎重に投与すること。本剤にはブシ末が含まれている。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|----------------------------|
| 過敏症 | 発疹、発赤、瘙痒等 |
| 肝臓 | 肝機能異常（AST、ALT、T-Bil等の上昇） |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等 |
| その他 | 心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等 |

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

18.2 膀胱排尿運動改善作用

ウサギを用いたCystometryにおいて、本エキス粉末の静脈内投与により膀胱容量の増加傾向を示した。また、本エキス粉末の静脈内投与により、ラット生体膀胱運動の周期的高振幅の排尿収縮に対して抑制作用を示し、排尿収縮を示さず不規則低振幅の収縮を示している場合には膀胱収縮作用を示した¹⁾。

18.3 膀胱平滑筋に対する作用

モルモット摘出膀胱を用いたin vitro実験で、本エキス粉末は、膀胱運動を軽度抑制した後、増強するという二相性の作用を示したが、同様のラット摘出膀胱では、緊張の低下のみを示した¹⁾。

18.4 尿道平滑筋に対する作用

ラット摘出尿道平滑筋を用いたin vitro実験で、本エキス粉末はノルエピネフリンによる尿道収縮を非競合的に抑制した。しかし、高濃度カリウムによる収縮には影響を及ぼさなかった²⁾。

18.5 横隔膜神経筋標本に対する作用

外尿道括約筋モデルとしてのラット摘出横隔膜神経筋標本を用いたin vitro実験で、本エキス粉末は直接電気刺激

による収縮、および神経を介した間接電気刺激による収縮の双方を抑制した。この抑制はネオスチグミンの添加で回復しなかったことから、本薬の作用部位は神経筋接合部のアセチルコリン受容体以降の過程であると考えられる²⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 20.3 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

〈KB-7〉

- 3.0g×28包 [分包]
- 3.0g×168包 [分包]

〈EK-7〉

- 2.0g×42包 [分包]
- 2.0g×294包 [分包]
- 500g [ボトル]

23. 主要文献

- 1) 洲加本孝幸ほか：基礎と臨床.1982；16,3169-3175
- 2) 田中奈保子ほか：和漢医薬学雑誌.1998；15,181-188

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〈文献請求先〉

クラシエ薬品株式会社 医薬学術統括部
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20
TEL 03 (5446) 3352 FAX 03 (5446) 3371

〈製品情報お問合せ先〉

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20
TEL 03 (5446) 3334 FAX 03 (5446) 3374
〈受付時間〉10：00～17：00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

クラシエ株式会社

東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

26.2 発売元

クラシエ薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)