

2003年4月改訂(第3版、自主改訂)

2003年1月改訂(第2版、自主改訂)

貯法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3285
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月



漢方製剤

ハチ ミ ジ オウ ガン

ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)

【組成・性状】

組成	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.0gを含有する。	
	日局ジオウ.....6.0g	日局ブクリョウ.....3.0g
	日局サンシュユ.....3.0g	日局ボタンビ.....2.5g
	日局サンヤク.....3.0g	日局ケイヒ.....1.0g
	日局タクシャ.....3.0g	修治ブシ末.....0.5g
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖、ショ糖脂肪酸エステル
性状	剤形	顆粒剤
	色	灰かっ色
	におい	特異なにおい
	味	苦味
	識別コード	ツムラ/7

【効能又は効果】

疲労、倦怠感著しく、利尿減少または頻数、口渇し、手足に交互的に冷感と熱感のあるものの次の諸症：
腎炎、糖尿病、陰萎、坐骨神経痛、腰痛、脚気、膀胱カタル、前立腺肥大、高血圧

【用法及び用量】

通常、成人1日7.5g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。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
- 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

 - 過敏症：発疹、発赤、掻痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
 - 肝臓：肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、T-Bilの上昇等)があらわれることがある。
 - 消化器：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。
 - その他：心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等があらわれることがある。
- 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
- 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるボタンビにより流産の危険性があり、また修治ブシ末の副作用があらわれやすくなる。]
- 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤には修治ブシ末が含まれている。]

【薬効薬理】

- 実験的糖尿病抑制作用

ラットに経口投与したところ、ストレプトゾトシンによる血糖値上昇、摂水量増加、尿量増加及び摂餌量増加がそれぞれ抑制された。また、免疫組織化学的観察で、膵島B細胞の減少が抑制された¹⁾。
- 循環器系に対する作用
 - 1)カサギにコレステロール食とともに混餌投与したところ、血管弾性率の低下が抑制された²⁾。
 - 2)高コレステロール食を负荷したマウスに飲水投与したところ、大動脈中のカルシウム含量及びコラーゲン含量の上昇が抑制された³⁾。
- 骨代謝に対する作用
 - 1)卵巣摘出ラットに経口投与したところ、脛骨のカルシウム含量低下が抑制された⁴⁾。
 - 2)βnRH agonistによる低エストロゲン状態のラットに経口投与したところ、大腿骨の骨量低下が抑制され、脛骨の骨形成率(BFR)が上昇した⁵⁾。
- 造精機能に対する作用
 - 1)幼若ラット及び成熟去勢ラットに経口投与したところ、前立腺におけるチミジンキナーゼ活性が増加した⁶⁾。
 - 2)マウスに経口投与したところ、アドリアマイシンによる造精機能障害が改善された⁷⁾。
- 利尿作用

老齢ラットに飲水投与したところ、尿量及び尿中ナトリウム排泄量が増加した⁸⁾。
- 血圧降下作用
 - 1)メチラポン投与と熱ストレス負荷で作製する高血圧モデルラット(MHR)の血圧上昇期にあたるintroductory-MHRに飲水投与したところ、血圧上昇が抑制された⁹⁾。
 - 2)Dahl食塩感受性ラットに食塩を负荷するとともに混餌投与したところ、血圧の上昇が抑制された¹⁰⁾。
- 腎臓に対する作用

Dahl食塩感受性ラットに食塩を负荷するとともに混餌投与したところ、糸球体濾過量の低下が抑制されるとともに、糸球体及び腎血管の組織障害が改善された¹¹⁾。
- 作用機序

本剤は、以下の作用により薬理効果を示すことが示唆されている。

 - 1)アルドースリダクターゼ(AR)活性阻害作用

ラットレンズのAR活性を阻害した(in vitro)¹²⁾。
 - 2)造精機能に対する作用

ラットに経口投与したところ、睪丸組織中のテストステロン濃度が増加した¹³⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) W. Q. Luo, et al.: Biomed. Res., 19(2)127(1998)
- 2) 雨谷 栄・他: 和漢医薬学会誌, 3(3)33(1986)
- 3) 原中瑠璃子・他: 和漢医薬学会誌, 3(1)51(1986)
- 4) 左雨秀治・他: 産婦人科漢方研究のあゆみNo.10, p.46, 診断と治療社(1993)
- 5) 金子 均・他: 日本更年期医学会雑誌, 3(2)225(1995)
- 6) 坂本 忍・他: 産婦人科漢方研究のあゆみNo.4, p.98, 診断と治療社(1987)
- 7) 須藤和彦・他: 東邦医学会雑誌, 38(4)47(1991)
- 8) 原中瑠璃子・他: Proc. Symp. WAKAN-YAKU, 15, 15(1982)
- 9) 丁宗鉄・他: 和漢医薬学会誌, 6(3)41(1989)
- 10) 上原誉志夫・他: Prog. Med., 14(6)1761(1994)
- 11) 倉田 薫・他: ホルモンと臨床, 33(12)75(1985)
- 12) 臼杵 悉: 和漢医薬学会誌, 3(3)36(1986)



【文献請求先】

株式会社ツムラ 商品情報センター
東京都千代田区二番町12番地7 〒102-8422

