

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

漢方製剤

劇薬

三和八味地黄丸料エキス細粒

(ハチミジオウガンリョウ)

SANWA Hachimijioganryo Extract Fine Granules

(S-04)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|--------------|------|--------------|------|--------------|------|------------|------|------------|------|----------|------|------------|------|------------|------|
| 剤形 | 細粒剤 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製剤の規制区分 | 劇薬 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格・含量(組成) | <p>[組成]</p> <p>本品1日量(9g)中、下記の日局八味地黄丸エキス6.0gを含有する。</p> <table border="0"> <tr> <td>日局 ジ オ ウ</td> <td>5.0g</td> <td>日局 ブ ク リ ョ ウ</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 サ ン シ ュ ユ</td> <td>3.0g</td> <td>日局 ボ タ ン ピ</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 サ ン ヤ ク</td> <td>3.0g</td> <td>日局 ケ イ ヒ</td> <td>1.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 タ ク シ ヤ</td> <td>3.0g</td> <td>日局 加 工 ブ シ</td> <td>1.0g</td> </tr> </table> | 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 ヤ | 3.0g | 日局 加 工 ブ シ | 1.0g |
| 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 ヤ | 3.0g | 日局 加 工 ブ シ | 1.0g | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般名 | <p>和名：八味地黄丸 (ハチミジオウガン)</p> <p>洋名：hachimijiogan</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | <p>製造販売承認年月日：1986年7月18日</p> <p>薬価基準収載年月日：1986年10月30日</p> <p>発売年月日：1986年11月1日</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名 | 製造販売元：三和生薬株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 問い合わせ窓口 | <p>三和生薬株式会社 学術情報課</p> <p>TEL 03-3834-2175 FAX 03-3834-5294</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

本 IF は 2017 年 2 月改訂 (第 6 版) の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 – 日本病院薬剤師会 –

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I F と略す)の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I F の作成】

- ①I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「I F 記載要領2008」と略す)により作成されたI F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目

| | |
|-------------------------------|---|
| I. 概要に関する項目1 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目2 | |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 |
| 7. CAS登録番号 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目3 | |
| 1. 物理化学的性質 | 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目4 | |
| 1. 剤形 | 4 |
| 2. 製剤の組成 | 4 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 4 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 5 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 |
| 7. 溶出性 | 5 |
| 8. 生物学的試験法 | 5 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 |
| 11. 力価 | 5 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 5 |
| 14. その他 | 5 |
| V. 治療に関する項目6 | |
| 1. 効能又は効果 | 6 |
| 2. 用法及び用量 | 6 |
| 3. 臨床成績 | 6 |
| VI. 薬効薬理に関する項目7 | |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 7 |
| 2. 薬理作用 | 7 |
| VII. 薬物動態に関する項目8 | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 8 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 8 |
| 3. 吸収 | 8 |
| 4. 分布 | 8 |
| 5. 代謝 | 9 |
| 6. 排泄 | 9 |
| 7. 透析等による除去率 | 9 |

次

| | |
|---|-------|
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目10 | |
| 1. 警告内容とその理由 | 10 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 10 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 10 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 10 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 10 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 10~11 |
| 7. 相互作用 | 11 |
| 8. 副作用 | 11 |
| 9. 高齢者への投与 | 11 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 12 |
| 11. 小児等への投与 | 12 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 12 |
| 13. 過量投与 | 12 |
| 14. 適用上の注意 | 12 |
| 15. その他の注意 | 12 |
| 16. その他 | 12 |
| IX. 非臨床試験に関する項目13 | |
| 1. 薬理試験 | 13 |
| 2. 毒性試験 | 13 |
| X. 管理的事項に関する項目14 | |
| 1. 規制区分 | 14 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 14 |
| 3. 貯法・保存条件 | 14 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 14 |
| 5. 承認条件等 | 14 |
| 6. 包装 | 14 |
| 7. 容器の材質 | 14 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 14 |
| 9. 国際誕生年月日 | 14 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 14 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 15 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容 | 15 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 15 |
| 14. 再審査期間 | 15 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 15 |
| 16. 各種コード | 15 |
| 17. 保険給付上の注意 | 15 |
| X I. 文献16 | |
| 1. 引用文献 | 16 |
| 2. その他の参考文献 | 16 |
| X II. 参考資料17 | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 17 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 17 |
| X III. 備考18 | |
| その他の関連資料 | 18 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

八味地黄丸は古典「金匱要略」に記載されている処方である。

三和 八味地黄丸料エキス細粒は原典に基づいた処方を水抽出後エキス化し、服用しやすい細粒にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審 2 第 120 号通知（昭和 60 年 5 月 31 日付）」に従い製造申請し、承認されたものである。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はジオウ(地黄)、サンシュユ(山茱萸)、サンヤク(山薬)、タクシャ(沢瀉)、ブクリョウ(茯苓)、ボタンピ(牡丹皮)、ケイヒ(桂皮)、加工ブシの 8 種の生薬を湯剤の品質により近づけることを基本理念として水抽出した後エキス化し、さらに服用しやすい細粒にした漢方エキス製剤である。
- (2) 本剤は慢性腎炎、糖尿病、水腫、脚気のむくみ、膀胱カタル、腰痛、五十肩、肩こりにおける症状の改善を目的として処方される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

三和 八味地黄丸料 エキス細粒

(2) 洋名

SANWA Hachimijioganryo Extract Fine Granules

(3) 名前の由来

古典「金匱要略」に記載されている処方名である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

八味地黄丸

(2) 洋名(命名法)

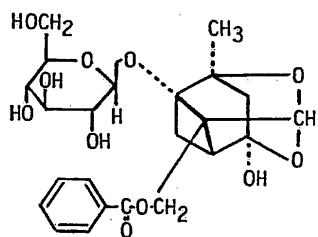
hachimijiogan

(3) ステム

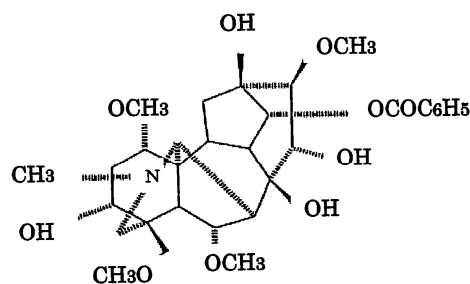
なし

3. 構造式又は示性式

(参考) 本剤の主成分は8種の生薬のため、特定することはできないが、原薬である芍薬由来のペオニフロリンと加工ブシ由来のベンゾイルメサコニンなどが含まれている。



ペオニフロリン



ベンゾイルメサコニン

4. 分子式及び分子量

本剤の主成分は8種の生薬のため特定できない。

(参考) ペオニフロリン (C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46)

ベンゾイルメサコニン (C₃₁H₄₃NO₁₀ : 589.67)

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：S-04

7. CAS登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

かっ色の粉末で、特異な芳香を有し、味は苦く、やや甘い。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温・密封状態では5年間安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「八味地黄丸エキス」の項を参照すること

ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシヤ、ブクリョウ、ボタンピ、ケイヒ、加工ブシ

： 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

日局「八味地黄丸エキス」の項を参照すること

ペオニフロリン : 液体クロマトグラフィー

ベンゾイルメサコニン : 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

かっ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は苦く、やや甘い。

(2) 製剤の物性

粒度：日局適合

(3) 識別コード

S-04(分包表面)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（組成）の含量

本品1日量(9g)中、下記の日局八味地黄丸エキス6.0gを含有する。

| | | | |
|--------------|------|--------------|------|
| 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 加 工 ブ シ | 1.0g |

(2) 添加物

賦形剤：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン

防湿剤：軽質無水ケイ酸

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

未開封品

| | 保存条件 | | 安定性* |
|---------------|-----------|-----|------|
| | 室温 | 5年 | |
| 分包品 | 40℃、75%湿度 | 6ヵ月 | 安定 |
| | 室温 | 5年 | 安定 |
| ポリエチレン製 容器 | 40℃、75%湿度 | 6ヵ月 | 安定 |
| | 室温 | 5年 | 安定 |

*項目：性状、確認試験、乾燥減量、エキス含量、定量、製剤試験

開封品

本剤は、吸湿しやすい水製エキスのため、開封後は防湿に十分な注意が必要である。

また、分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包する場合は、最小限の日数にとどめ、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管することが望ましい。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

微生物試験：日局・微生物限度試験法に準拠

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシャ、ブクリョウ、ボタンピ、ケイヒ、加工ブシ
： 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

ペオニフロリン ： 液体クロマトグラフィー

ベンゾイルメサコニン ： 液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下腹部軟弱、腰に冷痛あり、尿利減少または頻数で、全身または手足に熱感あるものの次の諸症
慢性腎炎、糖尿病、水腫、脚気のむくみ、膀胱カタル、腰痛、五十肩、肩こり

2. 用法及び用量

通常、成人1日9gを3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

(参考) 「II.3 構造式又は示性式」を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

(参考) 証・薬理作用¹⁾

中年以降、特に高齢者に頻用され、腰部下肢の脱力感、冷え、しびれなどがあり、排尿の異常(夜間頻尿)、腹力が軟、舌は無苔、薄い白苔、屢々亀裂あり、時々真赤、てらてらしている。

① 補腎※、温熱、②利尿、鎮痛、免疫賦活、強壯

※ 補腎(ほじん)：漢方でいう腎は泌尿生殖、内分泌、血液、中枢神経系の機能を包括し、体の成長・発育、生殖活動、水分代謝を司る²⁾。これを補法で治療することを言うが、補法とは、気血不足を起こした虚証に対し、補剤を用いて欠損を補う治療法で、補剤には補気剤、補血剤、滋陰剤(補陰剤)、補陽剤がある³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分布種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (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。]

（理由）

- (1)、(2) 本剤には加工ブシ（＝生薬の附子を加圧・加熱処理して減毒したもの）が含有されているため記載した。
附子剤を用いる目標としては、体力の低下、四肢・体幹の冷えや痛み、尿量減少、浮腫などである。これら附子剤の適応や目標に反し、体力が充実、赤ら顔、のぼせが強いなど、実証・熱証の状態に用いた場合には、舌のしびれ、動悸、悪心や嘔吐など、附子の中毒症状があらわれる可能性が高くなる。したがって、実証や熱証に対して、附子剤は慎重に投与すべきである⁴⁾。
- (3)、(4) 本剤には地黄が含有されているため記載した。地黄は著しく胃腸の虚弱な患者に投与すると胃腸障害がおき、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐等があらわれることがあるので記載した^{5)、6)、7)}。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。

（理由）

- (1) 医療用漢方のより一層の適正使用を図るため、漢方医学の考え方を考慮して使用する旨の注意喚起として記載した。

(2)漢方エキス製剤を併用する場合には、重複する生薬の量的加減が困難であるため記載した。
 また、ブシは他の附子含有製剤との併用により過量投与になることで副作用が現れやすくなるので注意喚起のため特に記載した⁴⁾。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

特になし

(2) 併用注意とその理由

特になし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|------------------|-------------------------------------|
| 過 敏 症 注1) | 発疹、発赤、瘙痒等 |
| 肝 臓 | 肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、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 |

注1) 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。

(理由)

- ①過敏症：本剤に含まれるケイヒによると思われる上記の副作用報告(文献学会)があるため記載した。
- ②肝臓：本剤によると思われる肝機能異常の副作用報告(企業報告)があるため記載した。
- ③消化器：本剤に含まれるジオウ、ブシによる上記の副作用報告(文献学会)があるので記載した。
- ④その他：本剤に含まれるブシによる上記の副作用報告(文献学会)があるので記載した。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用 (3) その他の副作用 過敏症」を参照すること

9. 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等注意すること。

10. 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ピにより流産の危険性があり、また加工ブシの副作用があらわれやすくなる。]

11. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤には加工ブシが含まれている。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

特になし

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 5年 (外箱表示)

3. 貯法・保存条件

吸湿しやすいので、使用後は密栓し、直射日光を避け涼しいところに保管すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

劇薬

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

本剤は吸湿性が高いので、開封後は防湿に配慮し、密封性の高い容器に保管するよう注意。分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包した場合、吸湿による品質の劣化を防止するため、交付時には患者に、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管する旨の注意をすること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g (容器)

3g×300包(分包)

7. 容器の材質

500g : ポリエチレン容器

分包 : アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

| | |
|------------------------|-------------|
| クラシエ八味地黄丸料エキス細粒 | (クラシエ薬品) |
| コタロー八味丸料エキス細粒 | (小太郎漢方製薬) |
| J P S 八味地黄丸料エキス顆粒[調剤用] | (ジェーピーエス製薬) |
| ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用) | (ツムラ) |
| 八味地黄丸料エキス顆粒T | (建林松鶴堂) |

等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1986年7月18日

製造販売一部変更承認年月日：2001年3月12日(直接の容器等に関する記載の変更による)

承認番号：(61AM)第3622号

11. 薬価基準収載年月日

1986年10月30日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

薬剤投与期間の制限を受けない。

16. 各種コード

| 販売名 三和 八味地黄丸料 エキス細粒 | HOT番号 | 厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード | レセプト電算コード |
|------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| 500g | 110402801 | 5200121C1031 | 615101300 |
| 300包 | | | |

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 菊谷豊彦 他：漢方治療マニュアル（保険適応症と漢方製剤） 六法出版社 340(1996)
- 2) 岡村信幸：漢方薬物解析学 廣川書店 27(2005)
- 3) 岡村信幸：漢方薬物解析学 廣川書店 30(2005)
- 4) 社団法人 日本東洋医学会編集：専門医のための漢方医学テキスト 南江堂 120-129(2009)
- 5) 日本医師会編：漢方治療のABC 医学書院 14、29-31(1992)
- 6) 専門医のための漢方医学テキスト 社団法人 日本東洋医学会発行 126(2009)
- 7) 山田光胤：漢方処方応用の実際 南山堂 22(2000)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし