

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

漢方製剤

ハチ ミ ジ オウ ガン リョウ
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
クラシエ 八味地黄丸料 エキス錠

Kracie Hachimijiogan ryo Extract Fine Granules and Tablets

KB-7（スティック包装）

EK-7（スティック包装、ボトル）

EKT-7（錠剤）

（劇薬：但し、2.0gの分包品、錠は除く）

剤形	細粒剤・フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品 劇薬：但し、2.0gの分包品、錠は除く
規格・含量	細粒剤：本品1日量(6.0g)中、日局八味地黄丸エキス5,200mgを含有する。 錠剤：本品1日量(18錠)中、日局八味地黄丸エキス5,200mgを含有する。
一般名	和名：八味地黄丸 洋名：hachimijiogan
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：細粒剤：1986年6月24日 錠剤：2007年3月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：細粒剤：2007年7月1日（販売名変更による） 錠剤：2007年7月6日（販売名変更による） 販売開始年月日：細粒剤：1986年10月 錠剤：1987年12月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：クラシエ株式会社（細粒剤） 大峰堂薬品工業株式会社（錠剤） 販売会社名：クラシエ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	クラシエ薬品株式会社 〈文献請求先〉 医薬学術統括部 TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371 〈製品情報お問合せ先〉 お客様相談センター 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） 医療関係者向けホームページ www.kampoyubi.jp

本IFは2023年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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」

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

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを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いただきたい。IFは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適
正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬
品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定
程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する
情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされてお
り、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべ
きものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を
確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、
IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯1
2. 製品の治療学的特性1
3. 製品の製剤学的特性1
4. 適正使用に関して周知すべき特性1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項1
6. RMPの概要1

II. 名称に関する項目

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）又は本質2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質4
2. 有効成分の各種条件下における安定性4
3. 有効成分の確認試験法、定量法4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形5
2. 製剤の組成6
3. 添付溶解液の組成及び容量6
4. 力価6
5. 混入する可能性のある夾雑物6
6. 製剤の各種条件下における安定性6
7. 調製法及び溶解後の安定性7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）7
9. 溶出性7
10. 容器・包装9
11. 別途提供される資材類9
12. その他9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果10
2. 効能又は効果に関連する注意10
3. 用法及び用量10
4. 用法及び用量に関連する注意10
5. 臨床成績10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群11
2. 薬理作用11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移12
2. 薬物速度論的パラメータ12
3. 母集団（ポピュレーション）解析12
4. 吸収12
5. 分布12

6. 代謝13
7. 排泄13
8. トランスポーターに関する情報13
9. 透析等による除去率13
10. 特定の背景を有する患者13
11. その他13

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14
2. 禁忌内容とその理由14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由14
5. 重要な基本的注意とその理由14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意14
7. 相互作用15
8. 副作用15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響16
10. 過量投与16
11. 適用上の注意16
12. その他の注意16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験17
2. 毒性試験18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分19
2. 有効期間19
3. 包装状態での貯法19
4. 取扱い上の注意19
5. 患者向け資材19
6. 同一成分・同効薬19
7. 国際誕生年月日19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、
薬価基準収載年月日、販売開始年月日19
9. 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20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容20
11. 再審査期間20
12. 投薬期間制限に関する情報20
13. 各種コード20
14. 保険給付上の注意20

XI. 文献

1. 引用文献21
2. その他の参考文献21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況22
2. 海外における臨床支援情報22

XIII. 備考23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

八味地黄丸は漢方の古典「金匱要略」に記載されている処方である。
クラシエ八味地黄丸料エキス細粒・錠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・錠にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審第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. 製品の治療学的特性

- (1)本品はジオウ（地黄）、ブシ（附子）など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・錠にした漢方エキス製剤である。
- (2)本品は、疲れやすい、四肢が冷えやすい、尿量が減少または多尿でときに口渴があることを使用目標とし、具体的には、下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難などに用いられる。

3. 製品の製剤学的特性

細粒：1日量（6.0g）中、日局八味地黄丸エキス5,200mgを含有する。
錠剤：1日量（18錠）中、日局八味地黄丸エキス5,200mgを含有する。
（「IV.2.製剤の組成」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

設定されていない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP策定対象外の事例）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

細粒剤：クラシエ八味地黄丸料エキス細粒

錠 剤：クラシエ八味地黄丸料エキス錠

(2) 洋名

細粒剤：Kracie Hachimijiogan ryo Extract Fine Granules

錠 剤：Kracie Hachimijiogan ryo Extract Tablets

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

八味地黄丸（該当しない）

(2) 洋名（命名法）

hachimijiogan（該当しない）

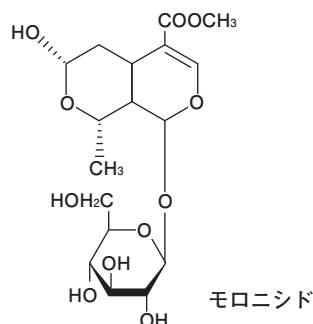
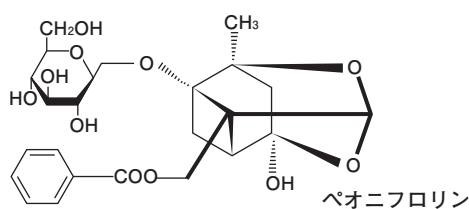
(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

[参考]

本品の主成分は特定できないが、原薬中ボタンピ由来のペオニフロリン、サンシュユ由来のモロニシドなどが含まれている。



4. 分子式及び分子量

[参考]

ペオニフロリン

($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)

モロニシド

($C_{17}H_{26}O_{11}$: 406.38)

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号 細粒剤：KB-7、EK-7

錠 剤：EKT-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

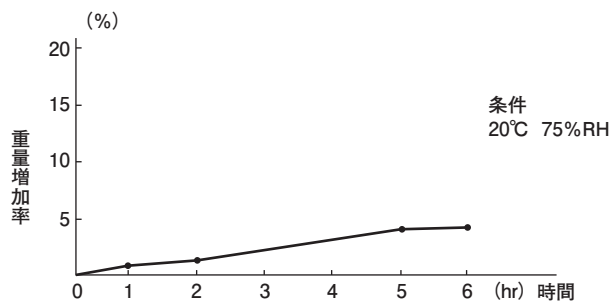
灰褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はやや苦く、酸味がある。

(2) 溶解性

特定できない

(3) 吸湿性

臨界相対湿度は特定できない。



(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

特定できない

(5) 酸塩基解離定数

特定できない

(6) 分配係数

特定できない

(7) その他の主な示性値

水溶液（5→100）のpHは約4.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品を開封し、室温に保存した場合、吸湿により外観の変化は認められるが、成分含量には変化がなかった。

また、密封状態では安定であった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「八味地黄丸エキス」に準拠する。

定量試験法

日本薬局方「八味地黄丸エキス」に準拠する。

IV. 製剤に関する項目




1. 剤形

(1) 剤形の区別

細粒剤、錠剤

(2) 製剤の外観及び性状

商品名	性状			
	色調	形状	味	におい
クラシエ 八味地黄丸料 エキス細粒	褐色～暗褐色	細粒	わずかに苦く 酸味がある	特異なにおい

商品名	剤形(色、形状)	外形			大きさ
		表面	裏面	側面	
クラシエ 八味地黄丸料 エキス錠	褐色～暗褐色 フィルム コーティング錠				直径 10mm 厚さ 5.2mm 質量 401mg
におい及び味はほとんどない					

(3) 識別コード

■表示部位

アルミシート表面

■表示内容

細粒	1日2回服用	KB-7 (内容量：3.0g)
	1日3回服用	EK-7 (内容量：2.0g)
錠剤		EKT-7

(4) 製剤の物性

■細粒剤

粒度分布	日局製剤総則顆粒剤(細粒剤)に適合 18号ふるい通過量 100% 30号ふるい残留量 10%以下
安息角	40°以下
かさ密度	(ゆるみ) 約0.6g/mL

■錠剤

崩壊試験	60分以内(日局一般試験法・崩壊試験法による)
------	-------------------------

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

■細粒剤

有効成分	本品1日量(6.0g)中			
	日局ジオウ(地黄)	5.0g	日局ブクリョウ(茯苓)	3.0g
	日局サンシュユ(山茱萸)	3.0g	日局ボタンビ(牡丹皮)	3.0g
	日局サンヤク(山薬)	3.0g	日局ケイヒ(桂皮)	1.0g
	日局タクシャ(沢瀉)	3.0g	日局ブシ末(附子)	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			

■錠剤

有効成分	本品1日量(18錠)中			
	日局ジオウ(地黄)	5.0g	日局ブクリョウ(茯苓)	3.0g
	日局サンシュユ(山茱萸)	3.0g	日局ボタンビ(牡丹皮)	3.0g
	日局サンヤク(山薬)	3.0g	日局ケイヒ(桂皮)	1.0g
	日局タクシャ(沢瀉)	3.0g	日局ブシ末(附子)	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	日局ハチミツ、日局合成ケイ酸アルミニウム、日局ステアリン酸マグネシウム、日局白糖、日局ヒプロメロースフタル酸エステル、日局ヒプロメロース、日局マクロゴール6000			

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

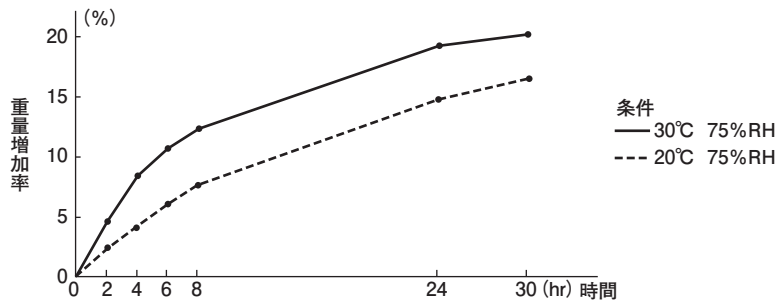
副生成物、分解物の特定はできない

6. 製剤の各種条件下における安定性

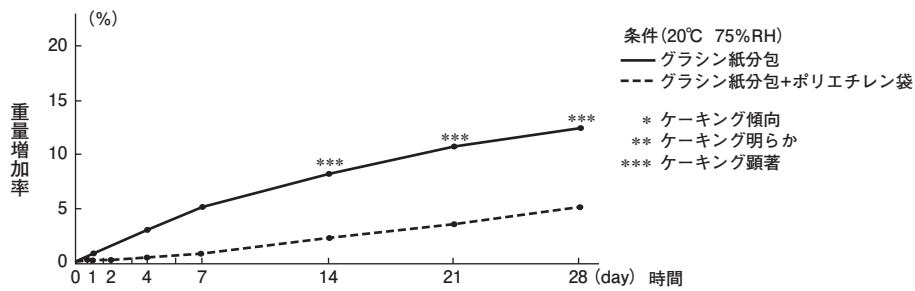
	保 存 条 件		安 定 性	
			細粒剤	錠 剤
分 包 品	室 温	3 年	安 定	安 定
	40℃, 75% R.H.	6 ヶ月	安 定	安 定
ポリエチレン製容器	室 温	3 年	安 定	/
	40℃, 75% R.H.	6 ヶ月	安 定	
グラシン紙分包 + ポリエチレン袋	室 温	4 週間	安 定	
	20℃, 75% R.H.	4 週間	安 定	

(R.H.: 相対湿度)

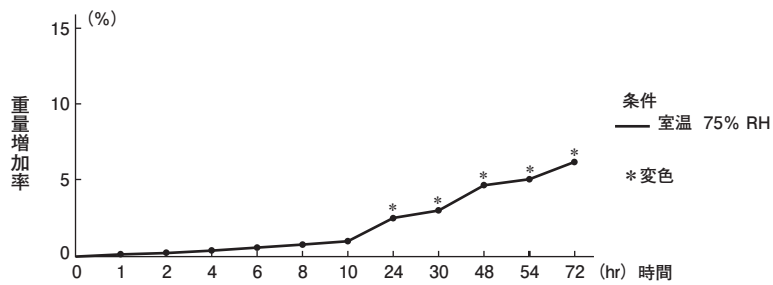
未包装細粒の吸湿曲線



グラシン紙分包細粒の吸湿曲線



未包装錠の吸湿曲線



7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

細粒剤：該当資料なし

錠 剤：該当しない

9. 溶出性

「日局」溶出試験法第2法 (パドル法) により試験を行った。

試験液：水 (液温：37±0.5℃、液量：900mL)

回転数：100rpm

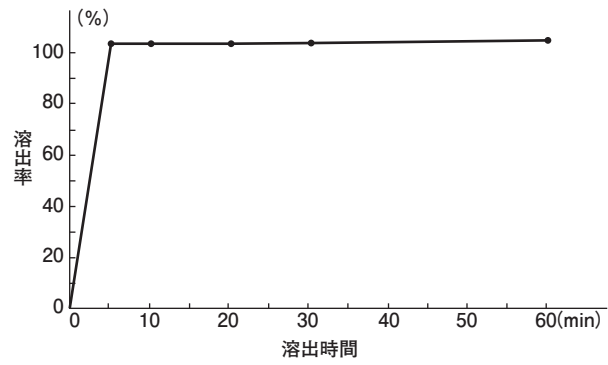
試 料：本品 2.0gまたは6錠 (錠剤)

サンプリング量：約3.5mL (液量補正なし)

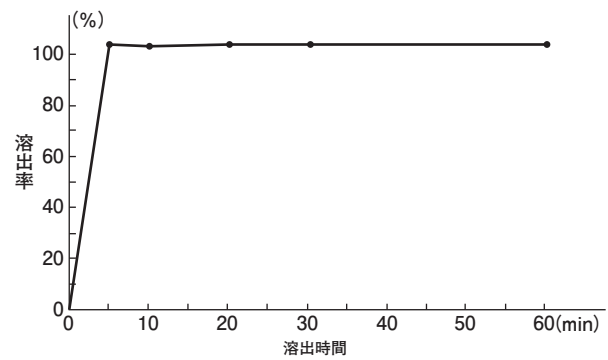
サンプリング時間：5分、10分、20分、30分、60分

(1) 細粒剤の溶出試験成績

① ペオニフロリンの溶出挙動

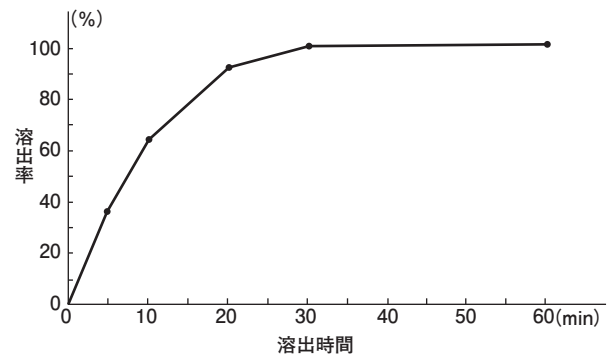


② モロシドの溶出挙動

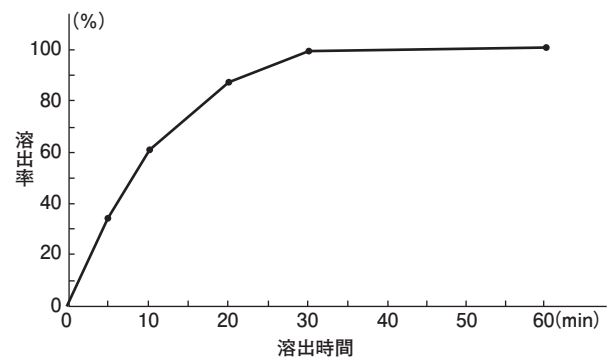


(2) 錠剤の溶出試験成績

① ペオニフロリンの溶出挙動



② モロシドの溶出挙動



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当なし

(2) 包装

■細粒剤

KB-7：3.0g×28包、3.0g×168包（スティック包装）

EK-7：2.0g×42包、2.0g×294包（スティック包装）

500g（ボトル）

■錠剤

EKT-7：252錠（3錠×6連包×14シート）

1,764錠（3錠×6連包×98シート）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

■細粒剤

KB-7：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔

EK-7：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔

ボトル：[容器] ポリエチレン

[キャップ] ポリプロピレン

■錠剤

EKT-7：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

無機元素含有量

（単位：ppm）

	Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Al	Zn
細粒剤	1,470	8,750	870	1,700	2,640	97	308	12
錠剤	1,160	14,400	1,620	1,550	2,380	74	1,530	12

V. 治療に関する項目

1. 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、ときに口渇がある次の諸症：
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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人1日6.0g（細粒剤）又は18錠（錠剤）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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

昭和55年6月25日付薬審第804号審査課長・生物製剤課長通知に従い設定。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

特定できない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 膀胱排尿運動改善作用（ウサギ）

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、ラット生体位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⁾。

2) 膀胱平滑筋に対する作用（*in vitro*）

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⁾。

3) 尿道平滑筋に対する作用（*in vitro*）

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⁾。

4) 横隔膜神経筋標本に対する作用（*in vitro*）

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、本品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⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

本品は多成分の混合物であり、活性本体を特定するに至っていない。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

該当しない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

（解説）

8.1 医療用漢方製剤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を記載した。

8.2 医療用漢方製剤を併用する場合には重複生薬の量的加減が困難であり、また、本剤には副作用のあらわれやすいブシが含まれているため記載した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

（解説）

9.1.1 本剤にはブシが含まれているため、上記の症状があらわれるおそれがあるので記載した。

9.1.2 9.1.3 本剤にはブシが含まれているため、上記の症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる上記症状が文献学会で報告されているため記載した。

9.1.3 本剤にはブシおよびジオウが含まれているため、上記の症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる上記症状が文献学会で報告されているため記載した。

9.1.4 本剤にはジオウが含まれているため、上記の症状があらわれるおそれがあるので記載した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

(解説)

平成4年4月1日付薬安第30号「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」に基づき記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒等
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

(解説)

[過敏症]

本剤にはケイヒが含まれているため、発疹、発赤、痒痒等の過敏症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる過敏症状が文献学会で報告されているため記載した。

[肝臓]

本剤によると思われる肝機能異常の報告が集積されたため記載した（企業報告）。

[消化器]

本剤にはジオウおよびブシが含まれているため、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等の消化器症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる消化器症状が文献学会で報告されているため記載した。

[その他]

本剤にはブシが含まれているため、心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等の症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等の症状が文献学会で報告されているため記載した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系 (マウス)³⁾

- ①マウス自発運動量に対し、100および500mg/kg、i.p.で明らかな影響をおよぼさなかった。
- ②マウス正常体温を100mg/kg、i.p.で一過性の下降の後、上昇させた。
- ③マウス酢酸writhing に対し、500および1,000mg/kg、s.c.で影響をおよぼさなかった。

2) 呼吸器・循環器系 (ネコ、*in vitro*)³⁾

- ①ネコの呼吸数に対し、10および50mg/kg、i.v.で影響をおよぼさなかった。
- ②ネコの血圧を同用量で用量依存的に下降させ、心拍数を50mg/kg、i.v.で軽度増加させた。
- ③モルモット摘出心房筋の収縮力および拍動数を 10^{-3} g/mLの濃度で増強した。

3) 消化器系 (ラット、*in vitro*)³⁾

- ①幽門結紮ラットの胃液分泌を4および20mg/kg、i.p.で用量依存的に抑制した。
- ②ラットインドメタシン潰瘍を100mg/kg、i.p.で抑制した。
- ③ラット胆汁分泌を20mg/kg、i.p.で軽度増加させ、100mg/kg、i.p.で軽度減少させた。
- ④マウスの小腸炭末輸送に対し、20mg/kg、i.p.で影響をおよぼさなかった。
- ⑤ウサギ摘出回腸の自動運動に対し、 10^{-4} 、 10^{-3} g/mLの濃度で影響をおよぼさなかった。

4) 自律神経系 (*in vitro*)³⁾

モルモット摘出回腸のヒスタミン、アセチルコリンおよび塩化バリウムによる収縮に対し、 10^{-4} 、 10^{-3} g/mLの濃度で著明な影響をおよぼさなかった。

5) 末梢神経系 (ラット)³⁾

ラット神経筋伝達 (坐骨神経刺激による腓腹筋の収縮) に対し、10および50mg/kg、i.v.で影響をおよぼさなかった。

6) その他 (ラット、マウス、*in vitro*)³⁾

- ①ラットPCA反応に対し、100および500mg/kg、i.p.で影響をおよぼさなかった。
- ②マウス遅延型皮膚反応に対し、感作の成立過程には影響をおよぼさなかったが、反応誘発段階では100mg/kg、i.p.で抑制作用を示した。
- ③ラットカラゲニン足浮腫を100mg/kg、i.p.で抑制した。
- ④マウス抗体産生に対し、20および100mg/kg、i.p.3日間投与で影響をおよぼさなかった。
- ⑤高脂血症マウスの血中コレステロール値を100mg/kg、i.p.で低下させた。
- ⑥ラットの尿量および尿中電解質を20mg/kg、i.p.で増加させた。
- ⑦*in vitro* PG生合成に対し、 10^{-4} 、 10^{-3} g/mLの濃度で明らかな影響をおよぼさなかった。

(3) 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⁴⁾

LD₅₀値 (mg/kg)

動物種	性別	経口投与
ICR系マウス	♂	>10,000
	♀	>10,000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験⁵⁾

細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターの肺由来線維芽細胞株（CHL/IU細胞）を用いた染色体異常試験およびマウスを用いた小核試験において、遺伝毒性は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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」

但し、2.0gの分包品、錠は除く

2. 有効期間

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

「IV.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

コタロー八味丸料エキス細粒

ツムラ八味地黄丸エキス顆粒（医療用）ほか

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

【クラシエ八味地黄丸料エキス細粒】

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 カネボウ八味地黄丸料 エキス細粒	1986年6月24日	16100AMZ03522000	1986年10月30日	1986年10月
製造販売承認承継 クラシエ八味地黄丸料 エキス細粒	1986年6月24日	16100AMZ03522000	2007年7月1日	2007年7月1日
製造販売承認承継	1986年6月24日	16100AMZ03522000	2007年7月1日	2023年10月1日

【クラシエ八味地黄丸料エキス錠】

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 カネボウ八味地黄丸料 エキス錠	1986年10月3日	(61AM) 4339	1987年10月1日	1987年12月
販売名変更 クラシエ八味地黄丸料 エキス錠	2007年3月15日	21900AMX00642000	2007年7月6日	2007年7月6日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
クラシエ 八味地黄丸料 エキス細粒	5200121C1040	5200121C1040	110401101	620005343
クラシエ 八味地黄丸料 エキス錠	5200121F1046	5200121F1046	110410301	620005413

14. 保険給付上の注意

設定されていない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 洲加本孝幸ほか：基礎と臨床. 982；16：3169-3175
- 2) 田中奈保子ほか：和漢医薬学雑誌. 1998；15：181-188
- 3) クラシエ株式会社 社内資料
- 4) クラシエ株式会社 社内資料
- 5) 前川健郎ほか：変異原性試験. 1994；3：115-122

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

該当資料なし