

**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2013に準拠して作成

漢方製剤・丸剤

ハチ ミ ガン

# ウチダの八味丸M

Uchida's Hachimigan M Pills

EK-700

剤 形	丸剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品
規格・含量	本薬1日量(60丸)中、八味地黄丸を構成する生薬の混合粉末5.128g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・発売年月日	製造販売承認年月日：1979年9月 5日 薬価基準収載年月日：1981年8月31日 発 売 年 月 日：1981年9月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ウチダ和漢薬 発 売 元：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 医薬学術部 TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371 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 <a href="http://www.kampoyubi.jp/">http://www.kampoyubi.jp/</a>

本IFは2015年5月作成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、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF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、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

### 2. IFとは

IF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、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。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

#### [IFの様式]

①規格はA4版、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、添付文書で赤字・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。

②IF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「IF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。

#### [IFの作成]

- ①IF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。  
②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。  
③添付文書の内容を補完するとのIF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2013」(以下、IF記載要領2013」と略す)により作成されたIF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。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10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、「IF記載要領2013」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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	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 .....	3
7. CAS登録番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4
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 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	6
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
5. 調整法及び溶解後の安定性 .....	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....	6
7. 溶出性 .....	6
8. 生物学的試験法 .....	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	8
11. 力価 .....	8
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	8
14. その他 .....	8
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9
1. 効能又は効果 .....	9
2. 用法及び用量 .....	9
3. 臨床成績 .....	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	10
2. 薬理作用 .....	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
3. 吸収 .....	12
4. 分布 .....	12
5. 代謝 .....	12
6. 排泄 .....	13
7. トランスポーターに関する情報 .....	13
8. 透析等による除去率 .....	13

<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 警告内容とその理由 .....	14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	14
7. 相互作用 .....	15
8. 副作用 .....	15
9. 高齢者への投与 .....	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	16
11. 小児等への投与 .....	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
13. 過量投与 .....	16
14. 適用上の注意 .....	16
15. その他の注意 .....	16
16. その他 .....	16
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 薬理試験 .....	17
2. 毒性試験 .....	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 規制区分 .....	18
2. 有効期間又は使用期限 .....	18
3. 貯法・保存条件 .....	18
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	18
5. 承認条件等 .....	18
6. 包装 .....	18
7. 容器の材質 .....	18
8. 同一成分・同効薬 .....	18
9. 国際誕生年月日 .....	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	19
11. 薬価基準収載年月日 .....	19
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 .....	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	19
14. 再審査期間 .....	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	19
16. 各種コード .....	19
17. 保険給付上の注意 .....	19
<b>XI. 文献</b> .....	<b>20</b>
1. 引用文献 .....	20
2. その他の参考文献 .....	20
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>20</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	20
2. 海外における臨床支援情報 .....	20
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>20</b>
その他の関連資料 .....	20

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

八味地黄丸(八味丸)は漢方の古典「金匱要略」に「腎気丸」等として記載されている処方である。ウチダの八味丸Mは原典に基づいた処方で、粉末化した生薬(生薬末)そのものを蜂蜜にて製丸した丸剤である。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本薬は、原典にならい8種の生薬末と蜂蜜を練り合わせて製造された直径約5.5mmの丸剤である。
- (2) 医療用「八味地黄丸」製剤の中で唯一、生薬末をそのまま使用しているため、熱水抽出では得られない揮発性成分や、脂溶性の成分などが損失せずに保持されている。構成生薬の地黄は、乾燥した地黄に酒を加えて蒸し、乾燥させるといった手順により、全体が黒くなるまで蒸して作った「熟地黄」を使用している。
- (3) 本薬は、疲れやすい、四肢が冷えやすい、尿量が減少または多尿で口渇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。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ウチダの八味丸M

#### (2) 洋名

Uchida's Hachimigan M Pills

#### (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)

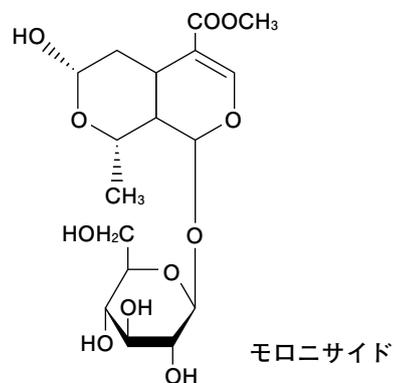
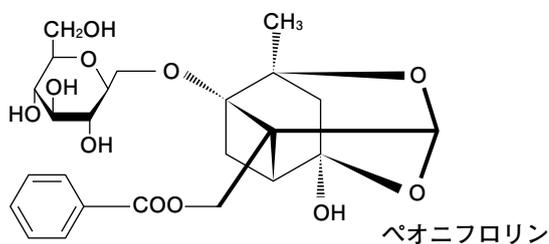
#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

[参考]

本薬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サイ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<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub> : 480.47)

モロニサイド (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>O<sub>11</sub> : 406.39)

### 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 EK-700

**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

灰褐色～暗褐色の粉末で、弱い特異なにおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にわずかに苦い。

##### (2) 溶解性

特定できない

##### (3) 吸湿性

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

特定できない

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

該当資料なし

#### 4. 有効成分の定量法

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経口

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

商品名	性 状				
	色調	形状	味	におい	大きさ(1丸)
ウチダの八味丸M	黒褐色	丸剤	わずかに甘い	特異なにおいがある	直径 約5.5mm 重量 0.1g

#### (3) 製剤の物性

崩壊試験 60分以内(日局一般試験法・崩壊試験法による)

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) 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(活性成分)の含量

本品6.154g(60丸1日分)中

(乾燥仕上がり重量6g)

日局ジオウ(地黄) ……………8g

日局ブクリョウ(茯苓)……………3g

日局サンシュユ(山茱萸)………4g

日局ボタンピ(牡丹皮)……………3g

日局サンヤク(山薬)……………4g

日局ケイヒ(桂皮) ……………1g

日局タクシャ(沢瀉)……………3g

日局ブシ2(炮附子) ……………1g

以上の割合で混合し粉末化したもの5.128gを含有する。

#### (2) 添加物

添加物として日局ハチミツを含有する。

#### (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

	保存条件	安定性
分包品	室温 5年	変化なし
ポリエチレン製容器	室温 5年	変化なし

### 5. 調整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）

該当しない

### 7. 溶出性

該当資料なし

### 8. 生物学的試験法

該当資料なし

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

#### (1) ジオウ

薄層クロマトグラフィーにより「ジオウ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：メタノール抽出物

展開溶媒：ベンゼン／アセトン混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板に*p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し加熱するとき、「ジオウ」由来の紫赤色のスポットを認める。

#### (2) サンシュユ

薄層クロマトグラフィーにより「サンシュユ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：エーテル抽出物

展開溶媒：ベンゼン／酢酸エチル混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板に*p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し加熱するとき、「サンシュユ」由来の赤紫色のスポットを認める。

#### (3) サンヤク

薄層クロマトグラフィーにより「サンヤク」由来のスポットを確認する。

試料溶液：メタノール抽出物

展開溶媒：クロロホルム／メタノール混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板に*p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し加熱するとき、「サンヤク」由来の赤紫色のスポットを認める。

(4) タクシャ

薄層クロマトグラフィーにより「タクシャ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：メタノール抽出物

展開溶媒：クロロホルム／メタノール混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板に*p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し加熱するとき、「タクシャ」由来のだいたい色と紫色のスポットを認める。

(5) ブクリョウ

薄層クロマトグラフィーにより「ブクリョウ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：メタノール抽出物

展開溶媒：ベンゼン／アセトン混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板に*p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し加熱するとき、「ブクリョウ」由来の赤紫色のスポットを認める。

(6) ボタンピ

薄層クロマトグラフィーにより「ボタンピ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：エーテル抽出物

展開溶媒：ベンゼン／酢酸エチル混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板にバニリン・硫酸試液を噴霧し加熱するとき、「ボタンピ」由来の赤橙色のスポットを認める。

(7) ケイヒ

薄層クロマトグラフィーにより「ケイヒ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：酢酸エチル抽出物

展開溶媒：クロロホルム／メタノール混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：展開した薄層板に紫外線(主波長365nm)を照射するとき、「ケイヒ」由来の青色のスポットを認める。また、これにバニリン・硫酸試液を噴霧し加熱するとき「ケイヒ」由来の、かっ色のスポットを認める。

(8) ブシ2

定性反応により「ブシ2」由来のアルカロイド成分を確認する。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

該当資料なし

**11. 力価**

該当しない

**12. 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

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## 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. 用法及び用量

1回2g(20丸)

成人1日3回 食前又は食間に経口投与する。なお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

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

該当資料なし

## 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  
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

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

本薬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) 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) 解析方法

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)の分子種

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 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

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 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恐れがある。]

(解説)

- (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。
- (2)、(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及び学会で報告されているため記載した。
- (3) 本剤にはブシ及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及び学会で報告されているため記載した。
- (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。

### 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。

(解説)

- (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。
- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 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。

(解説)

平成9年4月25日付薬発第607号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」に準拠し、副作用に関する報告が自発報告によるため発現頻度が不明である旨を記載した。

### (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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、痒痒等
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。

(解説)

記載項目は、重篤度の高いものから順に記載し、重篤度が同程度のものは全身症状から局所症状へ、また、局所症状は体の上部より順次記載した。

局所症状の中で、「消化器」はその発現頻度の高いものから記載し、発現頻度の不明なものについては、体の上部症状より記載した。

[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及び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]

本剤にはジオウ及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及び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及び学会で報告されているため記載した。

(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」の項を参照のこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者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。

(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。

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、また胎子の副作用があらわれやすくなる。]

11. 小児等への投与

該当しない

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

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器

直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない場所に保管してください。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

吸湿性であるため開封後は湿気をさけ、密栓・密閉するなど取り扱いに注意すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

分 包 品：840丸(20丸×42包)

5,040丸(20丸×252包)

ボトル品：5,000丸

### 7. 容器の材質

分 包：エパール、ポリエチレンテレフタレート、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

### 8. 同一成分・同効薬

コタロー八味丸料エキス細粒ほか

### 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**

承認年月日：1979年9月5日

承認番号：15400AMZ01251000

**11. 薬価基準収載年月日**

1981年8月31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**

該当しない

**16. 各種コード**

販売名	HOT(9桁)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
ウチダの八味丸M	110400402	5200120L1029	615100059

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

## XI. 文献

1. 引用文献  
該当しない

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

その他の関連資料  
該当資料なし

