

貯法：室温保存

有効期間：3年

劇薬

漢方製剤

N7

コタロー

八味丸料エキス細粒

はち み がん りょう

承認番号 16100AMZ03832000

販売開始 1986年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コタロー八味丸料エキス細粒
有効成分	本剤9.0g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 (炮附子末) …… 1.0g 上記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス5.3gを含有する。
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、プルラン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

剤形	細粒剤
色調	茶褐色～濃茶色
味	やや辛く甘い
におい	特異なおい
識別コード	N7

4. 効能又は効果

疲労倦怠感がいちじるしく、四肢は冷えやすいのかかわらず、時にはほてることもあり、腰痛があつて咽喉がかわき、排尿回数多く、尿量減少して残尿感がある場合と、逆に尿量が増大する場合があり、特に夜間多尿のもの。
血糖増加による口渴、糖尿病、動脈硬化、慢性腎炎、ネフローゼ、萎縮腎、膀胱カタル、浮腫、陰萎、坐骨神経痛、産後脚気、更年期障害、老人性の湿疹、低血圧。

6. 用法及び用量

通常、成人1日9.0g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 暑がりで、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、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

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

500g [ポリ瓶、バラ]

3.0g×42包 [分包]

3.0g×168包 [分包]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部

〒531-0071

大阪市北区中津2丁目5番23号

TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140

(9:00～17:30/土、日、祝日、弊社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



小太郎漢方製薬株式会社

大阪市北区中津2丁目5番23号