

漢方製剤

オースギ

SG-07_T

八味地黄丸料

エキス錠

はちみじおうがん

(八味地黄丸)

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	16100AMZ04186000
販売開始	1986年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オースギ八味地黄丸料エキス錠			
有効成分	本剤は1日量18錠中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（八味地黄丸料エキス）4.6gを含有する。			
	日局 ジオウ	5g	日局 ブクリョウ	3g
	日局 サンシュユ	3g	日局 ボタンピ	3g
	日局 サンヤク	3g	日局 ケイヒ	1g
	日局 タクシャ	3g	日局 プシ末	1g
添加剤	結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色5号、青色1号、赤色3号			

3.2 製剤の性状

剤形	淡褐色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径	約9.0mm		
厚さ	約5.4mm		
重さ	約330mg		
識別コード	SG-07T		

4. 効能又は効果

疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿でときに口渴がある次の諸症：

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

6. 用法及び用量

通常、成人1日18錠を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。プ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、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産の危険性があり、またプ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。本剤にはプ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

1,764錠（6錠×294包）[分包装]

504錠（6錠×84包）[分包装]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大杉製薬株式会社 医薬情報部

〒546-0035 大阪市東住吉区山坂1-8-6

TEL 06-6629-9058 FAX 06-6629-9070

HP <https://ohsugi-kanpo.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

大杉製薬株式会社

大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2