

121 八味地黄丸

添付文書の作成 又は改訂年月	商品名 製造販売元 発売元又は販売元	承認番号 薬価基準収載年月 販売開始年月	一日 製剤量 (g)	一日 エキス量 (g)	添加物	剤形	識別コード (商品番号等)	効能又は 効果	用法及び用量	包装	生薬組成										
											ジオウ	サンシユ	サンヤク	タクシヤ	フクリヨウ	ポタンピ	ケイヒ	加エフシ	加エフシ末	ブシ末	ブシ(炮附子末)
1 2010年11月改訂 (新様式第3版)	ウチダの八味丸M ウチダ和漢薬**	15400AMZ01251000 1981年8月 1981年9月	6.0 (60丸)	0*	ハチミツ	丸剤	記載なし	A-2	食前又は食間 3回	5000丸 20丸×252包[84日(12週) 分]	8.0	4.0	4.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
2 2017年12月改訂 (第2版)	ウチダの八味丸M ウチダ和漢薬 クラシエ薬品	15400AMZ01251000 1981年8月 1981年9月	6.0 (60丸)	0*	ハチミツ	丸剤	(EK-700)	A-2	食前又は食間 3回	5,000丸 840丸(20丸×42包) 5,040丸(20丸×252包)	8.0	4.0	4.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
3 2009年6月改訂 (第2版、薬事法改 正に伴う改訂)	オースギ八味地黄丸料エキスG 大杉製薬	(61AM)第3901号 1986年10月 1986年10月	7.5	4.6	乳糖水和物、トウモロコシデンブ、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	SG-07	A-3	食前又は食間 2~3回	500g 735g(2.5g×294包) 210g(2.5g×84包)	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
4 2019年1月作成	オースギ八味地黄丸料エキスT錠 大杉製薬	(61AM)第4186号 1986年10月 1986年10月	5.94 (18錠)	4.6	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号アルミニウムレーキ、青色1号アルミニウムレーキ、赤色3号アルミニウムレーキ	フィルムコーティング錠	SG-07T	A-1	食前又は食間 2~3回	1,764錠(6錠×294包) 504錠(6錠×84包)	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
5 2011年3月改訂 (第4版、自主改訂)	クラシエ八味地黄丸料エキス細粒 クラシエ製薬 クラシエ薬品	(61AM)3522 2007年7月 2007年7月	6.0	5.2	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	細粒	KB-7 3.0g EK-7 2.0g	A-1	食前又は食間 2~3回	3.0g×28包 3.0g×168包 2.0g×42包 2.0g×294包 500g	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
6 2011年3月改訂 (第3版、自主改訂)	クラシエ八味地黄丸料エキス錠 大峰堂薬品工業 クラシエ薬品	21900AMX00642000 2007年7月 2007年7月	7.218 (18錠)	5.2	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	フィルムコーティング錠	(EKT-7)	A-1	食前又は食間 2~3回	252錠(3錠×6連包×14シート) 1,764錠(3錠×6連包×98シート)	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
7 2011年3月改訂 (第7版)	コタロー八味丸料エキス細粒 小太郎漢方製薬	(61AM)3832 1986年10月 1986年10月	9.0	5.3	ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンブ、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	細粒	N7	B	食前又は食間 2~3回	500g 3.0g×168包(504g) 3.0g×42包(126g)	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
8 2017年2月改訂 (第6版)	三和八味地黄丸料エキス細粒 三和生薬	(61AM)3622 1986年10月 1986年11月	9.0	6.0	乳糖水和物、トウモロコシデンブ、結晶セルロース、部分アルファー化デンブ、軽質無水ケイ酸	細粒	S-04	C	食前又は食間 3回	500g 3g×300包	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0	1.0			
9 2010年11月改訂 (第6版)	JPS八味地黄丸料エキス顆粒【調剤用】 ジェーピーエス製薬	61AM-4195 1986年10月 1986年11月	7.5	4.6	ステアリン酸Mg、シヨ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物	顆粒	(J-07)	A-1	食前又は食間 2~3回	500g 750g(2.5g×300包) 105g(2.5g×42包)	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
10 2014年10月改訂 (第7版)	ツムラ八味地黄丸料エキス顆粒(医療用) ツムラ	(61AM)3285 1986年10月 1986年10月	7.5	4.0	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、シヨ糖脂肪酸エステル	顆粒	ツムラ/7	D	食前又は食間 2~3回	500g 5kg(500g×10) 2.5g×42包 2.5g×189包	6.0	3.0	3.0	3.0	3.0	2.5	1.0				0.5
11 2010年12月改訂 (第8版)	テイコク八味丸料エキス顆粒 帝國漢方製薬 大木製薬	(62AM)0060 1988年7月 1988年7月	9.0	4.6	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	7/OHK1	A-1	食前又は食間 3回	3.0g×210包	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
12 2010年12月改訂 (第9版)	テイコク八味丸料エキス顆粒 帝國漢方製薬 帝國製薬	(62AM)0060 1988年7月 1988年7月	9.0	4.6	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	TEIKOKU 7 (分包品に表示)	A-1	食前又は食間 3回	500g 3.0g×42包 3.0g×252包	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0
13 2011年11月改訂 (第6版)	本草 八味丸料エキス顆粒-M 本草製薬	(61AM)第4157号 1986年10月 1986年10月	7.5	4.4	乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム	顆粒	H07	A-1	食前又は食間 3回	500g 2.5g×294包 2.5g×42包	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	1.0				1.0

* : 生薬末(5.128g/日)を用いた製剤であり、エキス製剤ではないため
 ** : ウチダの八味丸Mの発売および販売は現在クラシエだけが行っている

【効能又は効果一覧】

A-1	疲れやすくて、四肢が冷えやすく、尿量減少又は多尿で時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
A-2	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
A-3	疲れやすく、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
B	疲労倦怠感がいちじるしく、四肢は冷えやすいにもかかわらず、時にはほてることもあり、腰痛があって咽喉がかき、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ます、特に夜間多尿のもの。 血糖増加による口渇、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。
C	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
D	疲労、倦怠感著しく、尿利減少または頻数、口渇し、手足に交互的に冷感と熱感のあるもの次の諸症： 腎炎、糖尿病、陰萎、坐骨神経痛、腰痛、脚気、膀胱カタル、前立腺肥大、高血圧