

貯法：室温保存

有効期間：3年

規制区分：劇薬

承認番号 16000AMZO2262

販売開始 1979年1月

鎮痙剤

日本薬局方 ロートエキス散

ロートエキス散「ニッコー」

SCOPOLIA EXTRACT POWDER 「NIKKO」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.2 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔更に尿を出にくくすることがある。〕
- 2.3 重篤な心疾患のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.4 麻痺性イレウスのある患者〔消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100g 中 日局ロートエキス 10g（総アルカロイドとして0.085～0.110%）
添加剤	バレイシヨデンブ

3.2 製剤の性状

性状	本品は帯褐黄色～灰黄褐色の粉末で、僅かに弱いにおいがあり、味は僅かに苦い。
----	---------------------------------------

4. 効能又は効果

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛
胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、痙攣性便秘

6. 用法及び用量

総アルカロイドとして0.95～1.15%を含有するロートエキスとして、通常成人1日20～90mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

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 前立腺肥大のある患者（排尿障害のある患者を除く）
尿を出にくくすることがある。
- 9.1.2 うっ血性心不全のある患者
心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。
- 9.1.3 不整脈のある患者
心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。
- 9.1.4 潰瘍性大腸炎のある患者
中毒性巨大結腸があらわれることがある。
- 9.1.5 甲状腺機能亢進症のある患者
心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。
- 9.1.6 高温環境にある患者
汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。
- 9.1.7 開放隅角緑内障の患者
抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。

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。胎児に頻脈等を起こすことがある。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。新生児に頻脈等を起こすことがある。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘等があらわれやすい。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン イミプラミン等 フェノチアジン系薬剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン等 MAO阻害剤 抗ヒスタミン剤 クロルフェニラミン ジフェンヒドラミン イソニアジド	本剤の作用が増強される可能性があるため、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。	併用により抗コリン作用が増強されることがある。

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
眼	散瞳、羞明、霧視、調節障害等
消化器	口渇、悪心・嘔吐、便秘等
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、めまい等
循環器	頻脈等
過敏症	過敏症状
その他	顔面紅潮

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ロートエキスは、アトロピン、スコポラミン及びヒオスチアミン等のトロパンアルカロイドを含有し、これらのアルカロイドが副交感神経節及び神経筋接合部（末端）のムスカリン受容体においてアセチルコリンと競合的に拮抗する。その結果、消化管の緊張を抑制して疼痛を抑えるほか、過剰な胃液分泌を抑制する¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：ロートエキス (Scopolia Extract)

性状：本品は褐色～暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。
本品は水に僅かに混濁して溶ける。

22. 包装

500g (アルミ袋)

23. 主要文献

1) 日本薬局方 医薬品情報 2011, p. 2264, (株)じほう, 2011.

24. 文献請求先及び問い合わせ先


日興製薬株式会社 信頼性保証部

〒501-6312 岐阜県羽島市上中町一色 467-1

電話 (058) 398-2576

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日興製薬株式会社**
岐阜県羽島市江吉良町1593