

日本薬局方 ロートエキス散
ロートエキス散「ホエイ」

Scopolia Extract Powder

承認番号	16100AMZ01037
薬価収載	1950年9月
販売開始	1959年5月
再評価結果	1984年6月

貯法：気密容器、室温保存

使用期限：5年

（容器に表示の使用期限内に使用すること）

※【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- ※ 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. 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔さらに尿を出にくくすることがある。〕
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。〕
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。〕

【組成・性状】

組成

販売名	ロートエキス散「ホエイ」
成分・含量 (1g中)	日局 ロートエキス 100mg (総アルカロイドとして0.085~0.110%を含む)
添加物	バレイシヨデンプン

製剤の性状

本剤は帯褐黄色～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。

【効能・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

【用法・用量】

通常、成人にはロートエキスとして、1日20~90mg（本剤：0.2~0.9g）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。

※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 前立腺肥大のある患者〔尿を出にくくすることがある。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (4) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。〕
- (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。〕
- (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。〕
- ※(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。〕

2. 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とまなう機械の操作に従事させないように注意すること。

3. 相互作用

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 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤 イソニアジド	抗コリン作用（口渇、眼の調節障害、心悸亢進等）が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。

4. 副作用

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。

種類	頻度	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 ^{注)}		過敏症状
その他		顔面潮紅

注) 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。

5. 高齢者への投与

高齢者では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ので、慎重に投与すること。

6. 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および授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。〔胎児または新生児に頻脈等を起こすことがある。〕

【薬効薬理】

35%エタノールエキスはマウス摘出小腸、モルモット及びウサギ摘出回盲部のアセチルコリンによる収縮を抑制する。これは含有されるL-ヒヨスチアミン、アトロピン（dl-ヒヨスチアミン）及びスコポラミンが内臓効果器に対してアセチルコリンのムスカリン様作用と競合的に拮抗することによる。また同エキスはウサギ摘出回盲部の自動運動を可逆的に抑制する。水温浸液はモルモット摘出小腸でアセチルコリン、ヒスタミン、塩化バリウムと拮抗する。なお、アトロピンはラット、イヌなどで、迷走神経刺激、食物刺激、ガストリン又はヒスタミンによる胃酸又はペプシンの分泌を抑制する。その他アトロピンには抗ストレス胃潰瘍作用、胃細胞保護効果、小腸運動及び分泌亢進抑制作用、鎮痛作用、scopoletinには血圧下降及び鎮けい作用が認められる。ロートエキスの経口投与はモルモットでの電気刺激により起こされる咳嗽反射を抑制した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕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。

【包装】

500g

※※【文献請求先】

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

※※【製造販売元】

マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

※※【販売元】

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号