

鎮痙剤

日本薬局方 ロートエキス散

劇薬 **ロートエキス散〈ハチ〉**

Scopolia Extract Powder 〈Hachi〉

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 16100AMZ03192

販売開始 1986年3月

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〔更に尿を出すことができないことがある。〕
- 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

販売名	ロートエキス散〈ハチ〉
有効成分	100g中 日局ロートエキス10g
添加剤	バレイシヨデンプン

3.2 製剤の性状

販売名	ロートエキス散〈ハチ〉
性状	帯褐色～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

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）

尿を出すことができないことがある。

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 れることがあるの で、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

一般的名称：ロートエキス (Scopolia Extract)

性状：総アルカロイド [ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35)] 0.90～1.09%を含む。

褐色～暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。
水に僅かに混濁して溶ける。

22. 包装

25g [ガラス瓶、バラ]

500g [缶、バラ]

23. 主要文献

1) 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2011 : 2264-2266

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東洋製薬化成株式会社 医薬情報部

〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

電話 0120-443-471

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

26.2 発売元



吉田製薬株式会社

東京都中野区中央5-1-10