

劇薬 **ロートエキス散**

Scopolia Extract Powder
ロートエキス散 シオエ

承認番号	16000AMZ00835
薬価収載	1950年9月
販売開始	1949年1月
再評価結果	1984年6月

貯法：気密容器
使用期限：外箱に記載

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 1) 緑内障のある患者〔眼内圧を高め、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】

成分・含量 (1g中)	日本薬局方ロートエキス 0.1g
添加物	バレイシヨデンブシ
性状	帯褐色～灰黄褐色の粉末で、わずかに弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

【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1日0.2～0.9g（ロートエキスとして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。

【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〔中毒性巨大結腸をおこすおそれがある。〕
- 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。〕

(2) 重要な基本的注意

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等をお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も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。

●その他の副作用

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及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。〔胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがある。〕

※※【薬効薬理】

35%エタノールエキスには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含まれており、体内各部位に分布するムスカリン様受容体において、副交感神経性及び外因性のアセチルコリンと競合的に拮抗するため、種々の反応を引き起こす。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。水浸液は、モルモット摘出小腸において、アセチルコリン、ヒスタミン、塩化バリウムによる収縮反応を抑制する。なお、アトロピンは迷走神経刺激、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ほか、抗ストレス胃潰瘍作用、胃細胞保護作用、小腸運動及び腸液分泌抑制作用、鎮痛作用がある。一方、スコポラミンには血圧下降作用及び鎮痙作用が認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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。
本品は水にわずかに混濁して溶ける。

【包装】

500g

※※【主要文献】

第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）
文献請求先：シオエ製薬株式会社 学術情報部
〒661-0976
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
TEL 06(6470)2102
FAX 06(6499)8132

製造販売元  **シオエ製薬株式会社**
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
販売  **日本新薬株式会社**
京都市南区吉祥院西ノ庄門町14