

貯法

保存条件 室温保存

容器 気密容器

規制区分 劇薬、指定医薬品

日本標準商品分類番号 871245	
承認番号	16100AMZ01241000
薬価収載	1986年3月
販売開始	1986年3月
再評価結果	1984年6月

日本薬局方 ロートエキス散
ロートエキス散「司生堂」

Scopolia Extract Powder

鎮痙・鎮痛剤

【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〔更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】

1. 組成

本品100g中 ロートエキス10g(10%)含有
(総アルカロイドとして0.085～0.110%を含む。)

2. 性状

帯褐黄色～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〔中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕
- (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な行為を伴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 MAO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、 便秘、排尿困難等) が増強されること 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	副作用発現頻度/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	顔面紅潮

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

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、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。

【薬効薬理】

ロートコンの35%エタノールエキスにはトヒヨスチアミン、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(→硫酸アトロピン、臭化水素酸スコポラミン)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し、またマウス摘出小腸、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。水温浸液は、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、鎮痛作用があることが知られている。一方、スコポラミンには血圧下降作用及び鎮けい作用が認められている。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そう反射を抑制するとの報告がある。

胃細胞保護作用、小腸運動及び腸液分泌抑制作用、鎮痛作用があることが知られている。一方、スコポラミンには血圧下降作用及び鎮けい作用が認められている。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そう反射を抑制するとの報告がある。

【取り扱い上の注意】

本品は生薬製剤であるため、産地や採取時期により多少色調が異なることがある。

【主要文献】 第15改正日本薬局方解説書：廣川書店