

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 16100AMZ00100000

販売開始 1986年1月

鎮痙剤

劇薬

日本薬局方 ロートエキス散

ロートエキス散「NikP」

Scopolia Extract Powder

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈経口〉

- 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

販売名	ロートエキス散「NikP」
有効成分	100g中 ロートエキス 10g
添加剤	バレイショデンプン

3.2 製剤の性状

販売名	ロートエキス散「NikP」
剤形・性状	内用散剤、散剤その他 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

〈経口〉

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

〈外用〉

肛門疾患における鎮痛・鎮痙

6. 用法及び用量

〈経口〉

総アルカロイドとして0.90～1.09%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。

〈外用〉

総アルカロイドとして0.90～1.09%を含有するロートエキスを10%含有する軟膏又は坐剤として適宜使用する。

8. 重要な基本的注意

〈経口〉

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

〈経口〉

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。

〈外用〉

9.1.8 緑内障のある患者

9.5 妊婦

〈経口〉

9.5.1 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。

〈外用〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

〈経口〉

9.6.1 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。

〈外用〉

9.6.2 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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）

〈経口〉

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

〈経口〉

	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

〈外用〉

	頻度不明
抗コリン作用	口渇、羞明、散瞳、眼筋調節麻痺、頻脈、排尿困難、便秘等

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ヨ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、特異なにおいがあり、味は苦い。
水に僅かに混濁して溶ける。

22. 包装

500g [プラスチック袋]

23. 主要文献

1) 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2011 : 2264-2265

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICH-I-KO 富山市総曲輪1丁目6番21