

ドラッグインフォメーション

2019年6月改訂

販売名	ロートエキス散<ハチ>	発売	吉田製薬株式会社	
局方名	日本薬局方 ロートエキス散	製造販売	東洋製薬化成株式会社	
洋名	Scopolia Extract Powder	発売年月	1986年3月	
一般名	ロートエキス散	薬価収載年月	1986年3月	
剤形	散剤	薬価	1g 9.50	健保適用
規制区分	劇薬 局方	日本標準商品分類番号	871249	
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1249351B1117	YJコード	1249351B1117	
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。			
組成	100g中、日本薬局方ロートエキス 10g含有(10%)。 添加物としてバレイシヨデンブンを含有する。			
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・一二指腸潰瘍、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) 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。			
薬理作用	ロートエキスにはアトロピン、スコポラミン及びヒヨスチアミン等のペラドンナルカロイドが含まれており、これらのアルカロイドはアセチルコリン作動域である副交感神経節及び神経筋接合部(末端)に作用して抗コリン作用をあらわす。このような作用により胃液分泌及び胃腸管の運動亢進を抑制する。また、抗コリン作用のほか、軽度の局所麻酔作用をも有し、疼痛を緩解する。			
毒性	急性毒性 (アトロピンとして)MLD(mg/kg) マウス 経口 1.5～1.8			
使用上の注意	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〔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。〕			
	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、症状を悪化させることがある。〕 (3)不整脈のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。〕 (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、症状を悪化させることがある。〕 (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伴う機械の操作に注意させること。 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			
	薬剤名等	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	本剤の作用が増強されることがある。		

使用上の注意	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。		
		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。		
取扱上の注意	貯法: 気密容器		
	その他: 本剤は生薬製剤であるため、産地や採集時期により多少色調が異なることがある。		
備考	包装単位 25g, 500g	文献請求先	吉田製薬株式会社 学術部 東京都中野区中央5-1-10