

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

鎮痙剤
日本薬局方 ロートエキス散
ロートエキス散「ホエイ」
Scopolia Extract Powder

剤形	散剤(10%)
規格・含量	1g中 日局 ロートエキス100mg (総アルカロイドとして0.085~0.110%を含む)
一般名	和名：ロートエキス 洋名：Scopolia Extract
製造承認年月日	1986年2月25日
薬価基準収載日	1950年9月1日
発売年月日	1959年5月
製造販売元	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

本IFは2019年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 – 日本病院薬剤師会 –

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

《目 次》

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
IX. 非臨床試験に関する項目	14
X. 取扱い上の注意等に関する項目	15
X I. 文献	16
X II. 参考資料	16
X III. 備考	16

I. 〔概要に関する項目〕

1. 開発の経緯	第6改正日本薬局方(1951年)以来継続収載されている。
2. 製品の特徴 及び有用性	

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名 : ロートエキス散「ホエイ」 洋名 : Scopolia Extract Powder “Hoei” 名称の由来 : なし
2. 一般名	和名 : [日局] ロートエキス 洋名 : Scopolia Extract
3. 構造式又は 示性式	
4. 分子式、分子量	ヒヨスチアミン 分子式 : $C_{17}H_{23}NO_3$ 分子量 : 289.37 スコポラミン 分子式 : $C_{17}H_{21}NO_4$ 分子量 : 303.35
5. 化学名	
6. 慣用名、別名、 略号番号	
7. CAS 登録番号	

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の 規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 褐色～暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。 (2) 溶解性 水に僅かに混濁して溶ける。 (3) 吸湿性 該当資料なし (4) 融点(分解点) 該当資料なし (5) 酸塩基解離定数 該当資料なし (6) 分配係数 該当資料なし (7) その他の主な示性値 該当資料なし
3. 有効成分の各種 条件下における 安定性	該当資料なし
4. 有効成分の 確認試験法	日局「ロートエキス」確認試験の項に準じる
5. 有効性成分の 定量法	日局「ロートエキス」定量法の項に準じる

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形

(1) 剤形の区分及び性状

散剤

帯褐黄色～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。

(2) 製剤の物性

粒度分布% (*篩号数)							比容積 (mL/g)	安息角
*～30	～40	～60	～100	～150	～200	200～		
0	0	0	0	0	7	93	1.28	23°

(参考値 3 ロットの平均)

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価

該当しない

2. 組成

(1) 有効成分の含量

1g 中 日局 ロートエキス 100mg 含有

(総アルカロイドとして 0.085～0.110%を含む)

(2) 添加物

バレイショデンプン

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 各種条件下における安定性

該当資料なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化	<p>＜参考＞¹⁾</p> <p>アルカリ性物質：</p> <p>ロート製剤の溶液にアルカリを配合すると、アルカロイドを遊離し、濃厚な場合は沈殿し、あるいは変色するという。しかし散剤ではしばしば処方される。</p> <p>Rp. 重炭酸ナトリウム 2.0、酸化マグネシウム 1.0、ロートエキス 0.06、3回分服 1日量(気管支喘息)。</p> <p>Rp. 過酸化マグネシウム 0.8、重炭酸ナトリウム 3.0、炭酸カルシウム 1.0、ロートエキス 0.05、1日量分 3回(異状醗酵)</p> <p>ゲンチアナ根・センブリ・竜胆：</p> <p>このような苦味剤とロート製剤とは薬理学的には不合理な配合であるという(胃液分泌促進と抑制)。</p> <p>ブルトーゼ：</p> <p>ロートチンキと水溶液で混和するとその量に応じて増色、混濁あるいは沈殿するという。</p> <p>変化を認めない場合：</p> <p>稀酢酸 ロートチンキ水溶液(10%)と混ぜて数日放置しても変化しない。</p> <p>その他配合されるもの：</p> <p>アンタチジン(Rp. アンタチジン 0.2、ロートエキス 0.02、ゲルバミン 0.5、頓服、腹痛)・アルシリン・Orthoform・カルジアゾール・乾燥甲状腺末・水銀軟膏・Tannoform・チオノール・ノルモザン・パペリン(Rp. 塩酸パペリン 0.015、ロートエキス 0.06、乳糖 1.5、分3包 1日量、胆石疝痛)・ヨウ化ナトリウム</p>
7. 混入する可能性のある爽雑物	該当しない
8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的同等性試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「ロートエキス散」確認試験の項に準じる
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局各条「ロートエキス散」定量法の項に準じる

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

容器：褐色ガラス瓶

キャップ：ポリプロピレン

中栓：ポリエチレン

シュリンクフィルム：ポリ塩化ビニル

14. その他

V. 〔治療に関する項目〕

1. 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
2. 用法・用量	通常、成人にはロートエキスとして、1日 20～90mg を（本剤：0.2～0.9g）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。
3. 臨床試験	該当資料なし

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物

●アトロピン系化合物：

硫酸アトロピン、臭化水素酸スコポラミン、臭化ブチルスコポラミン、臭化ブトロピウム、臭化メチルアトロピン、臭化メチルアニソトロピン、

●メチル硫酸N-メチルスコポラミン四級アンモニウム塩：

臭化プロパンテリン、臭化プロフィニウム、臭化メタンテリン、臭化バレタメート

2. 薬理作用

(1) 薬効薬理²⁾

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痙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嗽反射を抑制するとの報告がある。

(2) 作用発現時間：該当資料なし

(3) 作用持続時間：該当資料なし

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移	(1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし (2) 最高血中濃度到達時間： 〈参考〉 ³⁾ アトロピン 経口 1 時間以内(ヒト) (3) 通常用量での血中濃度：該当資料なし (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし
2. 薬物速度論的 パラメータ	(1) 吸収速度定数：該当資料なし (2) バイオアベイアビリティ：該当資料なし (3) 消失速度定数：該当資料なし (4) クリアランス： 〈参考〉 ³⁾ アトロピン 16. 2±3. 6mL/min/kg(アトロピン 0. 01mg/kg 筋注、健常成人) (外国データ) (5) 分布容積： 〈参考〉 ³⁾ 3. 5±1. 5L/kg(アトロピン 0. 01mg/kg 筋注、健常成人) (外国データ) (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし
3. 吸収	〈参考〉 ³⁾ アトロピン アトロピンは胃腸管(主に小腸の上部)からよく吸収される。 (外国データ)
4. 分布	(1) 血液-脳関門通過性： 〈参考〉 ³⁾ アトロピン 血液-脳関門を通過する。(外国データ) (2) 胎児への移行性： 〈参考〉 ³⁾ アトロピン 胎盤関門をたやすく通過し、胎児循環にはいる。妊婦に硫酸アトロピン 12. 5 μg/kg 静注後、胎児の平均血中アトロピン濃度は投与 5 ~15 分後母親の 1. 2 倍である。 (外国データ)

	<p>(3)乳汁中への移行性： <参考>³⁾ アトロピン 乳汁そのほかの種々分泌液中に痕跡量がみられる。 (外国データ)</p> <p>(4)髄液への移行性：該当資料なし</p> <p>(5)その他の組織への移行性： <参考>³⁾ アトロピン アトロピンは血中から速やかに消失し、全身に分布する。 (外国データ)</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1)代謝部位及び代謝経路： <参考>³⁾ アトロピン ヒトの場合、α-¹⁴C-アトロピンを筋注(2mg)すると、尿中排泄量の約半分は未変化体で、1/3 以上は未知の代謝物で、トロパ酸は 2% 以下である。 (外国データ)</p> <p>(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：該当資料なし</p> <p>(3)初回通過効果の有無およびその割合：該当資料なし</p> <p>(4)代謝物の活性の有無：該当資料なし</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p><参考>³⁾ アトロピン 排泄部位：腎臓 排泄率：ヒトの場合、α-¹⁴C-アトロピンを筋注(2mg)すると、24 時間以内に尿中に全放射能の 85～88%が排泄されるが、呼気中には放射能は認められず、糞中への排泄は 0.5%以下である。 (外国データ) 排泄速度：ヒトに α-¹⁴C-アトロピン 2mg を筋注した場合、24 時間以内に投与量の 85～88%が尿中に排泄されるが、尿中排泄量の約半分は未変化体、1/3 以上は未知の代謝物(トロパ酸のエステル)、2%以下はトロパ酸である。 (外国データ)</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1)腹膜透析：該当資料なし</p> <p>(2)血液透析：該当資料なし</p> <p>(3)直接血液灌流：該当資料なし</p>

Ⅷ. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	【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〔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. 麻ひ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. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	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。〕 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。〕
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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しなう機械の操作に従事させないように注意すること。

7. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	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(口濁、眼の調節障害、心悸亢進症等)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。

8. 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 \ 頻度	頻度不明
眼	散瞳、羞明、霧視、調節障害等
消化器	口濁、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。

9. 高齢者への投与

高齢者では抗コリン作用による口濁、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。

10. 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およ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。
〔胎児または新生児に頻脈等をおこすことがある。〕

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし
<参考>⁴⁾ アトロピン

中毒症状：

口濁、皮膚の温度上昇・乾燥・発赤、嘔声、悪心、嘔吐、嚥下困難、弛緩性便秘

失見当識、一時的な精神錯乱、興奮、幻覚、狂躁状態、せん妄、言語障害、不穏、情緒不安

高熱、頭痛、頭痛感、めまい
運動失調、筋無力、筋硬直、痙攣、高血圧
頻脈、心悸亢進、血圧低下、呼吸数増加、鼾(かん)音性呼吸
瞳孔散大、光線嫌忌、眼圧上昇、視力障害
頻尿、**尿閉**
呼吸抑制、昏睡、延髄麻痺、ショック
白血球増多症(特に小児)

処置法：

- (1) 胃洗浄
(胃腸管の固有運動を抑制するので長時間経過しても、除去可能である。)
- (2) 吸着剤
活性炭(40 から 60g→水 200mL)
- (3) 下剤
硫酸マグネシウム(30→水 200mL)または、マクロゴール P(1包→水 200mL)
- (4) 輸液
- (5) 拮抗剤
軽症・・・塩化ベタネコール散(ベサコリン)
重症・・・メチル硫酸ネオスチグミン注(ワゴスチグミン)
- (6) 呼吸管理
(酸素吸入、人工呼吸など)
- (7) 対症療法
興奮または痙攣・・・ジアゼパム注(セルシン)

14. 適用上及び
薬剤交付時の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

Ⅸ.〔非臨床試験に関する項目〕

1. 一般薬理

2. 毒性

- (1)単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2)反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3)生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4)その他の特殊毒性
該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する事項]

1. 有効期間又は 使用期限	5年(容器に表示の使用期限内に使用すること)								
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存								
3. 薬剤取扱い上の注 意点	劇薬								
4. 承認条件	なし								
5. 包装	500g								
6. 同一成分・同効薬	(1)同一有効成分：ロートエキス散「ニッコー」 他 (2)同効薬：								
7. 国際誕生年月日	該当しない								
8. 製造承認年月日、承 認番号(許可)	製造承認年月日：1986年2月25日 承認番号：16100AMZ01037000								
9. 薬価基準収載日	1950年9月1日								
10. 効能・効果追加、用 法用量変更追加等 の年月日及びその 内容	該当しない								
11. 再評価結果年月日 及びその内容	再評価結果 1984年6月								
12. 再審査期間	該当しない								
13. 投与期間の制限 (厚労省告示第99号)	該当しない								
14. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コー ド</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>101956830</td> <td>1249351B1141</td> <td>611310011</td> </tr> </tbody> </table>			HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コー ド	101956830	1249351B1141	611310011
HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コー ド							
101956830	1249351B1141	611310011							
15. 保険給付上の注意	特になし								

X I. [文献]

1. 引用文献

- 1) 薬品配合禁忌(1963) 杉井善雄、西大路隆憲 著(南光堂)
- 2) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：D-1011, 2016
- 3) JPDI 2011 (じほう)
- 4) 「急性中毒情報ファイル 第3版」大垣市民病院薬剤部(廣川書店)

2. その他の参考文献

X II. [参考資料]

主な外国での発売状
況

X III. [備考]

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

