

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(一部2018に準拠)

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
一般名	和名：ロートエキス 洋名：Scopolia Extract
製造販売承認年月日	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：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrixis-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された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」
<https://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	-----	9
VII. 薬物動態に関する項目	-----	10
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	-----	12
IX. 非臨床試験に関する項目	-----	16
X. 取扱い上の注意等に関する項目	-----	17
X I. 文献	-----	18
X II. 参考資料	-----	18
X III. 備考	-----	18

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。 2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管した。
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 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

(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>アンタチゼン(Rp. アンタチゼン 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	<p>4. 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</p>
2. 効能又は効果に関連する注意	<p>設定されていない</p>
3. 用法及び用量	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量 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。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
4. 用法及び用量に関連する注意	<p>設定されていない</p>
5. 臨床試験	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当資料なし 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当資料なし</p>

(7)その他
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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1)薬効薬理²⁾

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。

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</p> <p>排泄部位：腎臓</p> <p>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)</p> <p>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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	8. 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従事させないように注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

10.2 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 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。

8. 副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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

9. 臨床検査結果に
及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅹ.〔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項目]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：5年								
2. 貯法・保存条件	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 [瓶]								
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. 製造販売承認年月 日、承認番号(許可)	製造販売承認年月日：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>101956831</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	101956831	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							
101956831	1249351B1141	611310011							
15. 保険給付上の注意	該当しない								

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

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

