

次硝酸ビスマス

Bismuth Subnitrate
次硝酸ビスマス シオエ

貯法：密閉容器
使用期限：外箱に記載

承認番号	16000AMZ00805
薬価収載	1952年3月
販売開始	1952年3月
再評価結果	1981年8月

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 1) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
- 2) 慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍のある患者〔ビスマスの吸収による副作用が起こるおそれがある。〕

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）
細菌性下痢患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	日本薬局方次硝酸ビスマス1g
性状	白色の粉末である。

【効能・効果】

下痢症

【用法・用量】

次硝酸ビスマスとして、通常成人1日2g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）
便秘の患者、結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者、消化管憩室のある患者〔ビスマスが吸収され、重大な副作用が起こるおそれがある。〕
- (2) 重要な基本的注意
精神神経系障害があらわれるおそれがあるため長期連続投与を避け、やむを得ない場合には、原則として1ヶ月に20日程度（1週間に5日以内）の投与にとどめること。
- (3) 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。
●重大な副作用（頻度不明）
 - 1) 精神神経系 ビスマス塩類（次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス）1日3～20gの連続経口投与（1ヶ月～数年間）により、間代性痙攣、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経系障害（初期症状：不安、不快感、記憶力減退、頭痛、無力感、注意力低下、振戦等）があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は投与中止後、数週間～数ヶ月で回復している。

- 2) 血液 亜硝酸中毒（メトヘモグロビン血症、血圧降下、皮膚の潮紅）があらわれることがあるので、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。
また、便秘があらわれた場合には、亜硝酸中毒を起こすおそれがあるため、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

●その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	嘔気、食欲不振
粘膜 ^{注)}	歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色

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。

(4) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

(5) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦及び小児に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児には、投与量、投与期間等に注意して投与すること。

(6) 適用上の注意

使用目的：浣腸には使用しないこと。

(7) その他の注意

本剤の服用によって便の色が黒くなることもある。〔ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。〕

【薬効薬理】

本剤は収れん並びに粘膜面、潰瘍面を被覆保護する作用を有し、また腸内異常発酵によって生じる硫化水素と結合するため、胃腸カタル、胃痛、潰瘍、下痢などに効果があるとされている。胃・十二指腸に存在する*Helicobacter pylori*菌に対して抗菌活性があり、H₂受容体拮抗薬又はプロトンポンプ阻害薬及び抗菌薬との三剤併用が*H. pylori*感染に有効とされている。再評価で胃・十二指腸潰瘍並びに潰瘍性大腸炎に対し、収れん、吸着及び保護作用に有用性はないとされている。また本剤の内服により腸内に生じた硝酸イオンは、大腸菌により還元されて徐々に亜硝酸イオンとなり、血管拡張、血圧降下作用のあることが認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：次硝酸ビスマス（Bismuth Subnitrate）

※性状：本品は白色の粉末である。

本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は塩酸又は硝酸に速やかに溶けるが、泡立たない。本品は僅かに吸湿性があり、潤した青色リトマス紙に接触するとき、これを赤変する。

【取扱い上の注意】

配合変化 炭酸塩、ヨウ化物、有機酸塩と配合すると分解する。

【包装】

500g

※※**【主要文献】**

第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）

文献請求先：シオエ製薬株式会社 製品情報担当

〒661-0976

兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

TEL 06(6470)2102

FAX 06(6499)8132