

止しゃ剤  
日本薬局方 次硝酸ビスマス  
次硝酸ビスマス「メタル」  
Bismuth Subnitrate

承認番号	16100AMZ02399
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1986年4月
再評価結果	1981年8月

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 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。]
- (2) 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。]

【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)】

細菌性下痢のある患者 [治療期間の延長をきたすおそれがある。]

【組成・性状】

組成

本品を乾燥したものは定量するとき、ビスマス(Bi: 208.98) 71.5~74.5%を含む。

製剤の性状

本品は白色の粉末である。

【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)

- (1) 便秘の患者 [本剤は下痢症を適応とするため、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 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
- (3) 消化管憩室のある患者 [ビスマスが吸収されやすいため、血液中に移行する量が多くなるおそれがある。]

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ので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ヵ月に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。

(1) 重大な副作用(いずれも頻度不明)

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ヵ月~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~数ヵ月で回復している。

2) 血液: 亜硝酸中毒(メトヘモグロビン血症、血圧降下、皮膚の紅潮)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、休薬など適切な処置を行うこと。

(2) 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 <sup>注)</sup>	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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与量、投与期間等に注意して投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

小児等には投与量、投与期間等に注意して投与すること。[小児等に対する安全性は確立していない。]

7. 過量投与

症状: 過量投与した場合には次のような症状があらわれることがある。

- (1) 臭い口臭、口内炎と歯肉炎、金属味、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、頭痛、不快感と脱力感、発熱、リウマチ様疼痛、蕁麻疹、落屑性皮膚炎、歯肉の黒色線条及び頬粘膜の黒色斑点、血圧低下、腎障害(近位尿細管障害、腎不全)、肝障害。
- (2) 小児に次硝酸ビスマスを大量投与した結果、メトヘモグロビン血症を起こして死亡した例がある。

**処置**：過量投与した場合には次の治療を行うことが望ましい。

- (1) 胃洗浄。
- (2) 下剤として硫酸マグネシウム (30g→水200mL) 又はマグコロールP (1包→水200mL) の投与。
- (3) 輸液 (肝保護剤を加える)。
- (4) キレート剤 (重傷の場合のみ) としてBAL (100mg/A) 筋注 (1回投与量2.5mg/kg) [中等症まで] 初日、6時間毎に4回、2日目以降6日間1日1回投与。重傷では最初の2日間は4時間毎に1日6回、3日目は1日4回、以後回復するまで毎日2回投与。  
(注意) 腎機能低下のある場合には体内に蓄積するため減量投与すること。

(5) チオ硫酸ナトリウムの静注 (デトキソール)。

\*\* (6) 塩化アンモニウムの点滴 (コンクライトA)。

\*\* (7) 血液透析(HD)：ビスマスの血中濃度が非常に高い場合。

(8) 対症療法。

## 8. 適用上の注意

浣腸には使用しないこと。

## 9. 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がある。[ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。]

## 【薬物動態】

吸収は次サリチル酸ビスマスの場合約1%で、ほとんど糞便中に排泄される。吸収されたビスマスの血漿中半減期は約5日で、唾液、尿及び胆汁中に排泄される。

## 【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、下痢に効果があるとされている。

## 【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：白色の粉末である。

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。

塩酸又は硝酸に速やかに溶けるが、泡立たない。わずかに吸湿性があり、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】

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】

- (1) 第十五改正日本薬局方解説書、C-1648、廣川書店、2006
- (2) 日本薬局方 医薬品情報2006、p.696、(株)じほう、2006。

## 【文献請求先】

\*\* 中北薬品株式会社 製薬工場事業部

〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1

TEL 0567-32-1431

FAX 0567-32-2961

\* 製造販売元



中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場52-1