

貯 法：遮光して室温保存

使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）

注 意：取扱い上の注意参照

承認番号	16000AMZ01927
薬価収載	1979年1月
販売開始	1979年1月
再評価結果	1981年8月(内用) 1983年4月(外用)

止瀉剤、収斂・保護剤

次没食子酸ビスマス「ニッコー」

BISMUTH SUBGALLATE 「NIKKO」

日本薬局方 次没食子酸ビスマス

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(経口のみ)

- 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。]
- 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)

(経口のみ)

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】

1. 組成

本品 1g 中 日局次没食子酸ビスマス 1g 含有。

2. 性状

本品は黄色の粉末で、におい及び味はない。

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。

本品は希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また本品は水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。

本品は光によって変化する。

【効能・効果】【用法・用量】

1. (経口) 下痢症

次没食子酸ビスマスとして、通常成人 1.5~4g を 3~4 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. (外用) 次の疾患並びに状態における乾燥・収れん・保護

きわめて小範囲の皮膚のびらん及び潰瘍、痔疾
通常、そのまま散布剤として使用するが、5~10%の散布剤、軟膏又はパスタ剤として使用する。

【使用上の注意】

(経口)

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。

(1) 重大な副作用

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(頻度不明)(初期症状:不安、不快感、記憶力減退、頭痛、無力感、注意力低下、振せん等)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) その他の副作用

	頻度不明	0.1~5%未満
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ので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には、投与量、投与期間等に注意して投与すること。

6. 小児等への投与

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

7. 適用上の注意

投与経路：洗腸には使用しないこと。

投与時：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。]

(外用)

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

患部が化膿している場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用する。

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

精神神経系

ビスマス含有の外用剤の長期連続使用(約10年間)で頭痛、記憶力減退、集中力低下、振せん、間代性痙攣、昏迷、運動障害等の精神神経系障害があらわれたとの報告がある。
これらの報告によれば、症状は使用中止後、数週間~数ヶ月で回復している。

(2) その他の副作用

過敏症

刺激感等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4. 適用上の注意

使用部位：

(1) 広範囲の病変部には使用しないこと。

(2) 軟膏、パスタ剤として使用する場合、眼には使用しないこと。

使用時：散布剤として使用する場合、誤って吸入しないよう注意させること。

【取扱い上の注意】

配合変化：アルカリ性イオウ化合物及び鉄塩とは配合禁忌である。

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593