

日本標準商品分類番号
872315

## 整腸剤

日本薬局方 次硝酸ビスマス

# 次硝酸ビスマス「ホエイ」

**Bismuth Subnitrate**

承認番号	16000AMZ06288
薬価収載	1950年9月
販売開始	1953年9月
再評価結果	1981年8月

貯 法：室温保存  
使用期限：5年  
(容器に表示の使用期限内  
に使用すること)

### 【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のある患者では、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おこるおそれがある。〕

【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

販売名	次硝酸ビスマス「ホエイ」
成分・含量(1g中)	日本薬局方 次硝酸ビスマス 1g含有

#### 製剤の性状

本剤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)

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、重大な副作用がおこるおそれがある。〕

#### 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(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、血圧低下、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おこすおそれがあるので、減量、休薬等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>※)</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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、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

小児には投与量、投与期間等に注意して投与すること。〔小児の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 7. 適用上の注意

使用目的 浣腸には使用しないこと。

#### 8. 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。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(Stieglitz, 1936)。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕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。

### 【包 装】

25g 500g

### 【主要文献】

- 1) 日比野隆一他：医学のあゆみ, 106 (11), 722(1978)

### \*\*\*【文献請求先】

マイラン製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
TEL 03-5733-9863 FAX 03-5733-9859

### \*\*\*【学術情報に関するお問い合わせ先】

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター  
フリーコール 0120-06-6720  
(9:00～17:00/土日祝日を除く)

製造販売元

\*\*\*マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号