

整腸剤・局所収れん剤

日本薬局方 次没食子酸ビスマス

デルマトール[®]「ホエイ」
Bismuth Subgallate

日本標準商品分類番号	
872315	872649

貯 法：遮光、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)

承認番号	16000AMZ06289
薬価収載	1950年9月
販売開始	1953年9月
再評価結果	経口:1981年7月 外用:1983年4月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

経口投与として用いる場合

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)】

経口投与として用いる場合

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】

組成

販 売 名	デルマトール [®] 「ホエイ」
成分・含量 (1g中)	日本薬局方 次没食子酸ビスマス 1g含有

製剤の性状

本剤は黄色の粉末で、におい及び味はない。

【効能・効果】

経口用剤として

下痢症

外用剤として

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

【用法・用量】

経口用剤として

通常、成人には次没食子酸ビスマスとして、1日1.5～4g
を3～4回に分割して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

外用剤として

通常、そのまま散布剤として使用するか、5～10%の散布
剤、軟膏又はパスタとして使用する。

【使用上の注意】

経口用剤として用いる場合

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、回腸瘻造設術または人工肛門
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
与をさけ、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¹⁾。
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)

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～数ヵ月で回復している¹⁾。

(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 ^{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

妊婦また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。〔妊婦に対する安全
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。
〔小児に対する安全性は確立していない。〕

7. 適用上の注意

投与経路：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。〕

外用剤として用いる場合

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

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)

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
ヵ月で回復している。

(2) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	過敏症状(刺激感等)	

注) このような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

使用時

- (1) 広範囲の病変部には使用しないこと。
- (2) 誤って吸入しないよう注意させること。
- (3) 眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

本薬は組織たん白と結合し、消化管粘膜に被膜を形成することにより粘膜の感受性を低下し、二次的にぜん動運動を抑制する。また腸内硫化水素と結合し、ガス刺激を緩和する。これらの作用により止瀉作用を現す。また外用では収れん、防腐、乾燥の作用を有する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕次没食子酸ビスマス (Bismuth Subgallate)

〔日局別名〕デルマトール

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。

【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