

止しゃ剤
日本薬局方
次硝酸ビスマス

Bismuth Subnitrate

(次硝酸ビスマス「イワキ」)

貯法：室温保存
使用期限：外箱に記載

承認番号	16100AMZ02085
薬価収載	1950年10月
販売開始	1950年10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)】

- 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。]
- 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)】

細菌性下痢患者[治療期間の延長をきたすおそれがある。]

【組成・性状】

本品は日本薬局方次硝酸ビスマスの原末で、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。

【効能・効果】

下痢症

【用法・用量】

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カ月に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

(1) 重大な副作用

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カ月~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~数カ月で回復している。

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	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
消化器		嘔気、食欲不振
粘膜 ^{*)}	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ことが多く、副作用が発現しやすいので、投与量、投与期間等に注意すること。

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

小児に対する安全性は確立していないので、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

使用目的：浣腸には使用しないこと。

8. その他

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】

- 収れん作用
- 粘膜面の被覆保護作用

【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】

500g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- Robertson, J.F. : Med. J. Aust., 1 : 887, 1974
- The Australian Drug Evaluation Committee : Med. J. Aust., 2 : 664, 1974
- Buge, A., et al. : Nouv. Press. Med., 3 : 2315~2220, 1974

※〈文献請求先〉

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282