

日本薬局方 次硝酸ビスマス ビスミット「ヒシヤマ」

BISMUTH SUBNITRATE

貯 法：室温保存、開封後吸湿注意

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	16000AMZ06063
薬価収載	1965年11月
販売開始	1965年11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）

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、治療期間の延長を来すおそれがある。〕
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）
細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

販売名	ビスミット「ヒシヤマ」
有効成分 (1g中)	日本薬局方 次硝酸ビスマス 1g

2. 製剤の性状

性状	白色の粉末
----	-------

【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〔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) 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〔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。〕
- 3) 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

本剤は、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) 精神神経系障害

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	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

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もある。〔ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。〕

【薬効薬理】

腸内異常発酵により生じる硫化水素と結合し、その刺激を除き、止瀉作用を現す。

【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】

1. 配合変化

炭酸塩、ヨウ化物、有機酸塩と配合すると分解する。

※※2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1～30℃)、4年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビスミット「ヒシヤマ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

500g

※※【主要文献】

1) ニプロファーマ(株)：社内資料

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

ニプロファーマ株式会社 製品情報室
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号
TEL 06-6228-8676
FAX 06-6231-9849