

止しゃ剤

硝ビス「ヨシダ」

日本薬局方

次硝酸ビスマス

Bismuth Subnitrate

日本標準商品分類番号

872315

貯法：密閉容器
使用期限：ラベル等に記載

承認番号	(61AM)2711
薬価収載	1961年1月
販売開始	1961年1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】

1. 組成

本剤を乾燥したものは定量するとき、ビスマス(Bi)71.5～74.5%を含む。

2. 製剤の性状

本剤は白色の粉末である。

本剤は水、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。塩酸又は硝酸に速やかに溶けるが、泡立たない。本剤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。

【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. 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、やむをえない場合には、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。

2. 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。〕

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

1)精神神経系(頻度不明)：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、間代性癡れん、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～数ヶ月で回復している。

2)血液(頻度不明)：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、休薬など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	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) 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、産婦、授乳婦等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及び授乳婦には、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、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

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。)

【薬物動態】

本剤の吸収は、経口、体腔内又は瘻孔内投与によって起こる。吸収されたビスマス塩は体液及び組織中に浸透するが、消化管からはわずかししか吸収されず、黒色の硫化ビスマスに変化して、糞便中に排泄される。

しかし、大量長期にわたる経口投与では、血中濃度が100 μ g/L以上になる例がある。吸収は、消化器に潰瘍等があると著しく促進される。吸収されたビスマスは神経系に影響する。

【薬効薬理】

本剤は内服後、ビスマスがたん白と結合することによる収れん作用並びに粘膜面、潰瘍面を被覆保護する作用を有すると共に、腸内異常発酵によって生じた硫化水素と結合して硫化ビスマスとなって、その刺激を除く作用も有するため、下痢症に効果がある。

【包装】

100g、500g

【主要文献】

- 1)日本公定書協会：第15改正 日本薬局方解説書 C-1648 広川書店(2006)
- 2)酒井 威：薬の正しい使い方 930 広川書店(1968)
- 3)Martindale The Extra Pharmacopoeia 28th 927 The Pharmaceutical Press(1982)

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部
〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10
TEL 03-3381-2004

※



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曾951