

貯法等 保存条件：室温保存
容 器：密閉容器

非麻薬性止瀉薬

日本薬局方 次硝酸ビスマス

次硝酸ビスマス〔ヤマゼン〕

【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〔腸管出血性大腸炎(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り、血中に移行する量が多くなるおそれがある。〕
- 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、とく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】

組成：本品1g中、日本薬局方次硝酸ビスマス1gを含有する。

性状：本品は白色の粉末である。水、エタノール又はエーテルにほとんど溶けず、塩酸又は硝酸に速やかに溶けるが、泡だたない。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。

【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やすいため、血液中に移行する量が多くなるおそれがある。〕
- (2) 結腸瘻造設術、回腸瘻造設術、又は人工肛門設術を受けた患者〔ビスマスが吸収されやすいため、血液中に移行する量が多くなるおそれがある。〕
- (3) 消化管憩室のある患者〔ビスマスが吸収されやすいため、血液中に移行する量が多くなるおそれがある。〕

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用投与を避け、やむをえない場合には、原則として1ヶ月に20日程度(1週に5日以内)の投与にとどめること。

3. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(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～数ヵ月で後遺症を残さずに消退している。¹⁾発症時のビスマス血中濃度は100 μ g/L以上となっているが、中止後速やかに減衰し副作用も見られなくなる²⁾。
- 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、休薬など適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

- 1) **消化器** ときに(5%未満)嘔気、食欲不振があらわれることがある。
- 2) **粘膜** 歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色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。

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、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. 適用上の投与

浣腸には使用しないこと。

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。

(裏面につづく)

8. その他の注意

服用によって便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】

ビスマス薬は、銅・亜鉛などの重金属塩と異なって催吐作用がなく、また腐食作用も少ないのに、吸着及び収斂作用がある。

その収斂作用によって粘膜上に硬い皮膜を形成して粘膜面、潰瘍面を保護し、分泌を抑制し、大腸では硫化水素と結合して硫化ビスマスをつくることにより、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。胃・十二指腸に存在する *Helicobacter pylori* 菌に対して抗菌活性があり、H₂受容体拮抗薬又はプロトンポンプ阻害薬及び抗菌薬との三剤併用が *H.pylori* 感染に有効とされている¹⁾。再評価で胃・十二指腸潰瘍並びに潰瘍性大腸炎に対し、収れん、吸着及び保護作用に有用性はないとされている。

また本薬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。

1) Wilhelmsen, I., *et al.* : *Hepatogastroenterology*. 41, 43 (1994)

【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)

【包装】 25g 500g

【主要文献】

1) 厚生省医療品情報 No.3, 昭和51年1月

** 2) Lhermitte, F., *et al.* : *Nouv. Presse Med.* 4, 419 (1975)

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 TEL 06-6231-1821 FAX 06-6231-1824

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元



山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号

