

\*\*1997年6月改訂(3版)  
\* 1997年3月改訂

日本標準商品分類番号 872315  
872649

貯法等 保存条件：遮光して保存  
容 器：密閉容器

承認番号 16100AMZ01265000  
薬価収載 昭和47年2月  
販売開始 昭和47年2月  
再評価結果 昭和56年8月(消化器管外用剤)  
昭和58年4月(外皮外用剤)

止しゃ剤・整腸剤  
局所収れん・保護剤  
日本薬局方  
次没食子酸ピスマス  
(デルマトール)

《止しゃ剤・整腸剤として使用する場合》

【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〔ピ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 次没食子酸ピスマス1gを含有する。

性状：本品は黄色の粉末で、におい及び味はない。水、エタノール又はエーテルにほとんど溶けず、希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また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。(水酸化ナトリウム試液に溶けた液が速やかに赤色に変化するのには没食子酸が酸化されやすいことに由来する。)

鉍酸に溶け、ピスマスの鉍酸塩と没食子酸となる。

安定性：本品は光によって変化する。

《止しゃ剤・整腸剤として使用する場合》

【効能・効果】

下痢症

【用法・用量】

次没食子酸ピスマスとして、通常成人1日1.5g~4gを3~4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】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - 便秘の患者〔ピ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。〕
  - 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〔ピ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。〕
  - 消化管憩室のある患者〔ピ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。〕
- 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。
- 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)
  - 重大な副作用  
精神神経系 ピスマス塩類(次硝酸ピスマス、次没食子酸ピスマス)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~数ヶ月で回復している。<sup>1)</sup>
  - その他の副作用
    - 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。
    - 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。
- 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。
- 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

- (1) 洗腸には使用しないこと。
- (2) 配合変化：アルカリ性イオウ化合物及び鉄塩とは配合禁忌である

## 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〕

### 《局所収れん・保護剤として使用する場合》

#### 【効能・効果】

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】

通常、そのまま散布剤として使用するが、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】

##### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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（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

**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、間代性痙れん、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～数カ月で回復している。<sup>1)</sup>

###### (2) その他の副作用

**過敏症** 刺激感等の過敏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

- (1) 広範囲の病変部には使用しないこと。
- (2) (散布剤)：誤って吸入しないこと。  
(軟膏、パスタ)：眼には使用しないこと。
- (3) 配合変化：アルカリ性イオウ化合物及び鉄塩とは配合禁忌である。

### \*\*【薬効薬理】

**内用剤**：ビスマス剤は、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被膜を形成してこれを保護し、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ので止瀉剤として用いられる。

**外用剤**：組織タンパクと結合し難溶性の被膜を作り、収れん・保護作用を現し、炎症の拡大を防止する。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：次没食子酸ビスマス (Bismuth Subgallate)

【包装】 25g 500g

#### 【主要文献】

- 1) 厚生省医薬品情報 No.3, 昭和51年1月

文献請求先 大阪市中央区道修町2丁目2番4号 山善製薬株式会社 学術室 電話06(231)1821

製造発売元



山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号