

※2006年3月改訂
(第3版、薬事法改正に伴う改訂)
※2003年5月改訂

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〔三恵〕

日本標準商品分類番号	872315
承認番号等	(59AM)996
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1984年10月
再評価結果	1981年8月

貯法：密閉容器
使用期限：ラベルに表示

【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。〕
- 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】

- 本剤1g中、日本薬局方次硝酸ビスマス1g含有。
- 本剤は白色の粉末である。
 - 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。

【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口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、長期連続投与を避け、やむをえない場合には、原則として1ヵ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。〔血液中のビスマス濃度が上昇する。〕

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

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～数ヵ月で回復している。

(2) 血液

亜硝酸中毒(メヘモグロビン血症、血圧降下、皮膚の紅潮)があらわれることがあるので、このような症状が現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、亜硝酸中毒をお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。〔次硝酸ビスマスは腸内で亜硝酸となるので、血管拡張薬となると同時にメヘモグロビン形成毒ともなる。〕

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

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、投与期間等に注意すること。

6. 小児等への投与

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. 過量投与²⁾

症状

- 口臭、口内炎と歯肉炎、金属味、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、頭痛、不快感と脱力感、発熱、リウマチ様疼痛、蕁麻疹、落屑性皮膚炎、歯肉の黒色線条及び粘膜炎の黒色斑点、血圧低下、腎障害(近位尿管障害、腎不全)、肝障害。
- 小児に次硝酸ビスマスを大量投与した結果、メヘモグロビン血症を起して死亡した例がある。

解毒剤・治療法

- 胃洗浄②下剤;硫酸マグネシウム(30g→水200ml)、又はマクロゴール250ml。③輸液(肝保護剤を加える)。
- キレート剤(BAL(ジメルカプロール 1A=100mg/1ml)の筋注;ジメルカプロールとして通常成人1回2.5mg/kgを第1日目は6時間間隔で4回、第2日目に降6日間は毎日1回筋肉内注射する。重症緊急の場合は最初の2日間は4時間ごとに1日6回、3日目には1日4回、以降10日間あるいは回復するまで毎日2回筋肉内注射する。(注)腎機能低下のある場合には体内に蓄積するため減量投与する。⑤チオ硫酸ナトリウムの静注(デトキソール)⑥対症療法。

8. 適用上の注意

浣腸には使用しないこと。

9. 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】¹⁾²⁾

本剤は収れん並びに粘膜面、潰瘍面を被覆保護する作用を有し、また腸内異常発酵によって生じる硫化水素と結合するため、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。しかし粘膜面及び潰瘍面の被覆保護作用については疑問視されており、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。また本剤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。

【取扱い上の注意】

配合変化 炭酸塩、ヨウ化物、タンニン、硫酸塩と配合すると分解する。

【包装】

500g

【主要文献】

- 第14改正日本薬局方解説書 広川書店
- 日本薬局方医薬品情報 JPDI 2001 じほう

【文献請求先】

株式会社 三恵薬品 品質管理室
〒441-8033 愛知県豊橋市入船町21番地
TEL:0532-45-6136

※※ 製造販売元

株式会社 三恵薬品

〒441-8033 愛知県豊橋市入船町21番地