

貯法:	保存条件 室温保存 容器 密閉容器
使用期限:	外箱に表示の使用期限内に使用すること
注意:	「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	16100AMZ00156000
*薬価収載	2012年6月
販売開始	2006年1月
再評価結果	1981年8月

止しゃ剤, 整腸剤

日本薬局方 次硝酸ビスマス *次硝酸ビスマス「日医工」 Bismuth Subnitrate

【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

1g中 日本薬局方 次硝酸ビスマス 1gを含有する。
本品を乾燥したものは定量するとき, ビスマス (Bi:208.98) 71.5~74.5%を含む。

2. 製剤の性状

本品は白色の粉末である。

【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)

- 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。]
- 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。]
- 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。

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 (頻度不明)

- 精神神経系** (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)
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) 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 (メトヘモグロビン血症, 血圧降下, 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ため, 減量, 休薬等適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	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

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)。

【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: 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。

本品は塩酸又は硝酸に速やかに溶けるが, 泡立たない。

本品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。

【取扱い上の注意】

炭酸塩, ヨウ化物, 有機酸塩と配合すると分解する。

【包装】

次硝酸ビスマス「日医工」

500g

【問い合わせ先】

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215 Fax(076)442-8948

** 販売元
*  日医工株式会社
* 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
** 日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21