

ドラッグインフォメーション

平成 26 年 3 月改訂

販売名	硝ビス「ヨシダ」	製造販売	吉田製薬株式会社	
局方名	日本薬局方 次硝酸ビスマス			
洋名	Bismuth Subnitrate	発売年月	1961 年 1 月	
一般名	次硝酸ビスマス	薬価収載年月	1961 年 1 月	
剤形	散 剤	薬 価	1g 10.60	健保適用
規制区分	普通薬 日局	日本標準商品分類番号	872315	
厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2315002X1240	YJコード	2315002X1240	
性状	<p>本品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はほとんど溶けない。 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。</p>			
組成	<p>塩基性硝酸ビスマスであって、$\text{BiO} \cdot \text{NO}_3$、$\text{Bi}(\text{OH})_2 \cdot \text{NO}_3$及び$\text{BiO} \cdot \text{NO}_3 \cdot \text{BiO} \cdot \text{OH}$に相当するものの混合物と 考えられている。 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。</p>			
効能・効果	下痢症			
用法・用量	<p>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。</p>			
薬理作用	<p>本品は内服後、ビスマスがたん白と結合することによる收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。</p>			
薬物動態	<p>本品の吸収は、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こ吸収されず、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 $100 \mu\text{g}/\text{L}$ 以上になる例がある。吸収は消化器に潰瘍などがあると著しく促進される。吸収されたビスマスは神経に影響する。</p>			
使用上の注意	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)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起こるおそれがある。〕 (2)出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸炎(O-157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕</p>			
	<p>【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(治療期間の延長を来すおそれがある)。</p>			

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

本剤は使用調査成績など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カ月~数年)により、間代性痙れん、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~数カ月で回復している。

2)血 液(頻度不明):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
粘膜 ^注	歯齦縁、舌、口腔内等に青色 または青黒色の着色	

注)症状があらわれた場合には投与中止すること。

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率していないので、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

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。)

取扱上の注意	貯 法:密閉容器		
	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。		
備 考	包装単位	文 献	吉田製薬株式会社 学術部
	100g, 500g	請求先	東京都中野区中央5-1-10