

貯 法： 室温保存

有効期間： 3年

止しゃ剤

承認番号

16100AMZ02399

販売開始

1986年4月

# 日本薬局方 次硝酸ビスマス

## 次硝酸ビスマス「メタル」

### Bismuth Subnitrate

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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が起こるおそれがある。]
- 2.2 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（0157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。] [9.1.1 参照]

#### 3. 組成・性状

##### 3.1 組成

販売名	次硝酸ビスマス「メタル」		
有効成分	1g中	次硝酸ビスマス（日局）	1g

##### 3.2 製剤の性状

販売名	次硝酸ビスマス「メタル」
性状	白色の粉末である。

#### 4. 効能又は効果

下痢症

#### 6. 用法及び用量

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。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

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。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 細菌性下痢のある患者(出血性大腸炎の患者は除く)

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこ  
と。治療期間の延長をきたすおそれがある。[2.2参照]

##### 9.1.2 便秘の患者

本剤は下痢症を適応とするため、症状が悪化するおそれがある。

##### 9.1.3 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

##### 9.1.4 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。

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性  
が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与  
する場合は、投与量、投与期間等に注意して投与すること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続  
又は中止を検討すること。投与量、投与期間等に注意して投  
与すること。

#### 9.7 小児等

投与量、投与期間等に注意して投与すること。小児等を対象  
とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分行い、  
異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を  
行うこと。

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 精神神経系障害(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、振戦等)  
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<sup>1)</sup>。

##### 11.1.2 血液障害(頻度不明)

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。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<sup>1)</sup>。

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	嘔気、食欲不振	
粘膜		歯齦縁、舌、口腔内等 に青色又は青黒色の 着色

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

以下の症状があらわれることがある<sup>1)</sup>。

- ・ 臭い口臭、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頬粘膜の黒色斑点、血圧低下、腎障害（近位尿細管障害、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、メトヘモグロビン血症を起こして死亡した例がある。

### 13.2 処置

以下の治療を行うことが望ましい<sup>1)</sup>。

- ・ 下剤：硫酸マグネシウム（30g→水200mL）又はクエン酸マグネシウム（34g→水200mL）の投与。
- ・ 輸液（肝保護剤を加える）。
- ・ キレート剤（重症の場合のみ）：ジメルカプロールの筋注（1回投与量2.5mg/kg）。  
〔中等症まで〕 初日、6時間毎に4回、2日目以降6日間1日1回投与。  
〔重症〕 最初の2日間は4時間毎に1日6回、3日目は1日4回、以後回復するまで毎日2回投与。  
（注意） 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こと。
- ・ チオ硫酸ナトリウムの静注。
- ・ 塩化アンモニウムの点滴。
- ・ 血液透析（HD）：ビスマスの血中濃度が非常に高い場合。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 浣腸には使用しないこと。
- 14.1.2 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。）

## 16. 薬物動態

### 16.2 吸収

次サリチル酸ビスマスの場合約1%<sup>2)</sup>

### 16.5 排泄

次サリチル酸ビスマスの場合、ほとんど糞便中に排泄される。吸収されたビスマスの血漿中半減期は約5日で、唾液、尿及び胆汁中に排泄される<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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、下痢に効果があるとされている<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：次硝酸ビスマス（Bismuth Subnitrate）

性状：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。

## 22. 包装

500g（ポリエチレン袋）

## 23. 主要文献

- 1) 日本薬局方 医薬品情報集2011（株）じほう. 2011:750-752
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021:C2210-2213

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

中北薬品株式会社 製薬工場事業部  
〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1  
TEL 0567-32-1431  
FAX 0567-32-2961

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**中北薬品株式会社**

愛知県津島市白浜町字番場52-1