

貯法等 保存条件：室温保存  
容 器：密閉容器

承認番号 16100AMZ01263000  
薬価収載 1972年2月  
販売開始 1972年2月  
再評価結果 1981年8月

## 非麻薬性止瀉薬

日本薬局方 次硝酸ビスマス

# 次硝酸ビスマス「ヤマゼン」

### 【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(0-157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〔ビ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、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】

組成：本品1g中、日本薬局方次硝酸ビスマス1gを含有する。

性状：本品は白色の粉末である。水、エタノール又はエーテルにほとんど溶けず、塩酸又は硝酸に速やかに溶けるが、泡だたない。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)

- (1) 便秘の患者〔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) 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〕
- (3) 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用投与を避け、やむを得ない場合は、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。

#### 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

\* 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。

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

1) **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。

2) **粘 膜** 歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色が現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。

#### 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、投与期間に注意すること。

#### 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、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) 浣腸には使用しないこと。
- (2) 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。

## 8. その他の注意

服用によって便が黒くなることがある。[ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため]

### \*\*【薬効薬理】

本薬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。胃・十二指腸に存在する *Helicobacter pylori* 菌に対して抗菌活性があり、 $H_2$ 受容体拮抗薬又はプロトンポンプ阻害薬及び拮抗薬との三剤併用が *H.pylori* 感染に有効とされている。<sup>1)</sup> 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。また本薬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。

1) Wilhelmsen, I., *et al.* : *Hepatogastroenterology*. **41**, 43 (1994)

### 【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)

【包装】 500g

【主要文献】 日本薬局方解説書

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 TEL06-6231-1821 FAX06-6231-1824  
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元

 **山善製薬株式会社**  
大阪市中央区道修町2丁目2番4号

