2013年11月作成（第1版）

貯　　法：室温保存
使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）
注　　意：〈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。

日本標準商品分類番号
872315

承認番号	16000AMZ02261
薬価収載	1979年１月
販売開始	2013年12月
再評価結果	1981年８月

止瀉剤

次硝酸ビスマス「ニッコー」

BISMUTH SUBNITRATE「NIKKO」

日本薬局方　次硝酸ビスマス

【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。］
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る副作用が起こるおそれがある。］

【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】
1. **組　成**
本品1ｇ中　日局次硝酸ビスマス　1ｇ　含有。
2. **性　状**
本品は白色の粉末である。
本品は水、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。

【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、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、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。
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。
⑴**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ヶ月～数年間）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ので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。
⑵**その他の副作用**

	頻度不明	0.1～5%未満
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**
小児等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**
投与経路：浣腸には使用しないこと。
投与時：本剤の服用によって便の色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。］

【包　装】
500g

【主要文献】
第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店（2011）

【文献請求先】
ニプロ株式会社　医薬品情報室
〒541-0045　大阪市中央区道修町2丁目2番7号
0120-226-898
FAX 06-6231-7910

販　売　ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町1593