

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

止瀉剤

日本薬局方 次硝酸ビスマス

次硝酸ビスマス「ニッコー」

BISMUTH SUBNITRATE 「NIKKO」

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局 次硝酸ビスマス 1g
一 般 名	和名：次硝酸ビスマス (JAN) 洋名：Bismuth Subnitrate (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1985年 7月 29日 薬価基準収載年月日：1979年 1月 発売年月日 : 2014年 4月 14日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 : ニプロ株式会社 製造販売元 : 日興製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本IFは2013年11月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があつた場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることになった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとって、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	1. 血中濃度の推移・測定法	8
	2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		2. 薬物速度論的パラメータ	8
II. 名称に関する項目	1. 販売名	2		3. 吸収	8
	2. 一般名	2		4. 分布	9
	3. 構造式又は示性式	2		5. 代謝	9
	4. 分子式及び分子量	2		6. 排泄	9
	5. 化学名（命名法）	2		7. トランスポーターに関する情報	9
	6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2		8. 透析等による除去率	9
	7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	1. 警告内容とその理由	10
III. 有効成分に関する項目	1. 物理化学的性質	3		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
	2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
	3. 有効成分の確認試験法	3		4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	10
	4. 有効成分の定量法	3		5. 慎重投与内容とその理由	10
IV. 製剤に関する項目	1. 剤形	4		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
	2. 製剤の組成	4		7. 相互作用	10
	3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		8. 副作用	11
	4. 製剤の各種条件下における安定性	4		9. 高齢者への投与	11
	5. 調製法及び溶解後の安定性	4		10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
	6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5		11. 小児等への投与	12
	7. 溶出性	5		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
	8. 生物学的試験法	5		13. 過量投与	12
	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5		14. 適用上の注意	12
	10. 製剤中の有効成分の定量法	5		15. その他の注意	12
	11. 力値	5		16. その他	12
	12. 混入する可能性のある夾雑物	5	IX. 非臨床試験に関する項目	1. 薬理試験	13
	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5		2. 毒性試験	13
	14. その他	5			
V. 治療に関する項目	1. 効能又は効果	6			
	2. 用法及び用量	6			
	3. 臨床成績	6			

X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 國際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
XI. 文献	
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
XIII. 備考	
その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

次硝酸ビスマスは、Nicolas Lemery が 1681 年に創製したもの¹⁾で、腸粘膜の保護と消炎作用、防腐作用を有する²⁾。

ニプロ(株)では、1g 中に次硝酸ビスマスを 1g 含有する日興製薬(株)製造販売の次硝酸ビスマス「ニッコー」を 2014 年 4 月より販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は腸内異常発酵により生じる硫化水素と結合し¹⁾、止瀉作用を現す。
- 臨床的には、下痢症に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、間代性痙れん、昏迷、錯乱、運動障害等の精神神経系障害、亜硝酸中毒があらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：次硝酸ビスマス「ニッコー」
(2) 洋名：BISMUTH SUBNITRATE「NIKKO」
(3) 名称の由来：有効成分に、製造販売元の日興製薬の社名である「ニッコー」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：次硝酸ビスマス（JAN）
(2) 洋名（命名法）：Bismuth Subnitrate（JAN）
(3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式¹⁾

$\text{BiO}\cdot\text{NO}_3$ 、 $\text{Bi}(\text{OH})_2\cdot\text{NO}_3$ 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。

4. 分子式及び分子量

分子式¹⁾： $\text{BiO}\cdot\text{NO}_3$ 、 $\text{Bi}(\text{OH})_2\cdot\text{NO}_3$ 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。

分子量：該当資料なし

5. 化学名（命名法）

Bismuth Subnitrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

1304-85-4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質¹⁾

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

わずかに吸湿性がある。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

潤した青色リトマス紙に接触するとき、これを赤変する。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「次硝酸ビスマス」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「次硝酸ビスマス」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 区別：散剤

2) 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。

3) 規格：1g 中 日本薬局方 次硝酸ビスマス 1g

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日本薬局方 次硝酸ビスマス 1g

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40°C、75%RH

容器：ポリエチレンアルミ袋

上記加速試験 [40°C、75%RH、6ヶ月] の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）¹⁾

炭酸塩、ヨウ化物、有機酸塩と配合すると分解する。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「次硝酸ビスマス」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「次硝酸ビスマス」定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下痢症

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

タンニン酸アルブミン、ベルベリン塩化物水和物 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は腸内異常発酵により生じる硫化水素と結合し、止瀉作用を現す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域³⁾

副作用出現時のビスマスの血中濃度は $0.1 \mu\text{g/mL}$ 以上のことが多い。

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収³⁾

大部分のビスマス化合物は水に不溶で生体内へも吸収されにくいが、消化管壁に器質的損傷のある場合には吸収されて全身に分布する。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性³⁾

吸収されたビスマスの分布は腎が最も濃度が高く、肝がそれに次ぐ。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度³⁾

排泄は比較的速度く、大部分は腎を経て尿中に排泄される。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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(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。]

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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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續投与を避け、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。]

15. その他の注意

〈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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：次硝酸ビスマス「ニッコー」 該当しない
有効成分：日本薬局方 次硝酸ビスマス 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）
(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

(3) 調剤時の留意点について

〈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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

7. 容器の材質

ポリエチレンアルミ袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 次硝酸ビスマス
同 効 薬：タンニン酸アルブミン、ベルベリン塩化物水和物、次炭酸ビスマス 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1985年7月29日

承認番号 : 16000AMZ02261000

11. 薬価基準収載年月日

1979年1月

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

○薬効再評価結果通知（1981年8月7日）

再評価結果の区分 「有用性が認められる」と判定された。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
次硝酸ビスマス「ニ ッキー」	104177433	2315002X1215	612370128

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-1874(2011)
- 2) 田中千賀子 他編集: NEW 薬理学、改訂第6版: p. 493(2011)、南江堂
- 3) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2011(じほう) 750(2011)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ。口 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号