

貯 法：遮光し、室温保存

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

注 意：〈配合禁忌〉アルカリ性イオウ化合物及び鉄塩。

承認番号	22000AMX02201
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
再評価結果	1981年8月 (外用は1983年4月)

止瀉剤、収斂・保護剤

次没食子酸ビスマス原末「マルイシ」

日本薬局方 次没食子酸ビスマス

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(経口のみ)

- 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。〕
- 慢性消化管通過障害また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)】

(経口のみ)

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 次没食子酸ビスマス1g 含有。

2. 性状

黄色の粉末で、におい及び味はない。

水、エタノール(95)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。

希塩酸、希硝酸または希硫酸に温時溶け、また本品は水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。

本品は光によって変化する。

【効能・効果】【用法・用量】

	効能・効果	用法・用量
内 用	下痢症	通常成人1日1.5～4gを3～4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。
外 用	次の疾患並びに状態における乾燥・収れん・保護きわめて小範囲の皮膚のびらん及び潰瘍、痔疾	通常、そのまま散布剤として使用するか、5～10%の散布剤、軟膏またはパスタとして使用する。

【使用上の注意】

(経口)

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、回腸瘻造設術また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、やむをえない場合には、原則として1カ月に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。

(1) 重大な副作用

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ヵ月～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～数カ月で回復している。

(2) 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)}	菌叢緑、舌、口腔内等に青色または青黒色の着色	

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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦また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もある。〔ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため。〕

(外 用)

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

患部が化膿している場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

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。

(1) 重大な副作用

精神神経系：

ビスマス含有の外用剤の長期連続使用(約10年間)で頭痛、記憶力減退、集中力低下、振せん、間代性痙れん、昏迷、運動障害等の精神神経系障害があらわれたとの報告がある。これらの報告によれば、症状は使用中止後数週間～数カ月で回復している。

(2) その他の副作用

過敏症：刺激感等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4. 適用上の注意

使用部位：

- (1) 広範囲の病変部には使用しないこと。
- (2) 軟膏、パスタ剤として使用する場合、眼には使用しないこと。

使用時：散布剤として使用する場合、誤って吸入しないよう注意させること。

【薬効薬理】^{1), 2)}

1. 大腸内の異常発酵により生じたH₂Sガスと結合し、H₂Sガスの刺激による腸運動を抑制して止瀉作用をあらわす。
2. 組織たん白と結合し難溶性の被膜をつくり、収れん・保護作用をあらわす。

【包装】

25 g 500 g

【主要文献】

- 1) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系，第8巻，150・192(1972)
- 2) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系，第14巻，55 (1966)

【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561