2007年1月改訂（新様式第1版）
日本標準商品分類番号 872315-872649

承認番号 (60AM)1834
薬価収載 1985年7月
販売開始 1985年7月
再評価結果 1981年8月（外用は1983年4月）

(2) その他の副作用

	頻度不明
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
減量するなど注意すること。［一般に高齢者では生理機能が低下している。］

5．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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、投与量、投与期間等に注意して投与すること。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］

6．小児等への投与
小児には投与量、投与期間等に注意して投与すること。［小児の投与に関する安全性は確立していない。］

7．適用上の注意
(1) 投与経路：浣腸には使用しないこと。
(2) 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。］

（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（頻度不明）
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
使用時：
(1) 広範囲の病変部には使用しないこと。
(2) 誤って吸入しないよう注意させること。（散布剤）
(3) 眼には使用しないこと。（軟膏、パスタ剤）

整腸剤・局所収れん剤
日本薬局方

次没食子酸ビスマス

次没食子酸ビスマス「ケンエー」

Bismuth Subgallate

500g

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号　06(6231)5626

貯法：密閉容器
遮光して室温保存

製造番号

使用期限

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕
（経口のみ）
(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）〕
（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〕
〈組成〉
1g中　日局次没食子酸ビスマス　1g含有。
〈性状〉
黄色の粉末で、におい及び味はない。
光によって変化する。

〔効能・効果〕
（経口）
下痢症
（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

〔用法・用量〕
（経口）
次没食子酸ビスマスとして、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）
通常、そのまま散布剤として使用するか、5～10%の散布剤、軟膏又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、やむをえない場合には、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。

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（頻度不明）
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～数ヵ月で回復している。

A

GS1-RSS
(01)14987286205653

JAN
4 987286 205656

金属：缶

袋　：PE
外装フィルム：PP