

商品名 次没食子酸ビスマス「ケンエー」 添付文書情報

一般名	次没食子酸ビスマス	薬価	11.60
規格	1g	区分	
製造メーカー	健栄製薬	販売メーカー	健栄製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 26. 外皮用薬 264. 鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤 2649. その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤		

次没食子酸ビスマス「ケンエー」の用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

〈経口〉精神神経系障害があらわれるおそれがあるので経口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。

次没食子酸ビスマス「ケンエー」の効能・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びらん及び皮膚潰瘍、痔疾。

次没食子酸ビスマス「ケンエー」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 精神神経系障害（頻度不明）：〈経口〉精神神経系障害：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、間代性けいれん、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）。〈外用〉精神神経系障害：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、間代性けいれん、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：

- [1] 〈経口〉消化器：（0.1～5%未満）嘔気、食欲不振。
- [2] 〈経口〉粘膜：（頻度不明）歯齦縁、舌、口腔内等に粘膜の青色又は青黒色の着色。
- [3] 〈外用〉過敏症：（頻度不明）刺激感等。

次没食子酸ビスマス「ケンエー」の使用上の注意

【禁忌】

- 1. 〈経口〉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〕。
- 2. 〈経口〉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〕。

【合併症・既往歴等のある患者】

- 1. 〈経口〉細菌性下痢〈出血性大腸炎は除く〉のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと（治療期間の延長をきたすおそれがある）。
- 2. 〈経口〉便秘の患者。
- 3. 〈経口〉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。
- 4. 〈経口〉消化管憩室のある患者：ビスマスが吸収されやすいため、血中に移行する量が多くなるおそれがある。
- 5. 〈外用〉本剤に対し過敏症の既往歴のある患者。

【妊婦】

〈経口〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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すること（投与する場合は、投与量、投与期間等に注意して投与すること）。〈外用〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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すること。

【授乳婦】

〈経口〉治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（投与量、投与期間等に注意して投与すること）。〈外用〉治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。

【小児等】

〈経口〉投与量、投与期間等に注意して投与すること（小児等を対象とした臨床試験は実施していない）。

【高齢者】

〈経口〉減量するなど注意すること（一般に生理機能が低下している）。

【適用上の注意】

- 1. 薬剤使用時の注意：

- 1) 〈経口〉浣腸には使用しないこと。
- 2) 〈経口〉ビスマスが黒色の硫化ビスマスになるため、本剤の服用によって便の色が黒くなることもある。
- 3) 〈外用〉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。
- 4) 〈外用〉広範囲の病変部には使用しないこと。
- 5) 〈外用〉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。
- 6) 〈外用〉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。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.