2023年8月改訂(第10版)

日本標準商品分類番号
872318

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

消化管内ガス駆除剤
ジメチコン錠

ジメチコン錠40mg「フソー」

Dimethicone Tablets "FUSO"

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	―――
規格・含量	1錠中ジメチルポリシロキサン 40mg
一般名	和名：ジメチコン（JAN） 洋名：Dimethicone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1969年1月1日 販売開始年月日：1969年3月10日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　研究開発センター　学術室 TEL 06-6964-2763　FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本ＩＦは2023年7月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査･検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦ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ＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ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利用者自らが内容を充実させ、ＩＦ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、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

ＩＦを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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 4
(3)熱量 …… 4
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 4
Ⅳ－4　力価 …… 4
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 5
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
Ⅳ－9　溶出性 …… 5
Ⅳ－10　容器・包装 …… 5
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 5
(2)包装 …… 5
(3)予備容量 …… 5
(4)容器の材質 …… 5
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 6
Ⅳ－12　その他 …… 6

Ⅴ．治療に関する項目 …… 7
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 7
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 7
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 7
(1)用法及び用量の解説 …… 7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 7
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 7
Ⅴ－5　臨床成績 …… 7
(1)臨床データパッケージ …… 7
(2)臨床薬理試験 …… 7
(3)用量反応探索試験 …… 7
(4)検証的試験 …… 8
1)有効性検証試験 …… 8
2)安全性試験 …… 8
(5)患者・病態別試験 …… 9
(6)治療的使用 …… 9
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 9
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 9
(7)その他 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-５ 分布 12
(1)血液－脳関門通過性 12
(2)血液－胎盤関門通過性 12
(3)乳汁への移行性 12
(4)髄液への移行性 12
(5)その他の組織への移行性 12
(6)血漿蛋白結合率 12
Ⅶ-６ 代謝 12
(1)代謝部位及び代謝経路 12
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 12
(3)初回通過効果の有無及びその割合 13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 13
Ⅶ-７ 排泄 13
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 13
Ⅶ-９ 透析等による除去率 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 13
Ⅶ-11 その他 13

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 14
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 14
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 14
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 14
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 14
(1)合併症・既往歴等のある患者 14
(2)腎機能障害患者 14
(3)肝機能障害患者 14
(4)生殖能を有する者 14
(5)妊婦 14
(6)授乳婦 14
(7)小児等 14
(8)高齢者 14
Ⅷ-７ 相互作用 15
(1)併用禁忌とその理由 15
(2)併用注意とその理由 15
Ⅷ-８ 副作用 15
(1)重大な副作用と初期症状 15
(2)その他の副作用 15
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 15
Ⅷ-10 過量投与 15
Ⅷ-11 適用上の注意 15
Ⅷ-12 その他の注意 15
(1)臨床使用に基づく情報 15
(2)非臨床試験に基づく情報 15

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 16
Ⅸ-１ 薬理試験 16
(1)薬効薬理試験 16
(2)安全性薬理試験 16
(3)その他の薬理試験 16
Ⅸ-２ 毒性試験 16
(1)単回投与毒性試験 16
(2)反復投与毒性試験 16
(3)遺伝毒性試験 16
(4)がん原性試験 16
(5)生殖発生毒性試験 16
(6)局所刺激性試験 16
(7)その他の特殊毒性 16

Ⅹ．管理的事項に関する項目 17
Ⅹ-１ 規制区分 17
Ⅹ-２ 有効期間 17
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 17
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 17
Ⅹ-５ 患者向け資材 17
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 17
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 17
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 17
Ⅹ-９ 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 17
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 18
Ⅹ-11 再審査期間 18
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 18
Ⅹ-13 各種コード 18
Ⅹ-14 保険給付上の注意 18

ⅩⅠ．文献 19
ⅩⅠ-１ 引用文献 19
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 19

ⅩⅡ．参考資料 20
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 20
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 20

ⅩⅢ．備考 21
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 21
(1)粉砕 21
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 22
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 22

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ジメチコンは、有機ケイ素化合物の重合体で、一般にシリコーンと呼ばれる。本剤はシリコーンの特性のひとつである消泡作用の医療面への応用である。

1949 年 Quin らはウシの胃部膨満の治療に初めて使用した。ヒトに対しては、1954 年 Dailey ら、ついで Gasster らが、胃鏡検査に際して、その観察を妨害する胃液中の気泡の除去に使用し、1960 年 Rider らは腸内ガスや膨満症状のある患者に対して本剤を投与し、いずれも良好な結果を報告している。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)により、2006 年 1 月 18 日付で、ガステールからガステール錠 40mg へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号）により、2018 年 7 月 9 日付で、ガステール錠 40mg からジメチコン錠 40mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

胃腸管内に無数に存在する小さなガス気泡の表面張力を低下させ、遊離気体に合体させて胃腸管内ガスをオクビや放屁として排泄されやすくし、血流中にも吸収されやすくする[1,2]。

３．製品の製剤学的特性

該当資料なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

ジメチコン錠 40mg「フソー」

(2)洋名

Dimethicone Tablets ″FUSO″

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

ジメチコン　(JAN)

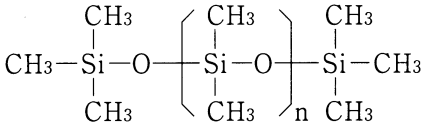
(2)洋名(命名法)

Dimethicone (JAN)

(3)ステム

該当しない

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_3H_9SiO(C_2H_6SiO)_nC_3H_9Si$

分子量：―――

５．化学名(命名法)又は本質

Dimethylpolysiloxane

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

無色澄明の液である。

(2)溶解性

ジエチルエーテル又は四塩化炭素に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3)吸湿性

該当資料なし

(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

屈折率　n_{D}^{25}：1.403～1.404

粘　　度　：475～525mm^2/s（第1法、25℃）

比　重　d_{25}^{25}：0.965～0.975

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，定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

定量法

二酸化ケイ素定量

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

素錠

(2)製剤の外観及び性状

性状	白色の素錠		
外形	表面	裏面	側面
直径	10mm		
厚さ	5.0mm		
質量	約 405mg		

(3)識別コード

FS/G05

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

特になし

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1錠中　ジメチルポリシロキサン　40mg を含む

添加剤：賦形剤　　乾燥水酸化アルミニウムゲル
　　賦形剤　　トウモロコシデンプン
　　結合剤　　メチルセルロース
　　滑沢剤　　ステアリン酸マグネシウム
　　崩壊剤　　ラウリル硫酸ナトリウム

(2)電解質等の濃度

該当資料なし

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [3)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	バラ包装・ポリエチレン袋・缶	変化なし
		PTP包装・ピロー包装・紙箱	変化なし

無包装状態での安定性試験 [3)]

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40℃±2℃	6ヵ月	無包装	含量：約9%低下、規格内
湿度	30℃±2℃ 75%RH±5%RH	6ヵ月		硬度：約60%低下、規格内
光	120万lx・hr			変化なし

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

Ⅷ-11.の項 参照

(2)包装

(バラ) 500錠　缶
(PTP)　100錠[10錠×10]
(PTP)1,000錠[10錠×100]

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

(バラ)　缶：スチール
　　内袋：ポリエチレン
(PTP)：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
○胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
○腹部Ｘ線検査時における腸内ガスの駆除

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合〉
ジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の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。
〈胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合〉
検査15～40分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人40～80mgを約10mLの水とともに経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
〈腹部X線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合〉
検査3～4日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

試験区分	目的
国内比較臨床試験①	胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
国内比較臨床試験②	胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
国内比較臨床試験③	腹部Ｘ線検査時における腸内ガスの駆除

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

2)安全性試験

〈胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善〉

国内比較臨床試験①

腹部膨満感などの胃腸の不定愁訴を有する患者を対象に、ジメチルポリシロキサン錠240mg/日（1回80mgを1日3回）投与群57例とプラセボ投与群58例の二重盲検比較試験を行った。全般改善度を、著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化の5段階区分にて評価した結果、中等度改善以上の改善率は投与1週後でジメチルポリシロキサン群46.3%、プラセボ群19.6%、投与2週後でジメチルポリシロキサン群50.0%、プラセボ群33.3%であり、投与1週後における改善率はプラセボ群と比較してジメチルポリシロキサン群が有意に高かった。副作用発現割合はジメチルポリシロキサン群1.8%（1/57例）、プラセボ群3.5%（2/58例）であった。認められた副作用は下痢1例であった[4)]。

〈胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去〉

国内比較臨床試験②

(1)胃カメラ撮影を行う患者を対象に、ジメチルポリシロキサンドロップ2mL（ジメチルポリシロキサンとして40mg(水10mLにて服用)）投与群100例及び非投与群100例における比較試験を行った。その結果、投与群では非投与群に比し顕著な消泡効果を認めた。胃内有泡性粘液に対しては、服用後30～40分で顕著な効果が現れた。レンズ面粘液付着防止に関しては、服用後30分～40分が最も有効で、時間の経過とともにその効果は減退の傾向にあった。副作用は認められなかった[5)]。

(2)胃内視鏡検査を行う患者を対象に、ジメチルポリシロキサンドロップ2mL（ジメチルポリシロキサンとして40mg）投与群100例及び非投与群100例における比較試験を行った。胃内有泡性粘液の妨害がほとんどなかったものは、非投与群48%に対し、投与群97%であった。レンズ面の粘液付着のほとんどなかったものは、非投与群56%に対し、投与群92%であった。副作用は認められなかった[6)]。

(3)胃カメラ撮影を行う患者を対象に、ジメチルポリシロキサン錠40mg投与群126例及び非投与群597例における比較試験を行った。胃内有泡性粘液が全く認められないものは、非投与群46.2%に対し、投与群85.7%であった。レンズ面の粘液付着率は、非投与群14.5%に対し、投与群5.6%であった[7)]。

〈腹部X線検査時における腸内ガスの駆除〉

国内比較臨床試験③

(1)胃レントゲン検査を行う患者を対象に、ジメチルポリシロキサンドロップ2～6mL（ジメチルポリシロキサンとして40～120mg）投与群[注)]63例及び非投与群60例における比較試験を行った。レリーフ現出能において良好なものの比率は仰臥位像では非投与群38.3%に対し、投与群57.1%で有意差が認められた。腹臥位像では非投与群45.0%に対し、投与群60.3%で有意差はなかった。円形透亮像については両像ともに非投与群に比し有意差が認められた[8)]。

(2)経口胆嚢造影患者を対象に、ジメチルポリシロキサン錠240mg1回投与群26例及びジメチルポリシロキサン錠320mg/日（分4）3日間投与群[注)]35例における比較試験を行った。気泡の数及び大きさの変化よりみた腸内気泡の減少のみられた症例の割合は3日投与群57.1%に対し、1回投与群0%であった。胆嚢像と気泡の重なりのみられなかったものは、3日投与群82.8%に対し、1回投与群61.6%であった。副作用は認められなかった[9)]。

注）腹部X線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合の本剤の承認されている用法及び用量は、「検査3～4日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人1日120～240mgを食後又は食間の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。」である。

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容
該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当資料なし

(7)その他
特になし

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

特になし

２．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用機序：

ジメチコンは、胃腸管内に無数に存在する小さなガス気泡の表面張力を低下させ、遊離気体に合体させて胃腸管内ガスをオクビや放屁として排泄されやすくし、血流中にも吸収されやすくする[1,2]。

胃内有泡性粘液除去作用：

アカゲザル胃表面の走査電顕による観察において胃内壁付着粘液の除去作用が報告されている（*in vitro*）[10]。

(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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

〈参考〉[11)]

Wistar 系雄性ラットにジメチルポリシロキサンを 500mg/kg 経口投与した場合、血中には検出されなかった。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当しない

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

〈参考〉[11)]

Wistar 系雄性ラットにジメチルポリシロキサンを 500mg/kg 経口投与した場合、血中には検出されなかった。

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

〈参考〉[12)]

ラットにおける吸収・排泄試験において、ジメチルポリシロキサンは消化管より吸収されないため、経口投与の場合、血液脳関門への移行はない。

(2)血液-胎盤関門通過性

〈参考〉[12)]

ラットにおける吸収・排泄試験において、ジメチルポリシロキサンは消化管より吸収されないため、経口投与の場合、血液胎盤関門への移行はない。

(3)乳汁への移行性

〈参考〉[12)]

ラットにおける吸収・排泄試験において、ジメチルポリシロキサンは消化管より吸収されないため、経口投与の場合、母乳中への移行はない。

(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

〈参考〉[11)]

Wistar 系雄性ラットにジメチルポリシロキサンを 500mg/kg 経口投与した場合、投与 1～3 時間後に肝臓中に痕跡量検出されたのみで血中及び他の臓器中には検出されなかった。

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

〈参考〉[11)]

ラット糞中の代謝物を検討すると、糞中に含まれるのはジメチルポリシロキサンそのものであり、未変化のままで排泄されている。

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

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活性比, 存在比率
該当資料なし

7. 排泄
〈参考〉[11)]

Wistar 系雄性ラットにジメチルポリシロキサンを 500mg/kg 経口投与した場合、ジメチルポリシロキサンの胃・小腸の通過はすみやかであり、投与後 6 時間以内に約 50%、12～24 時間で約 90%が糞中に排泄された。尿中からは検出されず、ほとんどすべて糞中へ排泄される。

8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
特になし

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
設定されていない

２．禁忌内容とその理由
設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由
設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意
(1)合併症・既往歴等のある患者
設定されていない

(2)腎機能障害患者
設定されていない

(3)肝機能障害患者
設定されていない

(4)生殖能を有する者
設定されていない

(5)妊婦
設定されていない

(6)授乳婦
設定されていない

(7)小児等
設定されていない

(8)高齢者
設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 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)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	軟便、胃部不快感、下痢、腹痛	嘔吐、嘔気、食欲不振、胃部重圧感
その他		頭痛

注) 発現頻度は、再評価結果を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)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

ラットに本剤 1.0、2.0、5.0、10.0 及び 20.0/kg（一用量あたり 5 匹）を 28 日間に 20 回胃ゾンデより経口投与した。観察期間中 2.0g/kg 群で 2 匹、10.0g/kg 群で 1 匹が死亡したが、すべて偶発的で、挿管時に受けた損傷によるものであった。

また、食物塊を本剤で 25～100%コート（食餌の 0.05～0.2%）して投与した他のラット群において、過敏症状はあらわれず、体重増加、血液所見等にも変化はみられなかった[13)]。

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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：該当しない

有効成分：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスコン錠 40mg（キッセイ）等

同　効　薬：特になし

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2018 年 7 月 9 日（販売名変更による）

承認番号：23000AMX00520

薬価基準収載年月日：1969 年 1 月 1 日

販売開始年月日：1969 年 3 月 10 日

９．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

Ⅹ-10.の項 参照

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982 年 1 月 8 日

内容：

	変　更　前
効能・効果	各種消化器疾患（急性・慢性胃腸炎、胃アトニー、胃下垂、胃十二指腸潰瘍、胃酸過多症、胃切除後の後遺症等）にしばしば見られる腹部膨満感、鼓腸、腹部圧痛、便秘、空気嚥下症。 レントゲン撮影時における胃および腸内ガスの駆除
用法・用量	腹部膨満感、鼓腸などには通常成人は 1 回 1～2 錠 1 日 3 回、食後または食間に服用する。 胃カメラ、胃鏡検査時における胃内ガス駆除の目的には観察または撮影 15 分前に通常成人は 1 錠かみくだいて少量の水とともに服用する。 レントゲン撮影時における腸内ガス駆除の目的には撮影の 3～4 日前から 1 回 2 錠 1 日 4 回食間または食後および就寝前に服用する。

変更後の効能・効果はⅤ-1.、用法・用量はⅤ-3.の項 参照。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
104225201	2318001F1012	2318001F1233	622893500 (620422501)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) Rider,J.A., et al. : JAMA. 1960 ; 174 : 2052-2054
2) Rider,J.A. : Am.Prac.Digest.Treat. 1960 ; 11 : 52-57
3) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料
4) 小口源一郎 ほか : 臨床と研究. 1973 ; 50 : 2778-2789
5) 春日井達造 ほか : 診療と新薬. 1975 ; 12 : 1095-1100
6) 大沢清 ほか : 診療と新薬. 1975 ; 12 : 1101-1102
7) 米島作三郎 ほか : 診断と治療. 1962 ; 50 : 2177-2179
8) 上田巖 ほか : 東京医科大学雑誌. 1964 ; 22 : 121-129
9) 吉川達也 ほか : 診療と新薬. 1975 ; 12 : 1813-1817
10) 勝健一 ほか : 日本消化器病学会雑誌. 1971 ; 68 : 907-922
11) 有坂常男 : 基礎と臨床. 1975 ; 9 : 447-451
12) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 18 薬業時報社. 1998 : 73
13) Barondes,R.de R., et al. : Mil.Surg. 1950 ; 106 : 379-387
14) 扶桑薬品工業株式会社（粉砕後の安定性試験）社内資料
15) 扶桑薬品工業株式会社（簡易懸濁試験及び通過性試験）社内資料

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

(1)本剤と同一製剤は外国では発売されていない。

(2)ジメチコン錠としては、各国で発売されている。(2023 年 8 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕[14)]

検　　体：粉砕しシャーレに入れる
試験期間：1ヵ月
試験項目：外観、含量
結果：

［安定性］　　(1ロット3回測定の平均値)

保存条件	項 目	開始時	1週間	2週間	3週間	1ヵ月
1)蛍光灯 800lx (1ヵ月で60万lx・hr) 室温（15～30℃、40～70%RH) ラップにより防湿	外 観	白色	白色	白色	白色	白色
	含 量(%)	100.0	100.9	100.0	102.5	101.0
2)室内自然光 試験室実験台上 室温(15～30℃、50～70%RH)	外 観	白色	白色	白色	白色	白色
	含 量(%)	100.0	101.6	99.3	101.9	100.3
3)遮光 25℃、60%RH	外 観	白色	白色	白色	白色	白色
	含 量(%)	100.0	97.8	99.4	98.5	98.4

※含量は開始時を100%としてその変化率を示している。

（注）粉砕投与した時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っておりません。粉砕後の安定性は、保存条件により大きく変化することが考えられますので、本試験結果は粉砕後の安定性を保証するものではありません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [15)]

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、ピストンを戻し、55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転して攪拌した。その後、崩壊・懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr.チューブ）と接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時チューブは先端から 2/3 を水平にし、他端を 30cm の高さにセットした。注入後に約 10mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ内を洗い、薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

結果：5 分以内に崩壊し、8Fr.チューブを通過した。

簡易懸濁法					備考
最小通過サイズ	水（55℃ 20mL）		破壊→水		
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr.	○	―	―	―	・水崩壊後 pH8.5

○：完全崩壊

×：未崩壊

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある

―：試験実施せず

（注）本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではありません。
また経管投与した時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っておりません。

2．その他の関連資料

該当資料なし