

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

消化管内有泡性粘液消去剤

ジメチコン内用液2%「カイゲン」

DIMETICONE ORAL SOLUTION 2%

剤 型	乳剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1 mL 中ジメチルポリシロキサン 20mg 含有
一 般 名	和名：ジメチコン（JAN） 洋名：Dimeticone（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：2020年7月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月10日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1992年9月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：カイゲンファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室 (TEL) 06-6202-8975 (FAX) 06-6202-0872 受付時間：9:00～17:00 (土、日、祝日、夏期休暇、年末年始を除く) 医療関係者向けホームページ： http://www.kaigen-pharma.co.jp/

本 I F は、2020年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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て、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

[IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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もあり、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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき 必須事項等）	14
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	14
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	1. 規制区分	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	17
11. 力価	5	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	18
1. 効能又は効果	6	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	18
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	18
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文 献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	19
3. 吸 収	11	XII. 参考資料	20
4. 分 布	11	1. 主な外国での発売状況	20
5. 代 謝	11	2. 海外における臨床支援情報	20
6. 排 泄	12	XIII. 備考	21
7. トランスポーターに関する情報	12	その他の関連資料	21
8. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

消化器疾患の早期発見・早期診断法である X 線検査・内視鏡検査は、近年ますます重要なものとなっており、精密な診断が必要である。

ジメチルポリシロキサン（ジメチコン）は、消化管内のガス気泡の表面張力を低下させることにより破泡する。

内視鏡検査では、胃内有泡性粘液を除去し消化管微細病変の描出を容易にする。また、消化管内のガスに起因する腹部症状改善の治療薬である。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009 年 6 月に販売名を「バルギン消泡液」から「バルギン消泡内用液 2%」に変更し、その後 2020 年 7 月に販売名を一般的名称の「ジメチコン内用液 2%「カイゲン」」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 生成した泡を破壊する破泡効果、泡の生成を抑制する消泡効果に優れ、投与後に速やかに効果を発揮します。
2. 有泡性粘液を速やかに除去するため、胃内視鏡及び X 線検査における観察が容易になります。
3. 苦味を抑え、適度な甘みを有した飲みやすい味です。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジメチコン内用液 2% 「カイゲン」

(2) 洋名

DIMETICONE ORAL SOLUTION 2%

(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)

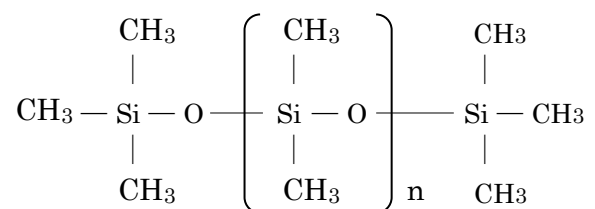
(2) 洋名 (命名法)

Dimeticone (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{2n+6} \text{H}_{6n+18} \text{O}_{n+1} \text{Si}_{n+2}$

5. 化学名 (命名法)

Dimethylpolysiloxane

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

DMPS (略名)

Dimethicone

7. CAS 登録番号

9006-65-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色透明の液で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

エーテル、クロロホルム、四塩化炭素又はヘキサンに極めて溶けやすく、水にはほとんど溶けない。

(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} 1.398～1.406

粘度：95～1050mm²/s(第1法、25℃)

比重： d_{25}^{25} 0.962～0.975

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

赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

原子吸光光度法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：乳剤

外観及び性状：本剤は乳白色の不透明な液で、味はわずかに甘く、わずかに芳香を有する。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：5.5～7.5

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1mL 中にジメチルポリシロキサン 20mg を含有する。

(2) 添加物

モノラウリン酸ソルビタン、セスキオレイン酸ソルビタン、グリセリンモノオレエート、キサンタンガム、二酸化ケイ素、パラベン、D-ソルビトール、エタノール、プロピレングリコール、香料

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

使用前によく振ること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた安定性試験の結果、本剤は通常の市場流通下において、使用期間の間安定であることが確認された。¹⁾

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）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル法

10. 製剤中の有効成分の定量法

原子吸光光度法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

1. 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（本剤 2～4mL）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。
2. 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（本剤 6～12mL）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。
3. 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（本剤 6～12mL）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。

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

該当しない

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

ジメチルポリシロキサンは消化管内で気泡と接触すると部分的に表面張力を強く減少させ、表面平衡を著しく乱すことにより破泡する。また、胃内有泡性粘液除去作用を有する。破泡した気泡ガスは吸収又は嘔気、放屁となって体外に排出される。

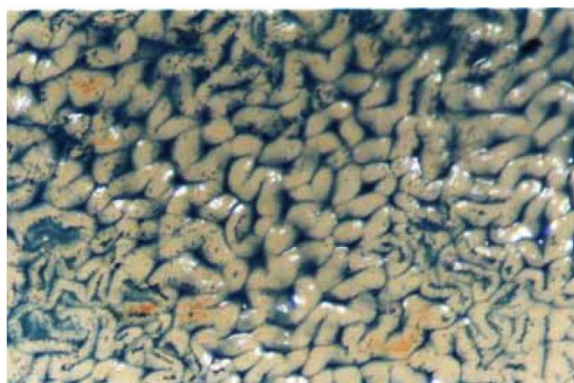
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 胃内有泡性粘液除去作用²⁾

イヌの摘出胃をジメチコン内用液 2%「カイゲン」150mL で 2 回洗浄後、大弯側を切開して標本を採取し、Evans blue を散布して実体顕微鏡で観察した。その結果、粘液の付着は極めて少なく、20 倍で幽門部及び胃体部とも胃小区が明確に観察された。



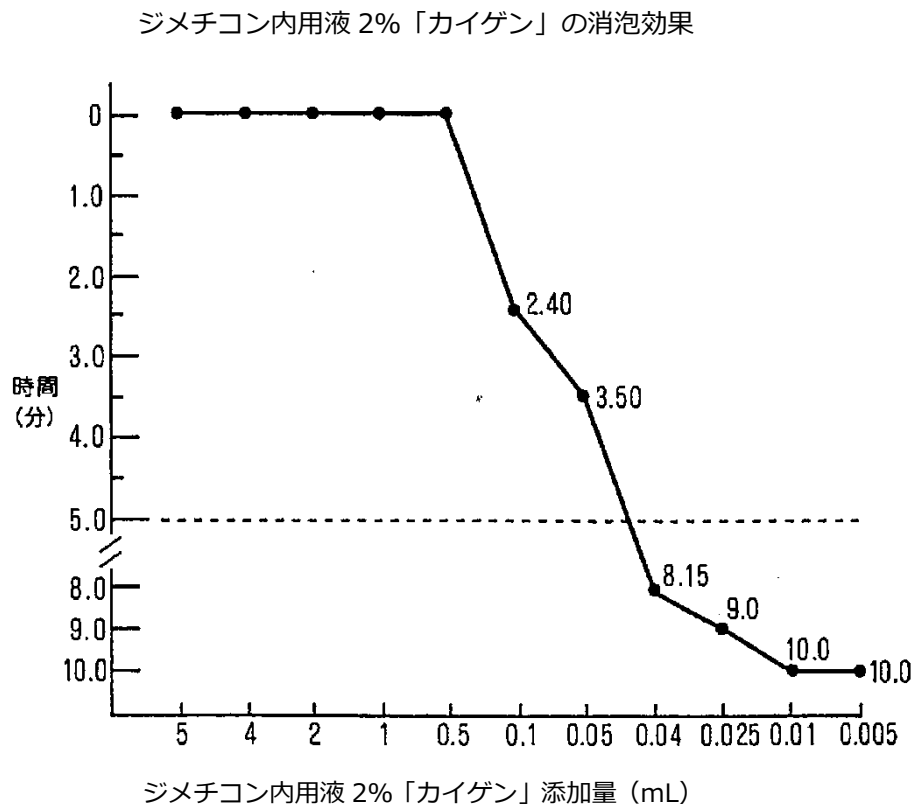
未洗浄の胃体



ジメチコン内用液 2%「カイゲン」2 回洗浄の胃体

2. 消泡作用³⁾

人工腸液 50mL にラウロイルサルコシンソーダ 500mg を加え、10 分間振盪（200 回／分）して発泡させた後、ジメチコン内用液 2%「カイゲン」を 0.005、0.01、0.025、0.04、0.05、0.1、0.5、1、2、4 及び 5mL（ジメチルポリシロキサンとして 0.1、0.2、0.5、0.8、1.0、2.0、10、20、40、80 及び 100mg）を加え、5 分間振盪（30 回／分）した後の溶液上の泡が完全に消えるまでの時間（消泡時間）を測定した。その結果、ジメチコン内用液 2%「カイゲン」の添加量が 0.5～5mL（ジメチルポリシロキサンとして 10～100mg）の範囲では、添加直後瞬時に消泡したが、0.025～0.1mL（ジメチルポリシロキサンとして 0.5～2.0mg）の範囲では振盪を開始してから消泡効果が認められた。



(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(参考：ラット)

ラットにジメチルポリシロキサン 500mg/kg を経口投与し、血中濃度を測定した結果、ジメチルポリシロキサンは検出されなかった。⁴⁾

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

該当資料なし

(参考：ラット)

ラットにジメチルポリシロキサン 500mg/kg を経口投与し、心、肺、脾、肝、腎におけるジメチルポリシロキサン濃度を測定した結果、投与 1 時間目と 3 時間目に肝において trace 量が検出されたが、その他の臓器では検出されなかった。⁴⁾

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

(参考：ラット)

ラットにジメチルポリシロキサンを経口投与し、糞中への排泄物を検討したが、未変化

体のジメチルポリシロキサン以外には代謝物は検出されなかった。⁴⁾

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

該当資料なし

(参考：ラット)

ラットにジメチルポリシロキサン 500mg/kg を経口投与した場合、6 時間で約 50%、12～24 時間で 90%近くが糞中に排泄され、尿中からはジメチルポリシロキサンは検出されなかった。⁴⁾

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）

該当しない

3. 効能・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・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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

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

該当しない

(3) 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、胃部重圧感、食欲不振	
その他		頭痛

(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

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

使用前によく振ること。

15. その他の注意

特になし

16. その他

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

<亜急性毒性>

ラットをジメチルポリシロキサン1%含有飼料にて90日間飼育したところ、食餌摂取量は対照群との間にほとんど差はみられなかったが、体重増加率は対照群より僅かに低下していた。

しかし、その差は有意なものではなく、また、血液検査、肉眼的・顕微鏡的病理検査においても対照群との有意差は認められなかった。

また、雌ラットに30日間普通食で飼育した後、ジメチルポリシロキサン0.1、0.3、1.0%含有の飼料で94日間飼育した場合にも、全群に異常所見は全く認められなかった。^{5, 6)}

<慢性毒性>

ラットをジメチルポリシロキサン0.3%含有飼料にて2年間飼育した慢性毒性試験において、肉眼一般行動観察、生存率、疾病率にジメチルポリシロキサン投与群と対照群との間に差は認められなかった。

実験期間終了時の剖検においても異常はみられず、平均体重は雌では対照群と同様であったが、雄ではジメチルポリシロキサン投与群が僅かに対照群を上回る程度であった。平均臓器重量、BUN、肝脂質値などにおいても対照群との間に有意な差はなく、血液検査、肉眼的及び顕微鏡的病理検査においても異常は認められなかった。⁷⁾

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

<皮膚刺激性>⁶⁾

ウサギの皮膚にジメチルポリシロキサンを塗布した実験において、28日間の連続接触においても皮膚への刺激性は認められなかった。

<眼刺激性> ⁶⁾

ウサギの眼球にジメチルポリシロキサンを点眼した実験において、点眼時の刺激性は認められなかったが、数時間後に結膜の軽度の炎症が認められた。しかし、この炎症も一過性のものであり、24～48時間以内に消失した。

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：36ヶ月

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

該当資料なし

(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）

使用前にはよく振ること。

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

300mL

7. 容器の材質

	容器	キャップ
ガラス容器	褐色ガラス	金属

8. 同一成分・同効薬

ガスコンドロップ内用液 2%（キッセイ薬品工業）

ジメチコン内用液 2%「FSK」（伏見製薬所）

ジメチコン内用液 2%「ホリイ」（堀井薬品工業）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ジメチコン内用液2%「カイゲン」	2020年7月13日	30200AMX00691000

注：旧販売名：バルギン消泡内用液 2% 承認年月日：2009年6月26日

注：旧販売名：バルギン消泡液 承認年月日：1992年3月13日

11. 薬価基準収載年月日

ジメチコン内用液 2% 「カイゲン」 (新販売名) : 2020年12月10日

[注] バルギン消泡内用液 2% (旧販売名) : 2009年9月25日

経過措置期間終了 : 2021年9月30日

[注] バルギン消泡液 (旧販売名) : 1992年7月10日

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

該当しない

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

製品名	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
ジメチコン内用液2%「カイゲン」	104237501	2318001Q1137	620423702

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) カイゲンファーマ (株) 社内資料
- 2) カイゲンファーマ (株) 社内資料 (胃内有泡性粘液除去作用による生物学的同等性試験)
- 3) カイゲンファーマ (株) 社内資料 (消泡・泡沫作用)
- 4) 有坂常男. Dimethylpolysiloxane (DMPS) の生体内動態. 基礎と臨床. 9, 3, 447-451, 1975
- 5) MacDonald W.E.. The Subacute Oral Toxicity to the Rat of Certain Polydimethylsiloxanes. A.M.A.Arch.Indust.Health. 21, 514-518, 1960
- 6) Rowe V.K.. Toxicological Studies on Certain Commercial Silicones and Hydrolyzable Silane Intermediates. J.Indust.Hyg.Toxicol.. 30, 6, 332-352, 1948
- 7) Rowe V.K.. Toxicologic Studies on Certain Commercial Silicones. Arch.Indust.Hyg.Occup.Med.. 1, 539-544, 1950

2. その他の参考文献

特になし

[文献請求先]

〒541-0045

大阪市中央区道修町二丁目 5 番 14 号

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室

TEL 06-6202-8975

FAX 06-6202-0872

X II . 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