

# 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 2013 に準拠して作成

胃内有泡性粘液除去剤

## ジメチコン内用液2%「FSK」

Dimethicone Oral Solution 2% “FSK”

剤形	乳剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 シリコーン樹脂 20mg 含有
一般名	和名：シリコーン樹脂 洋名： Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture
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8日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：1974年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 伏見製薬所 発売元：伏見製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	伏見製薬株式会社 営業企画部 TEL：03-5328-7801／FAX：03-5328-7802 受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.fushimi.co.jp/">http://www.fushimi.co.jp/</a>

本 IF は 2020 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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で確認してください。

## 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.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に審査・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と考えた。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。

電子媒体での 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	2. 用法及び用量	7
1. 開発の経緯	1	3. 臨床成績	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
II. 名称に関する項目	2	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	9
1. 販売名	2	2. 薬理作用	9
2. 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	10
3. 構造式又は示性式	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
5. 化学名（命名法）	2	3. 吸収	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 分布	11
7. CAS登録番号	2	5. 代謝	11
III. 有効成分に関する項目	3	6. 排泄	11
1. 物理化学的性質	3	7. トランスポーターに関する情報	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8. 透析等による除去率	12
3. 有効成分の確認試験法	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	3	1. 警告内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
1. 剤形	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 相互作用	13
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	8. 副作用	14
7. 溶出性	5	9. 高齢者への投与	14
8. 生物学的試験法	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	11. 小児等への投与	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
11. 力価	5	13. 過量投与	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	14. 適用上の注意	15
13. 注意が必要な容器、外観が特殊な容器に関する情報	6		
14. その他	6		
V. 治療に関する項目	7		
1. 効能又は効果	7		

15.	その他の注意.....	15	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
16.	その他.....	15	13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
IX.	非臨床試験に関する項目 .....	16	14.	再審査期間.....	18
1.	薬理試験 .....	16	15.	投与期間制限医薬品に関する情報.....	19
2.	毒性試験 .....	16	16.	各種コード.....	19
X.	管理的事項に関する項目.....	17	17.	保険給付上の注意 .....	19
1.	規制区分 .....	17	XI.	文献.....	20
2.	有効期間又は使用期限 .....	17	1.	引用文献.....	20
3.	貯法・保存条件 .....	17	2.	その他の参考文献 .....	20
4.	薬剤取扱い上の注意点 .....	17	XII.	参考資料.....	21
5.	承認条件等 .....	17	1.	主な外国での発売状況.....	21
6.	包装 .....	17	2.	海外における臨床支援情報.....	21
7.	容器の材質 .....	17	XIII.	備考.....	22
8.	同一成分・同効薬 .....	18	1.	その他の関連資料 .....	22
9.	国際誕生年月日 .....	18			
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	18			
11.	薬価基準収載年月日 .....	18			

---

---

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

本剤は、胃内有泡性粘液の除去、腸内ガスの駆除等に効果があり、X線診断や内視鏡診断の精度向上への寄与を目的に開発された製剤である。1972年9月に「バリトゲン消泡剤」として製造承認を取得し、1974年2月に販売を開始した。

2008年3月に、平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「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」に基づき、販売名を「バリトゲン消泡剤」から「バリトゲン消泡内用液2%」に変更した。

近年、X線検査及び内視鏡検査では、機器や手技の進歩に伴いより精密な診断が可能となっている。本剤の消化管内の粘液及びガス除去作用は、医療現場においてこれらの検査には欠かせない役割を担っている。当社では、消化管診断の精度向上へのさらなる寄与並びに医療現場での使用し易さも考慮し2018年10月に組成、容器等の変更による一部変更承認を取得した。

その後、2020年7月8日に、平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき、「バリトゲン消泡内用液2%」から「ジメチコン内用液2%「FSK」」に変更して販売を継続している。

なお、有効成分名を「シリコーン樹脂」と表記しているが、1971年（昭和46年）より実施された医薬品再評価にて「ジメチルポリシロキサン製剤」として再評価を受けており、効能効果、用法用量は「ジメチルポリシロキサン」と同一となっている。また、診療報酬上も「ジメチルポリシロキサン」の後発医薬品として公表されている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### (1) 良好な消泡性・抑泡性

速やかな消泡効果、抑泡効果を有するためスムーズな検査が行えます。

### (2) 製剤の安定性、飲みやすさ、味などを考慮した製剤設計

低粘性で服用しやすい製剤です。保管時にはエマルジョンに分離がみられますが、振とうにより容易に分散し、均一な乳剤として使用できます。

必ずよく振ってからご使用ください。

### (3) 使いやすさに配慮した容器デザイン

容器にくぼみをつけ、持ちやすくなり、注ぎやすくなりました。

容器の透明度を高め、内容製剤を確認しやすくなりました。

---

## II. 名称に関する項目

---

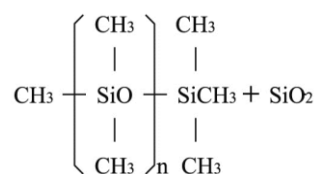
### 1. 販売名

- (1) 和名：ジメチコン内用液2%「F S K」
- (2) 洋名：Dimethicone Oral Solution 2% “F S K”
- (3) 名称の由来：一般的名称

### 2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：シリコーン樹脂
- (2) 洋名（命名法）：Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture
- (3) ステム：特になし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{CH}_3[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3 + \text{SiO}_2$

### 5. 化学名（命名法）

Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Simethicone

### 7. CAS 登録番号

該当しない

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質<sup>1) 2)</sup>

##### (1) 外観・性状

無～淡灰色で、透明若しくは半透明の粘稠な液体又はペースト状の物質で、ほとんどにおいがな  
い。

##### (2) 溶解性

水、エタノール (95) 又はジエチルエーテル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 :  $n_D^{25}$  1.400～1.410

動粘度 : 100～1100 mm<sup>2</sup>/s

比重 :  $d_{25}^{25}$  0.96～1.02

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定である。

#### 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

該当資料なし



---

## 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：本剤は振り混ぜるとき、白色～淡黄白色の乳剤である。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：3.5～4.5

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1 mL 中にシリコーン樹脂 20 mg を含有する。

#### (2) 添加物

カルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリソルベート 80、安息香酸、サッカリンナトリウム水和物、pH 調節剤、香料を含有する。

#### (3) その他

本剤の有効成分を「シリコーン樹脂」と表記しているが、本剤は「ジメチルポリシロキサン」製剤として医薬品再評価を受けており、効能効果・用法用量は「ジメチルポリシロキサン」製剤と同一である。また、「ジメチルポリシロキサン」製剤の診療報酬における後発医薬品として公表されている。

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

よく振って使用すること。

保管時にはエマルジョンに分離がみられることがあるが、振とうにより容易に分散し、均一な乳剤として使用できる。

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>

試験	保存条件		保存形態	結果
	温度	湿度		
加速試験	40°C	75%RH	ポリプロピレン 製容器	全試験項目の結果は判定基準に適合し、試験開始時と比較して殆ど変化を認めなかった。

#### 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（物理化学的变化）

該当資料なし（現在までに報告されたものはない。）

#### 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測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

残分試験法

#### 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

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

1) 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

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連の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

作用部位：消化管

作用機序：ジメチルポリシロキサンは生理学的に不活性な物質である。ジメチルポリシロキサンはガス気泡の表面張力を低下させることにより破泡させ、遊離気体に合体させる。この遊離気体はおくびや放屁となって体外へ容易に排泄される。<sup>4) ~6)</sup>

#### (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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当しない
- (4) 中毒域  
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当しない
- (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  
該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当しない
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
- (4) 消失速度定数  
該当しない
- (5) クリアランス  
該当しない
- (6) 分布容積  
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当しない

### 3. 吸収

該当資料なし

## 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

## 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

## 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

## 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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) 併用禁忌とその理由

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. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

---

## 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<sup>1)</sup>
  - <亜急性毒性>  
(シリコーン樹脂)  
皮膚に対する刺激性はなく、眼に適用したときに数時間後に一過性の結膜炎を発現させる。  
イヌに 3.0 g/kg のシリコーン樹脂を週に 5 日、6 ヶ月間経口投与しても毒性は見られなかった。  
シリコーン樹脂を 1% 添加した飼料を、ウサギに 8 ヶ月間、ラットに 1 年間与えたが、臓器重量、血液学的及び病理学的異常は認められなかった。
  - <慢性毒性>  
(シリコーン樹脂)  
ラットに 2 年間にわたり、シリコーン樹脂を 3% 添加した飼料を与えたが、対照との間に成長、死亡率、全身状態、行動、血液像、血中尿素窒素、臓器重量、肝脂肪及び肉眼的、顕微鏡的検査で主要臓器組織に異常な相違は認められなかった。
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) 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（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年

### 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) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

よく振って使用すること

くすりのしおり：有

#### (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

300 mL

### 7. 容器の材質

	ボトル	キャップ	パッキン
材 質	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

ガスコンドロップ内用液2% (キッセイ)  
ジメチコン内用液2% 「カイゲン」 (カイゲンファーマ)  
ジメチコン内用液2% 「ホリイ」 (堀井)

## 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% 「F S K」	2020年7月8日 (販売名変更による)	30200AMX00615000

製造販売一部変更承認年月日：2018年10月3日 (組成等の変更による)

旧販売名：バリトゲン消泡内用液2%：承認年月日 2008年3月13日

旧販売名：バリトゲン消泡剤：承認年月日 1972年9月14日

## 11. 薬価基準収載年月日

ジメチコン内用液2% 「F S K」 (新販売名)：2020年12月11日

[注]バリトゲン消泡内用液2% (旧販売名)：2008年6月20日

経過措置期間終了：2021年9月30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

再評価結果公表年月日：1982年1月8日

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投与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

販売名	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% 「FSK」	104235101	2318001Q1129	620423501

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。



---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 谷村顕雄 他監修：第8版食品添加物公定書解説書（廣川書店）。
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課：医薬品添加物規格 2018.  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000198369.html>
- 3) 社内資料：安定性試験に関する資料
- 4) J. Alfred Rider, et al : *J.A.M.A.*, 174(16), 2052 (1960) .
- 5) J. Alfred Rider: *AP-DT*, 11(1), 52 (1960) .
- 6) Donald C. Ausman: *J. Am. Geriatr.Soc.*, **13**(4), 307 (1965) .

### 2. その他の参考文献

特になし

---

## XII. 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

該当しない

---

## XIII. 備考

---

### 1. その他の関連資料

該当資料なし