

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

胃腸内ガス駆除剤

ジメチコン錠40mg「フソー」

Dimethicone Tablets 40mg "FUSO"

〈ジメチコン錠〉

剤形	錠剤(素錠)
製剤の規制区分	—
規格・含量	1錠中ジメチコン(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	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・ 発売年月日	薬価基準収載年月日:1969年1月1日 発売年月日:1969年3月10日
開発・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2021年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

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

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-14 その他	5
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	6
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	6
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	6
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	6
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
(3) ステム	2	2) 比較試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	7
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	7
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	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)	7
II-7 CAS登録番号	2	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	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
III-1 物理化学的性質	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1) 外観・性状	3	VI-2 薬理作用	8
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	9
III-3 有効成分の確認試験法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
III-4 有効成分の定量法	3	(4) 中毒域	9
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
IV-1 剤形	4	(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	9
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
(2) 製剤の物性	4	(1) 解析方法	9
(3) 識別コード	4	(2) 吸収速度定数	9
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定 な pH 域等	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
IV-2 製剤の組成	4	(4) 消失速度定数	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(5) クリアランス	9
(2) 添加物	4	(6) 分布容積	9
(3) その他	4	(7) 血漿蛋白結合率	9
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-3 吸収	10
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-4 分布	10
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	10
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
IV-7 溶出性	5	(3) 乳汁への移行性	10
IV-8 生物学的試験法	5	(4) 髄液への移行性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(5) その他の組織への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	VII-5 代謝	10
IV-11 力価	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	10
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	10
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	5		

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(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）	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(3) 調剤時の留意点について	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X-5 承認条件等	15
VII-6 排泄	11	X-6 包装	15
(1) 排泄部位及び経路	11	X-7 容器の材質	15
(2) 排泄率	11	X-8 同一成分・同効薬	15
(3) 排泄速度	11	X-9 国際誕生年月日	15
VII-7 トランスポーターに関する情報	11	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VII-8 透析等による除去率	11	X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12	X-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	16
VIII-1 警告内容とその理由	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	X-14 再審査期間	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	X-16 各種コード	16
VIII-5 慎重投与内容とその理由	12	X-17 保険給付上の注意	16
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	XI. 文献	17
VIII-7 相互作用	12	XI-1 引用文献	17
(1) 併用禁忌とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	17
(2) 併用注意とその理由	12	XII. 参考資料	18
VIII-8 副作用	12	XII-1 主な外国での発売状況	18
(1) 副作用の概要	12	XII-2 海外における臨床支援情報	18
(2) 重大な副作用と初期症状	12	XIII. 備考	19
(3) その他の副作用	12	その他の関連資料	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12		
(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	13		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	13		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	14		
(2) 副次的薬理試験	14		
(3) 安全性薬理試験	14		
(4) その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1) 単回投与毒性試験	14		
(2) 反復投与毒性試験	14		
(3) 生殖発生毒性試験	14		
(4) その他の特殊毒性	14		
X. 管理的事項に関する項目	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期間又は使用期限	15		
X-3 貯法・保存条件	15		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	15		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	15		

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・製剤学的特性

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)}。

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 40mg "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)

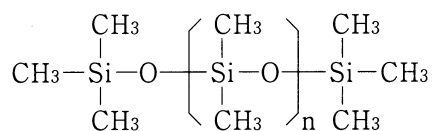
(2) 洋名(命名法)

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： $\text{C}_3\text{H}_9\text{SiO}(\text{C}_2\text{H}_6\text{SiO})_n\text{C}_3\text{H}_9\text{Si}$

分子量：———

5. 化学名(命名法)

Dimethylpolysiloxane

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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

無色澄明の液で、におい及び味はない。

(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 : 475~525mm²/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

赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

二酸化ケイ素定量




IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：素錠

外観及び性状：白色の素錠

表面	裏面	側面	大きさ	質量	識別コード
			直径：10 mm 厚さ：5.0mm	約 405mg	FS/G05

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

FS/G05

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中ジメチコン(ジメチルポリシロキサン)40mgを含む

(2) 添加物

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

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 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°C±2°C 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

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

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°C±2°C	6 ヶ月	無包装	含量：約 9%低下、規格内
湿度	30°C±2°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月		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

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

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

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

重量法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

VIII-14. の項 参照

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去

胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善、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3～6錠）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. 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1～2錠）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。

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3～6錠）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

V. 治療に関する項目

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）

該当しない

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

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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)}。

(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

〈参考〉⁴⁾

Wistar 系ラットに経口投与した実験では、血中に検出されなかった。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

〈参考〉⁴⁾

ほとんど吸収されない（ラット）。

Wistar 系雄ラット（1 群 5 匹）にジメチルポリシロキサン 500mg/kg 経口投与し、0.5、1、3、6、12、24 時間後の血中、心、肺、脾、肝、腎濃度を測定した。その結果、体内にほとんど吸収されないことが示された。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

〈参考〉⁴⁾

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〉⁴⁾

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〉⁴⁾

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〉⁴⁾

体組織への分布は投与 1～3 時間後の肝に痕跡程度認められたのみで、他の臓器には認められなかった。

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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

〈参考〉⁴⁾

ラットでは糞中排泄

(2) 排泄率

〈参考〉⁴⁾

本剤 500mg/kg をラットに経口投与したところ、24 時間内に 90%以上が未変化体のまま糞中へ排泄された。

(3) 排泄速度

〈参考〉⁴⁾

本剤 500mg/kg をラットに経口投与したところ、約 50%は 6 時間内にすでに糞中へ排泄され、24 時間内に 90%以上が未変化体のまま糞中へ排泄された。

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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

添付文書に記載なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

添付文書に記載なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

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

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
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

(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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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
特になし

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時: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、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

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）

該当資料なし

(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

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⁵⁾。

(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：3年（安定性試験結果による）

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）

VIII-14. の項 参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ジメチコン錠 40mg 「フソー」 （バラ） 500錠
（PTP） 100錠（10錠×10）
1,000錠（10錠×100）

7. 容器の材質

バラ包装：缶、（内袋）ポリエチレン

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

8. 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

9. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

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

11. 薬価基準収載年月日

1969年1月1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

X-13. の項 参照

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

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. の項、用法・用量はV-2. の項 参照

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

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	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、

薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、

レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Rider, J. A. et al., J. A. M. A., **174**, 2052 (1960)
- 2) Rider, J. A., Am. Prac. Digest. Treat., **11**, 52 (1960)
- 3) 扶桑薬品工業株式会社 (安定性試験) 社内資料
- 4) 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, 73 (1998)
- 5) Barondes, R. de R. et al., Mil. Surg., **106**, 379 (1950)
- 6) 扶桑薬品工業株式会社 (粉碎後の安定性試験) 社内資料
- 7) 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

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2022年4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

その他の関連資料

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。

粉碎⁶⁾

検 体：粉碎しシャーレに入れる

試験期間：1 ヶ月

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 ヶ月
1) 蛍光灯 800lx (1 ヶ月で 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) 粉碎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。粉碎後の安定性は、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、本試験結果は粉碎後の安定性を保証するものではありません。

XIII. 備考

崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁷⁾

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。