

## 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 2008 に準拠して作成（一部2018に準拠）

消化管内ガス駆除剤 ジメチコン製剤	胃内有泡性粘液除去剤 ジメチコン製剤
<b>ガスコン錠 40mg</b>	<b>ガスコンドロップ内用液 2%</b>
<b>ガスコン錠 80mg</b>	
<b>ガスコン散 10%</b>	
<b>GASCON® Tablets 40mg</b>	<b>GASCON® Tablets 80mg</b>
<b>GASCON® Powders 10%</b>	<b>GASCON® DROP Oral Liquid 2%</b>

剤形	ガスコン錠 40mg：素錠 ガスコン錠 80mg：素錠 ガスコン散 10%：散剤 ガスコンドロップ内用液 2%：乳剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ガスコン錠 40mg：1錠中にジメチルポリシロキサン 40mg を含有 ガスコン錠 80mg：1錠中にジメチルポリシロキサン 80mg を含有 ガスコン散 10%：1g 中にジメチルポリシロキサン 100mg を含有 ガスコンドロップ内用液 2%：1mL 中にジメチルポリシロキサン 20mg を含有
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	ガスコン錠 40mg 製造販売承認年月日：1964年12月1日 薬価基準収載年月日：1965年12月1日 発売年月日：1965年6月1日 ガスコン錠 80mg 製造販売承認年月日：1984年1月12日 薬価基準収載年月日：1984年6月2日 発売年月日：1984年9月1日 ガスコン散 10% 製造販売承認年月日：2007年1月23日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：2007年6月18日 ガスコンドロップ内用液 2% 製造販売承認年月日：2007年1月19日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：2007年6月28日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター フリーダイヤル：0120-007-622 受付時間：土日祝日・当社休日を除く月～金 9:00～17:40 医療関係者向けホームページ <a href="https://med.kissei.co.jp/">https://med.kissei.co.jp/</a>

本 IF は 2023年 3月改訂の電子添文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。

右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

®：登録商標



(01)14987051136120

## 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 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。
- 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
  - (1) 和名……………2
  - (2) 洋名……………2
  - (3) 名称の由来……………2
2. 一般名……………2
  - (1) 和名（命名法）……………2
  - (2) 洋名（命名法）……………2
  - (3) ステム……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号……………2
7. CAS 登録番号……………2

## III. 有効成分に関する項目

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
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
3. 有効成分の確認試験法……………3
4. 有効成分の定量法……………3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
  - (1) 剤形の区別，規格及び性状……………4
  - (2) 製剤の物性……………4
  - (3) 識別コード……………4
  - (4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等……………4
2. 製剤の組成……………4
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量……………4
  - (2) 添加物……………4
  - (3) その他……………5
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……………5
4. 製剤の各種条件下における安定性……………6
5. 調製法及び溶解後の安定性……………6
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）……………7
7. 溶出性……………7
8. 生物学的試験法……………7

9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………7
10. 製剤中の有効成分の定量法……………7
11. 力価……………7
12. 混入する可能性のある夾雑物……………7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報……………7
14. その他……………7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 用法及び用量……………8
3. 臨床成績……………8
  - (1) 臨床データパッケージ……………8
  - (2) 臨床効果……………8
  - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験……………8
  - (4) 探索的試験：用量反応探索試験……………8
  - (5) 検証的試験……………8
    - 1) 無作為化並行用量反応試験……………8
    - 2) 比較試験……………8
    - 3) 安全性試験……………9
    - 4) 患者・病態別試験……………9
  - (6) 治療的使用……………9
    - 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）……………9
    - 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……………9

## 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……………10
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……………11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………12
  - (1) 治療上有効な血中濃度……………12
  - (2) 最高血中濃度到達時間……………12
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度……………12
  - (4) 中毒域……………12
  - (5) 食事・併用薬の影響……………12
  - (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……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
  - (1) コンパートメントモデル……………12
  - (2) 吸収速度定数……………12
  - (3) バイオアベイラビリティ……………12
  - (4) 消失速度定数……………12
  - (5) クリアランス……………12

(6) 分布容積	12
(7) 血漿蛋白結合率	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
(1) 血液-脳関門通過性	13
(2) 血液-胎盤関門通過性	13
(3) 乳汁への移行性	13
(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	13
(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比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排泄	13
(1) 排泄部位及び経路	13
(2) 排泄率	13
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	15
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
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意	16
12. その他の注意	17
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	18
(1) 薬効薬理試験	18
(2) 副次的薬理試験	18
(3) 安全性薬理試験	18
(4) その他の薬理試験	18
2. 毒性試験	18
(1) 急性毒性	18
(2) 亜急性毒性	18
(3) 慢性毒性	18
(4) 生殖試験	18
(5) その他の特殊毒性	18

**X. 管理的事項に関する項目**

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

**XI. 文献**

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

**XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
3. ガスコン散 10%配合変化試験	23

**XIII. 備考**

1. その他の関連資料	26
-------------	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ガスコン錠，ガスコン散，およびガスコンドロップ内用液の主成分ジメチルポリシロキサン（ジメチコン）は一般にシリコーンと呼ばれ，工業方面に，また最近では宇宙産業にまで進出し，広範囲に応用されている。

ガスコン錠，ガスコン散，およびガスコンドロップ内用液はこのような広い応用範囲を有するシリコーンの特性の1つである消泡作用を医療面に応用し，胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去および各種消化器疾患に随伴する腹部膨満感および鼓腸の治療剤として，他の医薬品とは異なったユニークな薬理作用によって効果を発揮する薬剤である。

医療事故防止の観点から，含有量を表示した販売名「ガスコン散10%」，「ガスコンドロップ内用液 2%」が 2007 年 1 月に承認され，販売名称の変更を行った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 表面張力を低下し，消泡作用を示します。
- 2) 胃腸内のガス気泡を集合させ，体外に排泄させます。
- 3) 胃腸の不定愁訴を改善します。
- 4) 胃内視鏡およびX線による観察を容易にします。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 ガスコン錠 40mg, ガスコン錠 80mg, ガスコン散 10%, ガスコンドロップ内用液 2%</p> <p>(2) 洋名 GASCON Tablets 40mg, GASCON Tablets 80mg, GASCON Powders 10%, GASCON DROP Oral Liquid 2%</p> <p>(3) 名称の由来 胃腸内のガスを除去することにより胃腸症状を改善する (Gastro- enteric Distress Control) ことに由来。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和名 (命名法) ジメチコン (JAN)</p> <p>(2) 洋名 (命名法) Dimeticone (JAN)</p> <p>(3) ステム 不明</p>
3. 構造式又は示性式	<p>構造式：</p> $\text{CH}_3 - \left( \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{SiO} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right)_n - \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{SiCH}_3 \\   \\ \text{CH}_3 \end{array}$
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：<math>\text{CH}_3[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3</math></p>
5. 化学名 (命名法)	<p>(1) 和名：ジメチルポリシロキサン (2) 洋名：Dimethylpolysiloxane</p>
6. 慣用名, 別名, 略号, 記 号番号	<p>DMPS (略名) Dimeticone</p>
7. CAS 登録番号	<p>9006-65-9</p>

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色澄明の粘性の液で、におい及び味はほとんどない。

##### (2) 溶解性

ジエチルエーテル、ヘキサン又はテトラエトキシシランに混和する。

水又はエタノール（95）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

比重  $d_{25}^{25}$  0.965～0.975

粘度 475～525 センチストークス（25°）

屈折率  $n_D^{20}$  =1.404～1.406

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

温度：空气中で 150℃までは安定である。

光：ジメチルポリシロキサン直射日光下 3 か月間放置しても変化は認められない。

#### 3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル

#### 4. 有効成分の定量法

ガスクロマトグラフ法

検出器：水素炎イオン化検出器

キャリアーガス：ヘリウム



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

販売名		ガスコン錠40mg	ガスコン錠80mg
剤形		素錠	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		8.6	10.1
厚さ (mm)		約4.15	約4.9
質量 (mg)		約220	約370
色調		白色	

ガスコン散 10%

剤形, 性状: 散剤, 白色の粉末

ガスコンドロップ内用液 2%

剤形, 性状: 乳剤, 芳香, 甘味を有する白濁液

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

ガスコン錠 40mg 表面: 裏面: GS40

ガスコン錠 80mg 表面: 裏面: GS80

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

ガスコンドロップ内用液 2% 比重  $d_{20}^{20}$ : 約 1.00

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

ガスコン錠 40mg: 1錠中ジメチルポリシロキサン 40mg

ガスコン錠 80mg: 1錠中ジメチルポリシロキサン 80mg

ガスコン散 10%: 1g 中ジメチルポリシロキサン 100mg

ガスコンドロップ内用液 2%: 1mL 中ジメチルポリシロキサン 20mg

#### (2) 添加物

ガスコン錠 40mg

結晶セルロース, ヒドロタルサイト, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, カルメロースカルシウム, ポリソルベート80, 硬化油, 無水ケイ酸

ガスコン錠 80mg

結晶セルロース, ヒドロタルサイト, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, 白糖, カルメロースカルシウム, ポリソルベート80, ソルビタン脂肪酸エステル, 硬化油, 無水ケイ酸

ガスコン散 10%

乳糖水和物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，メチルセル  
ロース，ポリソルベート80，無水ケイ酸

ガスコンドロップ内用液 2%

ポリソルベート80，ソルビタン脂肪酸エステル，カルメロース  
ナトリウム，無水ケイ酸，エタノール，パラオキシ安息香酸エ  
チル，ジブチルヒドロキシトルエン，サッカリンナトリウム水  
和物，香料，グリセリン

(3) その他

3. 懸濁剤，乳剤の分散性  
に対する注意

ガスコンドロップ内用液 2%：振とう後使用すること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

製剤	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
ガスコン錠 40 mg	室温	裸品	36か月	重量1~2%増加。崩壊時間延長傾向。
		ヒートシール品		変化なし。
		最終包装品		変化なし。
	50° 68.7%RH	裸品	8週	重量1~2%増加。
		ヒートシール品		重量増加傾向。
		最終包装品		重量増加傾向。
	40° 89.0%RH	裸品	8週	1週で湿潤，4週で膨潤。8週で重量4~5%増加。
		ヒートシール品		4週で湿潤，8週で膨潤。8週で重量2~3%増加。
		最終包装品		重量やや増加傾向。
	白色光下	裸品	36か月	変化なし。
		ヒートシール品	60か月	
	ガスコン錠 80 mg	室温	最終包装品	8か月
40° 75%RH		最終包装品	8か月	変化なし。
ガスコン散 10 %	室温	裸品	36か月	変化なし。
		最終包装品		変化なし。
	50° 68.7%RH	裸品	8週	変化なし。
		最終包装品		変化なし。
	40° 89.0%RH	裸品	8週	1週でやや湿潤，4~8週で膨潤。8週で含量低下。
		最終包装品		4~8週でやや湿潤。8週で重量2~3%増加。
白色光下	裸品 最終包装品	8週	変化なし。	
ガスコンドロップ 内用液 2 %	室温	最終包装品	36か月	変化なし。
	40° 75%RH	最終包装品	6か月	粘度低下傾向。 その他変化なし。
	白色光下	プラスチック容器（密栓）	120万 lx・hr	変化なし。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	ガスコン散 10%：巻末参照
7. 溶出性	該当資料なし
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
10. 製剤中の有効成分の定量法	原薬の定量法と同様
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない。
12. 混入する可能性のある夾雑物	特になし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	

## 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. 用法及び用量

〈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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

##### 二重盲検比較試験及び一般臨床試験<sup>1～15)</sup>

二重盲検比較試験（膨満感、鼓腸等の胃腸症状）及び 2194 例の一般臨床試験の概要は次のとおりであった。

効果判定が可能であった国内の総例数は 2194 例で、そのうち有効と判定されたものは 1849 例で総有効率は 84.3%であった。

疾患名	有効例数 (%)
膨満感、鼓腸等の胃腸症状	233/ 370 (63.0)
胃カメラ、胃鏡検査時	1123/1224 (91.7)
X線撮影時	340/ 502 (67.7)

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序<sup>16)</sup>

*in vitro* において小さなガス気泡の表面張力を低下させることにより破裂させ、一つの遊離気体に合体させることにより、微量で強力な消泡作用を示すことが認められている。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1)消泡作用<sup>16, 17)</sup>

①人工腸液 50mL にラウロイルサルコシンソーダ (LS) を 10～500mg 添加し、200 回/分で 10 分間振とうして発泡させた後、ジメチルポリシロキサンを 0.1～20mg 添加し、30 回/分で 5 分間振とうして、消泡効果を調べた結果、LSのいずれの濃度の場合もジメチルポリシロキサンの 10, 20mg の添加によって瞬時に消泡したが、1, 2mg の場合には消泡効果はやや振とうをはじめから認められた。

表. ジメチルポリシロキサンの消泡作用

LS溶液の濃度	添加したジメチルポリシロキサンのmg							
	20	10	2	1	0.8	0.5	0.2	0.1
500mg/50mL	+	+	+	±	-	-		
100mg/50mL	+	+	+	+	±	-	-	-
50mg/50mL			+	±	-			
10mg/50mL				+	+	±	-	

(+) : 溶液上の泡が完全に消えた場合

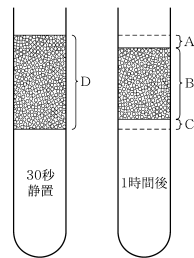
(±) : 溶液上の泡は残っているが、対照と比較して明らかに消泡効果が認められた場合

(-) : 対照となんら変りなかった場合

②クローバージュース 50mL に 99.8%アルコール、ジメチルポリシロキサン、アルコール+ジメチルポリシロキサン、サラダ油、沈降炭酸石灰+サラダ油の 5 種類の薬剤をそれぞれ 0.5mL加え、10 秒間振とう後 30 秒静置し、泡沫の高さを測定した結果、ジメチルポリシロキサンがもっとも消泡力が大であった。

表. 混合振とうによる成績

薬品の種類	Dcm	1時間後		
		Acm	Bcm	Ccm
アルコール	3.04	0.86	0.22	1.96
ジメチルポリシロキサン	全然泡立なし			
アルコール+ジメチルポリシロキサン	全然泡立なし			
サラダ油	1.60	32分後に消泡		
沈降炭酸石灰+サラダ油	1.30	8分後に消泡		



さらに乳牛の急性泡沫性鼓腸症の治療にこれらの薬剤を用いて検討した結果、ジメチルポリシロキサンを用いた治療効果がもっともすぐれていた。

## 2)胃内有泡性粘液除去作用<sup>18)</sup>

アカゲザル 2 頭を用いて Sernylan 麻酔下に胃を摘出し、10% ジメチルポリシロキサン溶液 150mL を胃内へ注入し 5 分間振とう攪拌し、胃内腔の洗浄回数の効果を 1 回洗浄したものと、2 回洗浄したものの両群について実体顕微鏡と走査型電子顕微鏡を用いて観察した。

その結果、実体顕微鏡による観察では 1 回洗浄では特に幽門洞では粘液に被われ、胃小区を形成する細胞は認められなかったが、胃体部では粘液の付着はやや少なく、胃小区の表面が認められた。一方、2 回洗浄では幽門洞および体部は胃小区はもとより surface epithelial cell も明らかに観察できた。

また、走査型電子顕微鏡による観察では 1 回の洗浄は、体部では細胞表面を被う粘膜と細胞間に張られた粘膜糸が認められ直接細胞表面を観察することはできなかった。胃体部および幽門洞で Gastric spirillum の存在が認められた。2 回の洗浄では、胃体部および幽門洞ともに一部の陥凹部分に粘液の付着が認められるが、胃小区、胃小溝は明瞭に認められた。各細胞の表面に microvilli と考えられる 400~500 Å の顆粒状小斑が散在しており、一部には分泌顆粒と思われる小突起を多数持った細胞が認められた。また Gastric spirillum は粘液と同様に洗い流されたと考えられた。

以上より、ジメチルポリシロキサン溶液で 1 回洗浄したものより 2 回洗浄した方が効果的であり、surface epithelial cell の配列状態の観察に障害にならない程度に洗浄された。

## (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) コンパートメントモデル  
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

<参考><sup>22)</sup>

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。

#### 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

<参考><sup>22)</sup>

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。

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考><sup>22)</sup>

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、未変化のまま排泄されている。

(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

<参考><sup>22)</sup>

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。

(2) 排泄率

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(3) 排泄速度  
該当資料なし

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          | 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  | 設定されていない |
| 7. 相互作用               | 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

	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。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常

	症例数	発現率 (%)
投 与 例 数	2546	—
副作用発現例数	16	0.63
副作用発現件数	23	—
軟 便	8	0.31
胃部不快感	4	0.16
下 痢	3	0.12
腹 痛	3	0.12
嘔 吐	1	0.04
嘔 気	1	0.04
胃部重圧感	1	0.04
食 欲 不 振	1	0.04
頭 痛	1	0.04

◆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

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.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

14.1.1 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。

〈ドロップ内用液〉

14.1.2 振とう後使用すること。

12. その他の注意

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」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) 急性毒性<sup>19)</sup>

dd 系マウス, Wistar 系ラットを用い, ジメチルポリシロキサンをマウスでは 35g/kg, ラットでは 12g/kg の物理的に可能な最高用量を経口, 皮下, 腹腔内投与した。各投与経路とも雌雄各 10 匹を用い, 対照群と比較した。

その結果, 死亡例はなく, 解剖所見にも異常は認められなかった。

(2) 亜急性毒性<sup>20)</sup>

雄性マウスを 1 群 6 匹の 3 群に分け, おおののジメチルポリシロキサン 0.1, 0.2, 0.3mL/20g を 10~33 日間経口投与した。その結果, 高投与量群において多少の毛並みの悪化, 食欲減退, 運動不活性が生じたがその他の群には何ら異常がなかった。また, 剖検所見では小腸の拡張がみられた以外に異常は見られなかった。

(3) 慢性毒性<sup>21)</sup>

Wistar 系ラット雌雄各 25 匹を用い, 0.3%ジメチルポリシロキサン混合飼料で 2 年間飼育し, 対照群と比較した。その結果, 一般症状, 体重, 生存率, 血液検査, 血中尿素窒素, 肝総脂質, 臓器重量および病理組織学的検査において, 対照群に比し, 異常な変化は認められなかった。

(4) 生殖試験

該当資料なし

(5) 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	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	有効期間：3年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<p>〈ガスコン錠40mg〉            100錠[10錠(PTP)×10]、1000錠[10錠(PTP)×100]、            1000錠[アルミラミネート袋、バラ]</p> <p>〈ガスコン錠80mg〉            100錠[10錠(PTP)×10]、1000錠[10錠(PTP)×100]、            1000錠[アルミラミネート袋、バラ]</p> <p>〈ガスコン散10%〉            100g[アルミラミネート袋、バラ]            1kg[アルミラミネート袋、バラ]</p> <p>〈ガスコンドロップ内用液2%〉            300mL[ポリエチレン製ボトル]</p>
7. 容器の材質	PTP：塩化ビニル，アルミ箔 バラ：アルミ袋 キャップ：ポリプロピレン 本体：高密度ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬： ガスサール錠40mg（東和薬品） ジメチコン錠40mg「ホリイ」（堀井薬品） ジメチコン錠40mg「YD」（陽進堂） ジメチコン錠40mg「フソー」（扶桑薬品） ジメチコン錠80mg「ホリイ」（堀井薬品） バルギン消泡内用液2%（カイゲン） ジメチコン内用液2%「FSK」（伏見製薬所） ジメチコン内用液2%「カイゲン」（カイゲン） ジメチコン内用液2%「ホリイ」（堀井薬品）
	同効薬：なし
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

製造承認年月日：  
 ガスコン錠 40mg：1964年12月1日  
 ガスコン錠 80mg：1984年1月12日  
 ガスコン散 10%：2007年1月23日  
 ガスコンドロップ内用液 2%：2007年1月19日  
 ガスコン散（旧製品名）：1962年4月3日  
 ガスコンドロップ（旧製品名）：1962年8月1日  
 製造承認番号：  
 ガスコン錠 40mg：13900AZZ05494000  
 ガスコン錠 80mg：15900AMZ00011000  
 ガスコン散 10%：21900AMX00025000  
 ガスコンドロップ内用液 2%：21900AMX00013000  
 ガスコン散（旧製品名）：37A-1320  
 ガスコンドロップ（旧製品名）：37A-3320

11. 薬価基準収載年月日

ガスコン錠 40mg：1965年12月1日  
 ガスコン錠 80mg：1984年6月2日  
 ガスコン散 10%：2007年6月15日  
 ガスコンドロップ内用液 2%：2007年6月15日  
 ガスコン散（旧製品名）：1965年11月1日  
 ガスコンドロップ（旧製品名）：1963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

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
ガスコン錠40mg	104221401	2318001F1063	612370013
ガスコン錠80mg	104231301	2318001F3023	612370091
ガスコン散10%	104216001	2318001B1037	620004960
ガスコンドロップ 内用液2%	104232001	2318001Q1080	620004961

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 小口源一郎ほか：臨床と研究,50(9),2778-2789,1973 [ID : 00397]
- 2) 春日井達造ほか：診療と新薬,12(4),1089-1092,1975 [ID : 00398]
- 3) 春日井達造ほか：診療と新薬,12(4),1093-1094,1975 [ID : 20890]
- 4) 春日井達造ほか：診療と新薬,12(4),1095-1100,1975 [ID : 00399]
- 5) 大沢 清ほか：診療と新薬, 12(4),1101-1102,1975 [ID : 00400]
- 6) 岩田繁雄ほか：消化器病の臨床, 5(7),391-400,1964 [ID : 00401]
- 7) 米島作三郎ほか：診断と治療, 50(12),2177-2179,1962 [ID : 00402]
- 8) 上田 巖ほか：東京医科大学雑誌,22(1-2),121-129,1964  
[ID : 00403]
- 9) 馬場賢吾：診療と新薬, 12(7),1723-1731,1975 [ID : 00404]
- 10) 井上恭一ほか：診療と新薬, 12(10),2249-2254,1975 [ID : 00405]
- 11) 佐藤 進ほか：新薬と臨床, 12(7),710-713,1963 [ID : 00406]
- 12) 由里樹生ほか：診療と新薬, 12(8),1807-1811,1975 [ID : 00407]
- 13) 吉川達也ほか：診療と新薬, 12(8),1813-1817,1975 [ID : 00408]
- 14) 大町桂子ほか：診療と新薬, 12(7),1741-1745,1975 [ID : 00409]
- 15) 渡辺 裕ほか：外科診療, 36(6),708-716,1966 [ID : 00410]
- 16) 中沢政之：キッセイ薬品資料 [ID : 21613]
- 17) 佐々木泰斗：信越シリコーンレビュー,(8),203-217,1959  
[ID : 00390]
- 18) 勝 健一ほか：日本消化器病学会雑誌,68(9),907-922,1971  
[ID : 00391]
- 19) 南出正樹：キッセイ薬品資料
- 20) 小倉保己：信越化学資料 [ID : 21649]
- 21) Rowe VK, et al. : Arch Industr Hyg & Occup Med,1,539-544,1950  
[ID : 00396]
- 22) 有坂常男：基礎と臨床,9(3),447-451,1975 [ID : 19424]

ID : 文献参照番号

### 2. その他の参考文献

該当しない

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

## ガスコン散 10%配合変化試験

**試験方法：**ガスコン散10%一回常用量（0.4g）と配合対象薬一回常用量を混和した後，下記条件下に保存し，配合直後，4日目，7日目，14日目に外観の観察を行った。

**保存条件：**中間条件 20℃ 75%  
最悪条件 30℃ 92%  
（日本薬剤師協会調剤技術委員会による）

**判定基準：**－：変化の認められないもの  
±：変化のわずかに認められたもの  
＋：変化の認められたもの  
++：変化の著しく認められたもの  
（表中においては－は省略）

**結 果：**中間条件（20℃ 75%）

配合対象薬単独で変化が認められたもの（+）は3製剤で，ガスコン散10%との配合による変化（+）はアスパラカリウム散 50%に7日目に認められた。

**最悪条件（30℃ 92%）**

配合対象薬単独で変化が認められたもの（+）は14製剤であった。また，ガスコン散10%との配合により，単独での変化より強いが，速く現われたものは，タフマック E 配合顆粒，アスパラカリウム散 50%，重曹の3製剤で，7日目，14日目に変化が認められた。

以上今回使用した 46 製剤に関しては，中間条件（20℃ 75%）においてアスパラカリウム散 50%，最悪条件においては上記 3 製剤においてガスコン散10%との配合変化が認められた。



分類	配合薬剤	配合比	単／配	20℃ 75%			
				直後	4日	7日	14日
健胃消化剤	S・M配合散	3.25	単配			±	±
	局方パンクレアチン	0.75	単配			±	+
	ガラクターゼ散50%	1.25	単配		±	+	+
	ベリチーム配合顆粒	1.0	単配				
	タフマックE配合顆粒	1.25	単配				
制酸剤	局方重曹	1.25	単配		±	±	±
	局方乾燥水酸化アルミニウムゲル	0.75	単配	±	±	±	±
	局方酸化マグネシウム	2.5	単配	±	±	±	±
ビタミン剤	カチーフN散10mg/g	1.25	単配				
	パントシン散20%	0.75	単配			±	±
	アスコルビン酸	1.25	単配			±	±
	ハイボン	1.0	単配			±	±
	調剤用パンピタン末	2.5	単配			±	±
腫瘍性抗悪性剤	クレスチン	2.5	単配				
抗菌剤	サワシリン細粒10%	6.25	単配				
	ミノマイシン顆粒2%	2.5	単配			±	±
	バスターシリン細粒	6.25	単配				
その他	テグレートール細粒50%	1.0	単配				
	ハイゼット細粒20%	0.13	単配				±
	ノイチーム顆粒10%	1.5	単配				
	アドナ散10%	0.5	単配				±
	ウルソ顆粒5%	1.25	単配				
	アスパラカリウム散50%	1.5	単配			+	+
	ラクспан散1.8%	0.75	単配		±	±	±
	プリンペラン細粒2%	0.5	単配				

30℃ 92%			
直後	4日	7日	14日
	±	±	±
	+	++	++
	+	++	++
			+
			++
		+	++
	±	±	±
	±	±	±
	±	±	±
		±	+
		±	±
		±	±
		++	++
		+	+
		±	+
	±	+	++
			+
			±
		±	++
	±	+	+
	±	±	±
			±

☐ : 単独より変化が強いもしくは速く現れたもの。

### XIII. 備考

#### 1. その他の関連資料

