

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

胃内有泡性粘液除去剤

ジメチコン内用液

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
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・販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1974年2月1日
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 (http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel)

本IFは2023年12月改訂（第1版）の電子添文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で確認してください。

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）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ページ

(<https://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・表現には薬機法の広告規則や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、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。

目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	8
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	8
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬理作用	11
6. RMPの概要	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
II. 名称に関する項目	3	1. 血中濃度の推移	12
1. 販売名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
2. 一般名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
3. 構造式又は示性式	3	4. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	3	5. 分布	13
5. 化学名（命名法）又は本質	3	6. 代謝	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	7. 排泄	13
III. 有効成分に関する項目	4	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 物理化学的性質	4	9. 透析等による除去率	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	11. その他	14
IV. 製剤に関する項目	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 剤形	5	1. 警告内容とその理由	15
2. 製剤の組成	5	2. 禁忌内容とその理由	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 力価	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 相互作用	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	8. 副作用	16
9. 溶出性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 容器・包装	6	10. 過量投与	16
11. 別途提供される資材類	7	11. 適用上の注意	17
12. その他	7	12. その他の注意	17
V. 治療に関する項目	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 効能又は効果	8	1. 薬理試験	18
2. 効能又は効果に関連する注意	8		

2. 毒性試験	18	11. 再審査期間.....	20
X. 管理的事項に関する項目.....	19	12. 投薬期間制限に関する情報	20
1. 規制区分	19	13. 各種コード.....	20
2. 有効期間	19	14. 保険給付上の注意.....	20
3. 包装状態での貯法.....	19	XI. 文献.....	21
4. 取扱い上の注意点.....	19	1. 引用文献.....	21
5. 患者向け資材.....	19	2. その他の参考文献	21
6. 同一成分・同効薬.....	19	XII. 参考資料.....	22
7. 国際誕生年月日	19	1. 主な外国での発売状況	22
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.....	19	2. 海外における臨床支援情報.....	22
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.....	20	XIII. 備考.....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	20	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.....	23
		2. その他の関連資料	23

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. 製品の治療学的特性

- ・ 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。

3. 製品の製剤学的特性

- ・ 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。
- ・ 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。

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

該当しない

(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

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

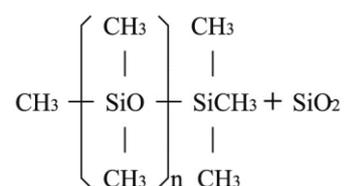
(2) 洋名（命名法）

Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture

(3) ステム（stem）

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

5. 化学名（命名法）又は本質

Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Simethicone

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～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であり、ほとんどにおいが無い¹⁾。

(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²⁾。

(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¹⁾

屈折率 : n_D^{25} 1.400～1.410

動粘度 : 100～1100 mm²/s

比重 : d_{20}^{20} 0.96～1.02

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]

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

乳剤

(2) 製剤の外観及び性状

振り混ぜるとき、白色～淡黄白色の乳剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) 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。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ジメチコン内用液2%「FSK」
有効成分	1mL中 シリコーン樹脂 20mg
添加剤	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

(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³⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±1°C 75±5%RH	ポリプロピレン製容器	6ヶ月	※規格内

※測定項目：性状、確認試験、pH、消泡性、含量、微生物限度

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（物理化学的变化）

該当資料なし（現在までに報告されたものはない。）

9. 溶出性

該当しない

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

該当しない

(2) 包装

300mL [ポリプロピレンボトル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

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^{10) ~12)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

消泡作用：日本薬局方崩壊試験第2液に *N*-ドデカノイルサルコシン酸ナトリウムを添加して発泡させた後、ジメチルポリシロキサンを添加して振とうした結果、消泡作用が認められた(*in vitro*)¹³⁾。

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*)¹⁴⁾。

(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

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当しない

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当しない

(4) クリアランス

該当しない

(5) 分布容積

該当しない

(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

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¹⁵⁾。

5. 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

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¹⁵⁾。

(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

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¹⁵⁾。

(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

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¹⁵⁾。

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

該当しない

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.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

振とう後使用すること。

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) 非臨床使用に基づく情報

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2. 薬理作用の項参照

(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

該当資料なし

(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（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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

くすりのしおり

6. 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%「ホリイ」（堀井薬品）

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ジメチコン内用液 2%「FSK」	2020年7月8日 (販売名変更による)	30200AMX00615000	2020年12月11日	1974年2月1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

該当しない

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

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

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ジメチコン内用液 2%「FSK」	2318001Q1129	2318001Q1129	104235101	620423501

14. 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) 第9版食品添加物公定書解説書.
- 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：ジメチコン内用液2%「FSK」の安定性試験に関する資料
- 4) 小口源一郎 他：臨床と研究. 1973 ; 50 (9) : 2778-2789
- 5) 春日井達造 他：診療と新薬. 1975 ; 12 (4) : 1095-1100
- 6) 大沢清 他：診療と新薬. 1975 ; 12 (4) : 1101-1102
- 7) 米島作三郎 他：診断と治療. 1962 ; 50 (12) : 2177-2179
- 8) 上田巖 他：東京医科大学雑誌. 1964 ; 22 (1-2) : 121-129
- 9) 吉川達也 他：診療と新薬. 1975 ; 12 (8) : 1813-1817
- 10) Rider, J. A. et al. : J. A. M. A. 1960 ; 174 (16) : 2052-2054
- 11) Rider, J. A. : Am. Prac. Digest. Treat. 1960 ; 11 (1) : 52-57
- 12) Ausman, D. C. : J. Am. Geriatr. Soc. 1965 ; 13 (4) : 307-312
- 13) 社内資料：ジメチコン内用液2%「FSK」(ジメチルポリシロキサン製剤)の消泡作用
- 14) 勝健一 他：日本消化器病学会雑誌. 1971 ; 68 (9) : 907-922
- 15) 有坂常男：基礎と臨床. 1975 ; 9 (3) : 447-451

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

外国では発売していない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし