

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

消化管内ガス駆除剤

ジメチコン錠

ガスサル®錠 40mg

GASSAAL TABLETS 40mg

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中 ジメチルポリシロキサン 40mg 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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006 年 1 月 18 日 薬価基準収載年月日：2006 年 6 月 9 日 販売開始年月日：1969 年 1 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 TEL 0120-517-215 FAX 076-442-8948 https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 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。

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、I Fと略す）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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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のページ（<http://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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、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、I F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、その取り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。I F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I F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、I F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。

（2020年4月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	16
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	16
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	16
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	17
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	17
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	17
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	18
		11. 適用上の注意	18
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	18
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	19
		2. 毒性試験	19
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	20
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	7. 国際誕生年月日	20
9. 溶出性	6	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	20
10. 容器・包装	6	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
11. 別途提供される資材類	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. その他	7	11. 再審査期間	21
		12. 投薬期間制限に関する情報	21
V. 治療に関する項目	8	13. 各種コード	21
1. 効能又は効果	8	14. 保険給付上の注意	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8		
3. 用法及び用量	8	XI. 文献	22
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 引用文献	22
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	22
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	22
VII. 薬物動態に関する項目	15	XIII. 備考	23
1. 血中濃度の推移	15	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. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の関連資料	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジメチルポリシロキサン（ジメチコン）は消化管内ガス駆除薬であり、本邦では 1965 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が、ガスサールの開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験(薬力学的試験)を実施し、1966 年 11 月に承認を取得、1969 年 1 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2006 年 6 月にガスサール錠 40mg と販売名の変更を行った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、ジメチルポリシロキサン（ジメチコン）を有効成分とする消化管内ガス駆除剤であり「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」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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

ガスサール®錠 40mg

(2) 洋 名

GASSAAL TABLETS 40mg

(3) 名称の由来

ガスをサール（去る、除く）

2．一般名

(1) 和 名（命名法）

ジメチコン（JAN）

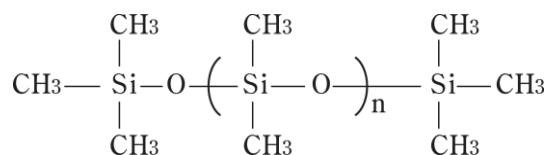
(2) 洋 名（命名法）

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： $((\text{CH}_3)_3\text{Si} \cdot \text{O} \cdot [(\text{CH}_3)_2\text{Si} \cdot \text{O}]_n \cdot \text{Si}(\text{CH}_3)_3)$

5．化学名（命名法）又は本質

和名：ジメチルポリシロキサン

洋名：Dimethylpolysiloxane

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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ヘキサン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

該当資料なし

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（液膜法）

定量法

赤外吸収スペクトル測定法（溶液法）

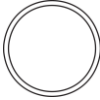
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形	白色の錠剤		
外形	表	裏	側面
			
直径(mm)	8.5		
厚さ(mm)	4.7		
質量(mg)	300		

(3) 識別コード

識別コード：TwGST

記載場所：錠剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

硬度：32N

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1 錠中の有効成分	ジメチルポリシロキサン…40mg
添加剤	無水リン酸水素カルシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、結晶セルロース、クエン酸カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

(1) 加速試験¹¹⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の錠剤	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(分)	1.2～2.0	2.5～3.6
含量(%)	99.1～101.6	99.2～101.7

包装形態：ポリエチレン袋に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の錠剤	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(分)	1.2～2.0	2.0～3.9
含量(%)	99.1～101.6	98.6～102.2

(2) 長期保存試験¹²⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の錠剤	同左
確認試験	規格内	—
製剤均一性	規格内	—
崩壊時間(分)	1～2	1
含量(%)	100.2	102.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の錠剤	同左
確認試験	規格内	—
製剤均一性	規格内	—
崩壊時間(分)	1～2	1
含量(%)	97.2～98.6	98.6～101.6

*：含量は n=3 で実施

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ガスサール錠 40mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性¹³⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月*1)	変化なし	変化あり*2 (規格内)	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化あり*3 (規格内)	変化なし	変化なし

*1：硬度は 1 箇月

*2：100.8%（開始時）→97.5%（1 箇月）→97.4%（3 箇月）

*3：100.8%（開始時）→99.8%（30 万 lx・hr）→96.6%（60 万 lx・hr）

注）「(社)日本病院薬剤師会：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(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	

*：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

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

9. 溶出性

該当資料なし

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

100 錠 [10 錠×10：PTP、乾燥剤入り]

1000 錠 [10 錠×100：PTP、乾燥剤入り]

1000 錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム
	ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋 : 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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 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

6. 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。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

該当しない

(7) その他

〈胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善〉

17.1.1 国内比較臨床試験

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。²⁾

〈胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去〉

17.1.2 国内比較臨床試験

(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。³⁾

(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。⁴⁾

(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。⁵⁾

〈腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除〉

17.1.3 国内比較臨床試験

(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。⁶⁾

(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。⁷⁾

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。

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

18.1 作用機序

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、消泡作用を示すことが認められている。⁷⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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*)。⁸⁾

18.3 生物学的同等性試験

18.3. 1 ビーグル犬胃内有泡性粘液モデル (1 群 10 匹) におけるガスサル錠 40mg とガスコン錠 40mg (3 日間は 40mg×3 回、最終投与日は 40mg×2 回) の消泡効果を比較検討した。その結果、いずれも胃内有泡性粘液量を減少させ、両剤の消泡効果は生物学的に同等であると判断された。⁹⁾

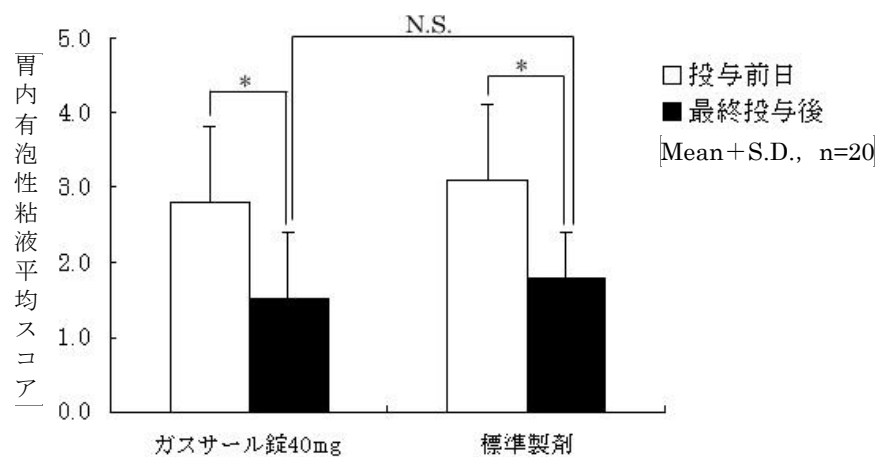
1) ビーグル犬胃内有泡性粘液モデルに対する作用

評価は胃内有泡性粘液及びレンズ面粘液付着状態の観察結果から、以下の判定基準を用いて行った。

胃内有泡性粘液の判定基準		
程 度	胃内有泡性粘液量	スコア
－	な し	0
軽 度	痕 跡	1
中等度	限局して少量	2
重 度	限局して多量、または比較的広範囲に少量	3
最重度	広範囲に多量	4

レンズ面粘液付着の判定基準		
程 度	レンズ面粘液付着	スコア
－	な し	0
軽 度	レンズ面の 1～2 割に粘液付着	1
中等度	レンズ面の約半分に粘液付着	2
重 度	レンズ面の 7～8 割に粘液付着	3
最重度	レンズ面全体に粘液付着	4

① 胃内有泡性粘液



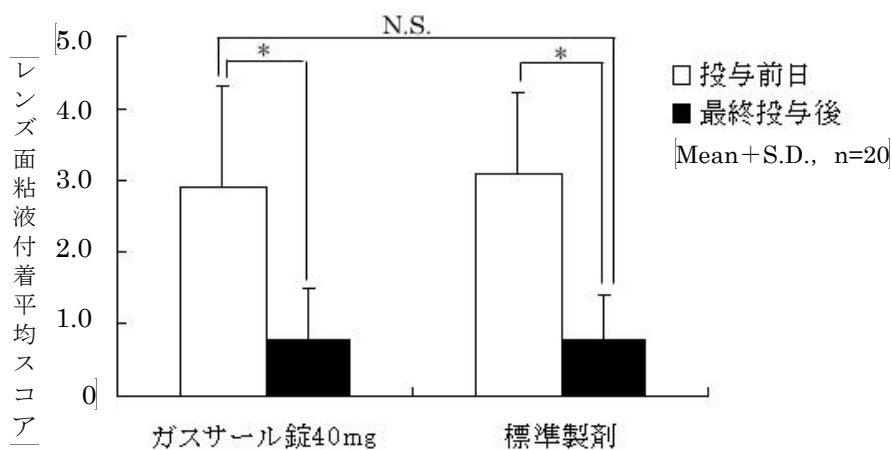
* p < 0.05, 投与前日値に対して有意差あり (対応のある Wilcoxon 検定)
N.S. : Not significant

胃内有泡性粘液平均スコア

	ガスサル錠 40mg	標準製剤
投与前日	2.8 ± 1.0	3.1 ± 1.0
最終投与後	1.5 ± 0.9	1.8 ± 0.6

(Mean ± S.D., n=20)

② レンズ面粘液付着



* p < 0.05, 投与前日値に対して有意差あり (対応のある Wilcoxon 検定)
N.S. : Not significant

レンズ面粘液付着平均スコア

	ガスサル錠 40mg	標準製剤
投与前日	2.9 ± 1.4	3.1 ± 1.1
最終投与後	0.8 ± 0.7	0.8 ± 0.6

(Mean ± S.D., n=20)

18.3 生物学的同等性試験

18.3.2 ラット (1 群 10 匹) の胃液及び腸液におけるガスサル錠 40mg とガスコン錠 40mg を用いた *ex vivo* 試験 (起疱試験及び表面張力測定) 及び *in vitro* 試験 (消泡試験) を比較検討した。

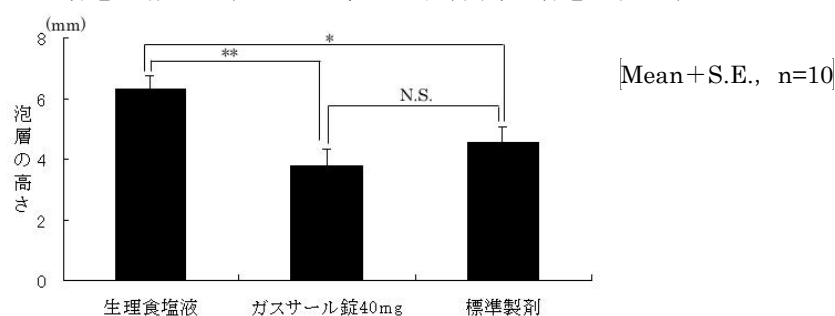
その結果、いずれも消泡効果を示し、両剤は生物学的に同等であると判断された。¹⁰⁾

1) *Exo-vivo* 試験

Wistar 雄性ラット(1 群 10 匹)3 群に、生理食塩液 5mL/kg、ガスサル錠 40mg 及び標準製剤 1 錠 (ジメチルポリシロキサンとして 40mg) /5mL/kg を 1 回投与量として、投与開始 3 日間は 1 日 3 回、4 日目(最終投与日)は 1 日 1 回投与し、安楽死させた後、胃液及び腸液を採取し、起疱試験及び表面張力試験を行った。

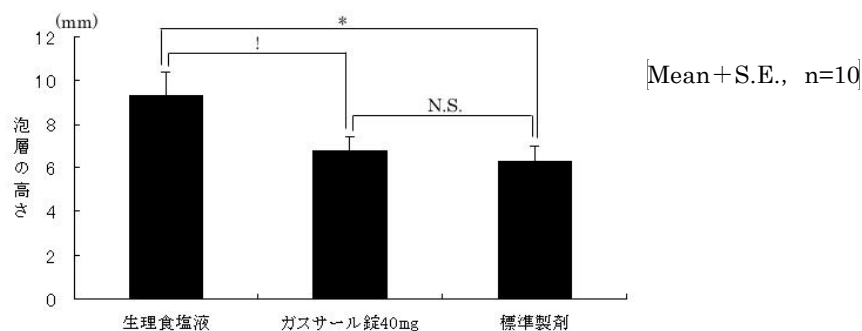
①起疱試験

胃液において、ガスサル錠 40mg 及び標準製剤は、それぞれ危険率 $p < 0.01$ 、 $p < 0.05$ で生理食塩液に比べ有意な減少が認められ、また両剤間に有意な差は認められなかった。



** $p < 0.01$ (t 検定) * $p < 0.05$ (t 検定) N.S. : Not significant

腸液において、ガスサル錠 40mg 及び標準製剤は、それぞれ危険率 $p < 0.10$ 、 $p < 0.05$ で生理食塩液に比べ有意な減少が認められ、また両剤間に有意な差は認められなかった。



! $p < 0.10$ (t 検定) * $p < 0.05$ (t 検定) N.S. : Not significant

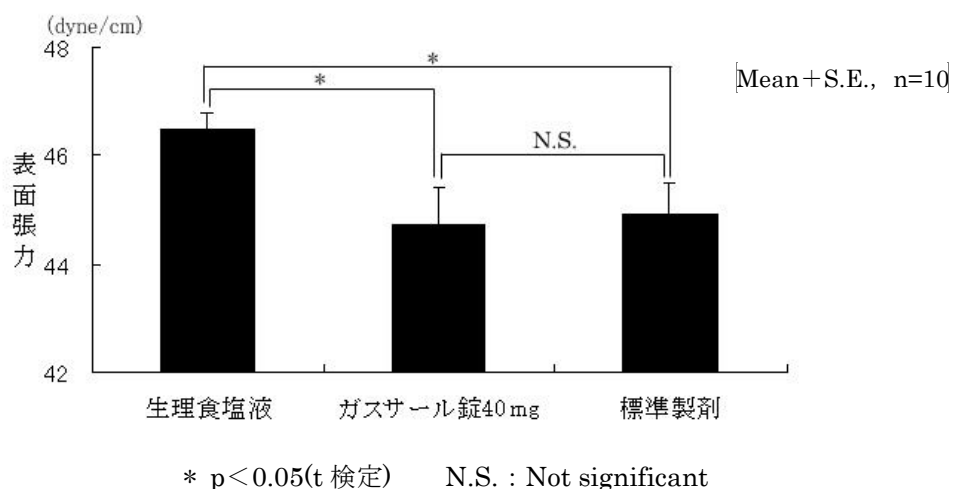
起疱試験における泡層の平均の高さ

	胃液		腸液	
	泡層の高さ (mm)	減少率 (%)	泡層の高さ (mm)	減少率 (%)
生理食塩液	6.32±0.42		9.29±1.12	
ガスサル錠 40mg	3.78±0.56	40.2	6.72±0.73	27.7
標準製剤	4.54±0.52	28.2	6.31±0.65	32.1

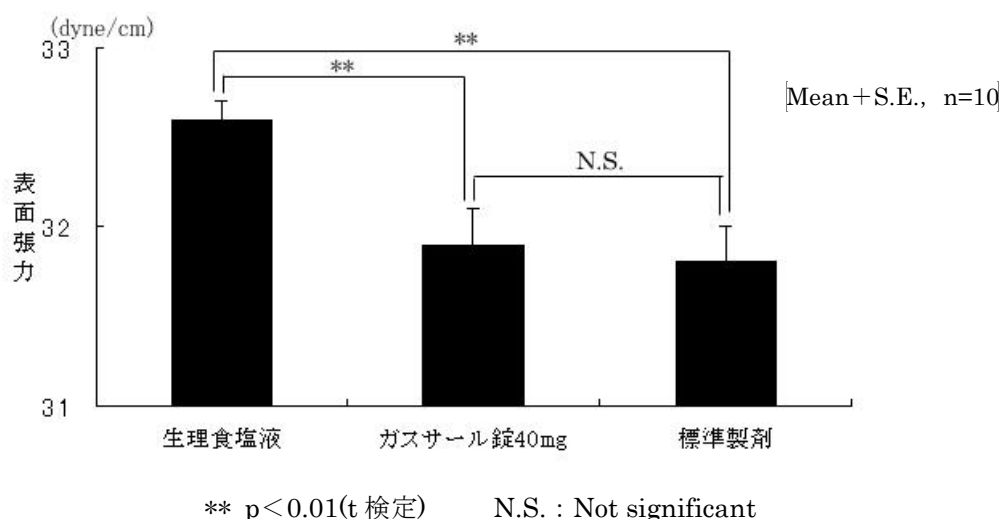
(Mean±S.E., n=10)

②表面張力試験

胃液において、ガスサル錠 40mg 及び標準製剤(ガスコン錠 40mg)は、いずれも危険率 $p < 0.05$ で生理食塩液に比べ有意な減少が認められ、また両剤間に有意な差は認められなかった。



腸液において、ガスサル錠 40mg 及び標準製剤は、いずれも危険率 $p < 0.01$ で生理食塩液に比べ有意な減少が認められ、また両剤間に有意な差は認められなかった。



平均表面張力

	胃液		腸液	
	表面張力 (dyne/cm)	減少率 (%)	表面張力 (dyne/cm)	減少率 (%)
生理食塩液	46.5 $\pm$ 0.3		32.6 $\pm$ 0.1	
ガスサル錠 40mg	44.7 $\pm$ 0.7	3.9	31.9 $\pm$ 0.2	2.1
標準製剤	44.9 $\pm$ 0.6	3.4	31.8 $\pm$ 0.2	2.5

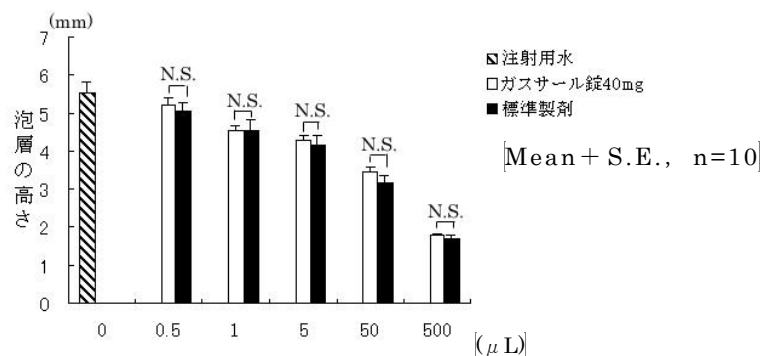
(Mean $\pm$ S.E., n=10)

2) *In vitro* 試験

① 消泡試験

Wistar 雄性ラット 10 匹に、生理食塩液を 1 日 3 回、3 日間連続投与し、安楽死させた後、胃液及び腸液を採取した。胃液及び腸液の試料液に陰性対照(注射用水)500 μ L、ガスサル錠 40mg 及び標準製剤(ガスコン錠 40mg)の懸濁液 (1 錠/10mL、ジメチルポリシロキサンとして 4mg/mL) をそれぞれ 0.5、1、5、50 及び 500 μ L を添加し、起泡試験に準じて操作した。

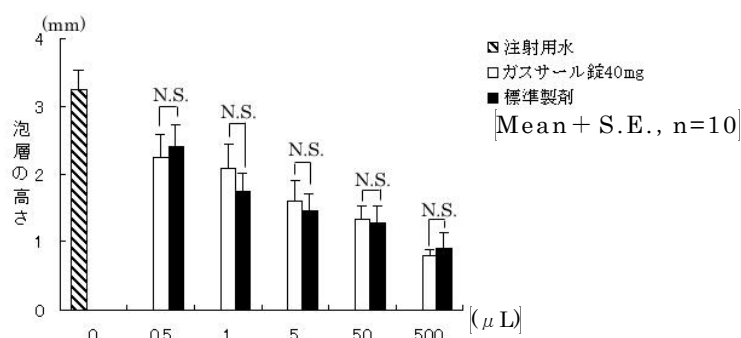
胃液



ガスサル錠 40mg 及び標準製剤は注射用水に対して 1 μ L では $p < 0.01$ 及び $p < 0.05$ で有意差が認められ、5 μ L、50 μ L 及び 500 μ L においては両剤とも $p < 0.01$ で有意差が認められた。

同一薬物添加量では両剤間に有意な差は認められなかった。

腸液



ガスサル錠 40mg 及び標準製剤は注射用水に対して 0.5 μ L では $p < 0.05$ 及び $p < 0.10$ で有意差が認められ、1 μ L では $p < 0.05$ 及び $p < 0.01$ で有意差が認められ、5 μ L、50 μ L 及び 500 μ L においては両剤とも $p < 0.01$ で有意差が認められた。

同一薬物添加量では両剤間に有意な差は認められなかった。

消泡試験における泡層の平均の高さ及び減少率

	薬物添加量 (μ L)	胃液		腸液	
		泡層の高さ(mm)	減少率(%)	泡層の高さ(mm)	減少率(%)
注射用水	0	5.55 ± 0.29		3.24 ± 0.28	
ガスサル錠 40mg	0.5	5.19 ± 0.19	6.5	2.24 ± 0.35	30.9
	1	4.53 ± 0.13	18.4	2.10 ± 0.34	35.2
	5	4.28 ± 0.12	22.9	1.61 ± 0.29	50.3
	50	3.43 ± 0.16	38.2	1.33 ± 0.21	59.0
	500	1.78 ± 0.07	67.9	0.80 ± 0.09	75.3
標準製剤	0.5	5.07 ± 0.20	8.6	2.40 ± 0.33	25.9
	1	4.55 ± 0.29	18.0	1.75 ± 0.26	46.0
	5	4.15 ± 0.26	25.2	1.45 ± 0.25	55.2
	50	3.15 ± 0.23	43.2	1.27 ± 0.27	60.8
	500	1.67 ± 0.13	69.9	0.90 ± 0.23	72.2

(Mean ± S.E., n=10)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

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

＜参考＞ラット

16.2 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。¹⁾

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

＜参考＞ラット

16.3 分布

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。¹⁾

(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

＜参考＞ラット

16.4 代謝

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、未変化のままで排泄されている。¹⁾

(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

＜参考＞ラット

16.5 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。¹⁾

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
 - (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 薬剤交付時の注意

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。

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) 非臨床試験に基づく情報

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

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスコン錠 40mg/80mg・散 10%・ドロップ内用液 2%

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

履歴	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
旧販売名 ガスサル	1966年11月22日	(41A)6059	1969年 1月 1日	1969年 1月 1日
販売名変更 ガスサル錠 40mg	2006年 1月18日 (代替新規承認)	21800AMX10030000	2006年 6月 9日	2006年 6月 9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（薬効再評価）

公表年月日：1982 年 1 月 8 日

結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

	再評価前の承認内容	再評価結果 (有効であることが実証されているもの 有効であることが推定できるもの)
効果又は効果	○各種消化性疾患（急性、慢性胃腸炎、胃アトニー、胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多性、胃切除後の後遺症）にしばしばみられる腹部膨満感及び鼓腸、○空気嚥下症 ○レントゲン撮影時に於ける腸内ガスの駆除	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

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

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
2318001F1187	2318001F1187	104222102	620003530

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 有坂常男：基礎と臨床. 1975 ; 9(3) : 447-451
- 2) 小口源一郎ほか：臨床と研究. 1973 ; 50(9) : 2778-2789
- 3) 春日井達造ほか：診療と新薬. 1975 ; 12(4) : 1095-1100
- 4) 大沢清ほか：診療と新薬. 1975 ; 12(4) : 1101-1102
- 5) 米島作三郎ほか：診断と治療. 1962 ; 50(12) : 2177-2179
- 6) 上田巖ほか：東京医科大学雑誌. 1964 ; 22(1-2) : 121-129
- 7) 吉川達也ほか：診療と新薬. 1975 ; 12(8) : 1813-1817
- 8) 勝健一ほか：日本消化器病学会雑誌. 1971 ; 68(9) : 907-922
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験（ビーグル犬胃内有泡性粘液モデルに対する消泡効果）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（ラット胃液及び腸液における消泡効果）

その他の引用文献

- 11) 社内資料：加速試験
- 12) 社内資料：長期保存試験
- 13) 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 14) 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 15) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

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。

掲載根拠：「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する Q&A について(その 3)」
(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎¹⁴⁾

■ 保存条件

粉碎した検体を以下の条件で保存した。

・散光

条件：25℃、60%RH、600lx

(累積照度は3箇月時点で120万lx・hr以上)

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

■ 結果

試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
外観	白色の粉末	同左	同左
含量(%)	99.4	95.5	90.4

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁵⁾

■ 方法

- ①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。
- ②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③崩壊しない場合は、製剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
- ④チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)
崩壊性	5 分で崩壊した
通過性	12Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した* (全量を押し出せた)
残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)

*：8Fr は通過抵抗あり

2. その他の関連資料

日医工株式会社 医療関係者の皆様へ

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元



NICHIKO

日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21