

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

消化管内ガス駆除剤

ガスサル[®]錠 40mg

GASSAAL TABLETS 40 mg

《ジメチコン錠》

剤形	錠剤(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：Dimethicone (JAN、INN)
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：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：2015年 2月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2015 年 2 月作成(第 1 版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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.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-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 が添付文書を保管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、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。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	22
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	24
11. 力価	8	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	25
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	19	XII. 参考資料	26
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	20	XIII. 備 考	26
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジメチコン錠は消化管内ガス駆除剤であり、本邦では 1965 年に上市されている。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い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ガスサール錠 40mg は、胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に対しては、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、胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に対しては、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、腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除に対しては、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、胃部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、嘔気、胃部重圧感、食欲不振等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ガスサール[®]錠 40 mg

(2) 洋名

GASSAAL TABLETS 40 mg

(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)

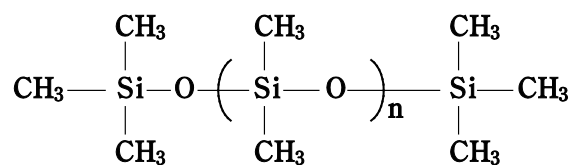
(2) 洋名(命名法)

Dimethicone (JAN、INN)

(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 : $2[(\text{CH}_3)_3\text{Si}] \text{O} [(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n$

5. 化学名(命名法)

Dimethylpolysiloxane

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : ジメチルポリシロキサン

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ジエチルエーテル	1mL 未満	極めて溶けやすい
ヘキサン	1mL 未満	極めて溶けやすい
水	10000mL 以上	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

赤外吸収スペクトル測定法(液膜法)


4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

剤形の区別		錠剤(素錠)		
性状		白色の錠剤		
識別コード	本体	TwGST		
	包装	Tw. GST		
外形	表		裏	
	側面			
錠径(mm)		8.5		
厚さ(mm)		4.7		
質量(mg)		300		

(2) 製剤の物性

硬度	3.3kg 重
----	---------

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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 ジメチルポリシロキサン 40mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	リン酸水素 Ca、水酸化 Al、セルロース
崩壊剤	クエン酸 Ca、クロスカルメロース Na
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験¹⁾

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
重量偏差試験 判定値(%)	1.2~3.7	—	—	1.7~3.3
崩壊時間(分)	1.2~2.0	1.8~2.8	1.8~3.0	2.5~3.6
含量(%)	99.1~101.6	98.6~101.6	98.9~100.1	99.2~101.7

*1：「適合」は「白色の錠剤」を意味する。

*2：「適合」は「定量用ジメチルポリシロキサン及び試料から、同一波数のところに同様の吸収を得た」を意味する。

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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
重量偏差試験 判定値(%)	1.2~3.7	—	—	1.2~4.4
崩壊時間(分)	1.2~2.0	1.5~2.4	1.8~3.3	2.0~3.9
含量(%)	99.1~101.6	98.1~101.0	97.9~102.5	98.6~102.2

*1：「適合」は「白色の錠剤」を意味する。

*2：「適合」は「定量用ジメチルポリシロキサン及び試料から、同一波数のところに同様の吸収を得た」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)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推測された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左	同左	同左
崩壊時間(分)	1.1	0.8~0.9	0.9~1.0	0.9	0.9~1.0	0.7~0.9	1.1~1.2
含量(%)	97.9~ 101.6	99.6~ 100.3	97.9~ 98.9	98.4~ 100.0	93.5~ 98.8	95.9~ 97.0	96.3~ 98.0

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

長期保存試験(室温保存、3年)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³⁾

試験条件	結果
温度 (40°C、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし
湿度 (25°C、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化あり ^{*1} ・崩壊性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化あり ^{*2} ・崩壊性： 変化なし

*1： 規格内、約3%低下(1ヵ月)

*2： 規格内、約4%低下(60万lux・hr)

注) 評価は「(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」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。

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)

該当しない

7. 溶出性

該当しない

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(液膜法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

赤外吸収スペクトル測定法(溶液法)

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・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

該当資料なし

(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

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

特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験

I. ビーグル犬胃内有泡性粘液モデルに対する作用⁴⁾

ビーグル犬胃内有泡性粘液モデル(1群 10匹)の2群においてガスサル錠 40mg と標準製剤を、クロスオーバー法にてそれぞれ1回1錠(ジメチルポリシロキサンとして 40mg)、投与開始3日間は1日3回、4日目(最終投与日)は1日2回投与し、さらに最終投与時に発泡剤を同時に投与することにより、投与開始前日と最終投与後の胃内有泡性粘液の消泡効果を比較検討した。

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。

ガスサル錠 40mg 及び標準製剤は、いずれも胃内有泡性粘液量及びレンズ面粘液付着量を投与前に比べ有意に減少させ、また両剤間において有意差は認められなかった。以上の結果から両剤の消泡効果は、生物学的に同等であると判断された。

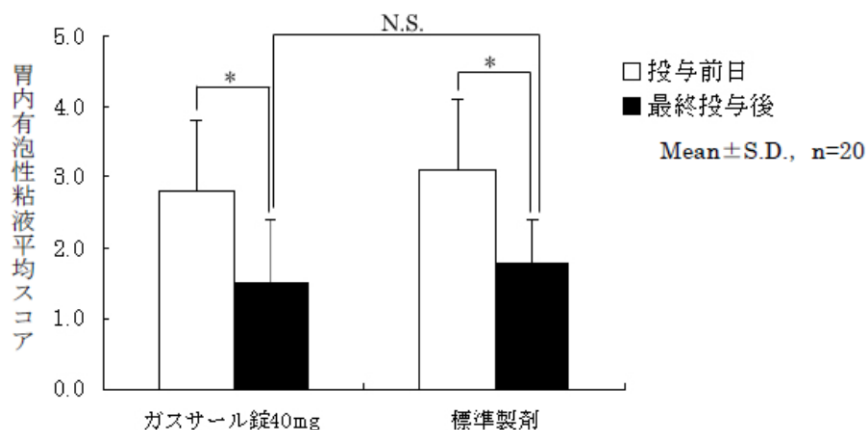
胃内有泡性粘液の判定基準

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)

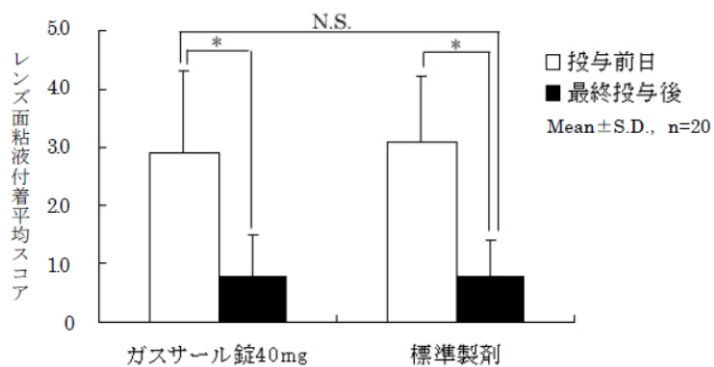
N.S. : Not significant

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)

II. ラットの胃液及び腸液における消泡効果⁵⁾

Exo-vivo 試験と *in vitro* 試験において、生理食塩液及び注射用水と比べ、ガスサール錠 40mg と標準製剤は有意に消泡効果を発現した。さらにガスサール錠 40mg と標準製剤間には有意差は認められず、両剤は生物学的に同等であると判断された。

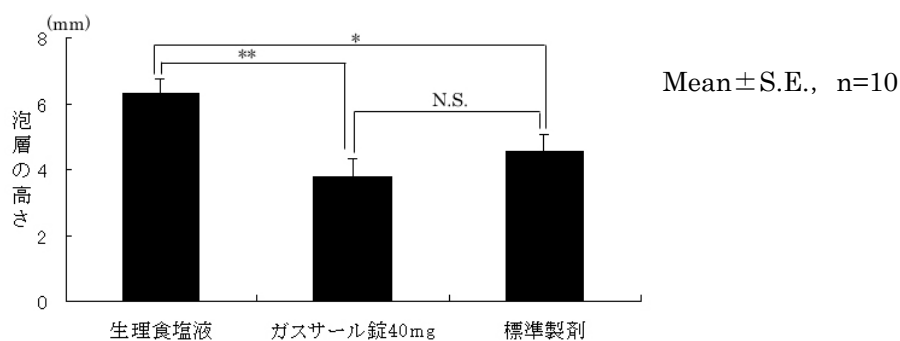
1. *Exo-vivo* 試験

Wistar 雄性ラット(1群 10匹)3群に、生理食塩液 5mL/kg、ガスサール錠 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、起泡試験及び表面張力試験を行った。

(1) 起泡試験

1) 胃液

胃液において、ガスサール錠 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。

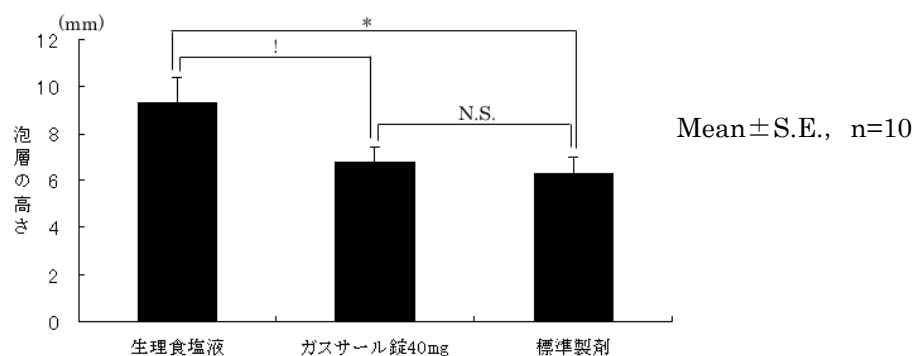


** $p < 0.01$ (t 検定) * $p < 0.05$ (t 検定)

N.S.:Not significant

2) 腸液

腸液において、ガスサール錠 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

起泡試験における泡層の平均の高さ

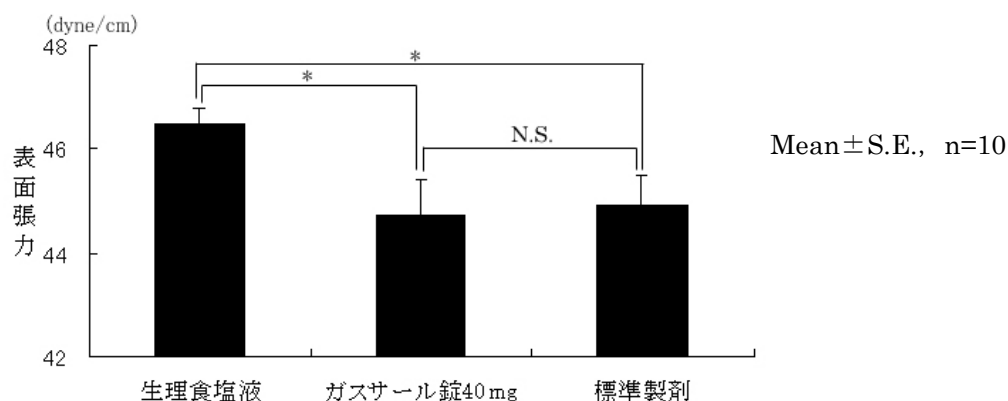
	胃液		腸液	
	泡層の高さ(mm)	減少率(%)	泡層の高さ(mm)	減少率(%)
生理食塩液	6.32 ± 0.42		9.29 ± 1.12	
ガスサール錠 40mg	3.78 ± 0.56	40.2	6.72 ± 0.73	27.7
標準製剤	4.54 ± 0.52	28.2	6.31 ± 0.65	32.1

(Mean ± S.E., n=10)

(2) 表面張力試験

1) 胃液

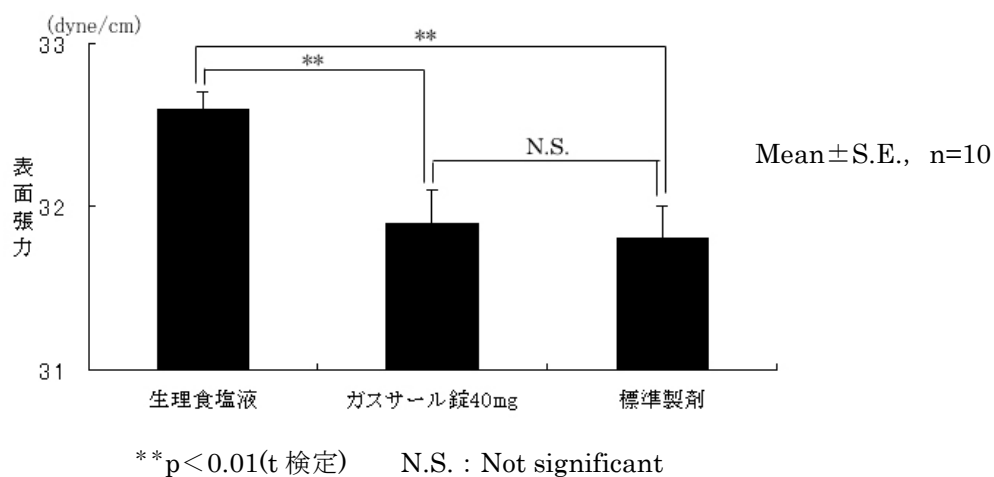
胃液において、ガスサール錠 40mg 及び標準製剤は、いずれも危険率 $p < 0.05$ で生理食塩液に比べ有意な減少が認められ、また両剤間に有意な差は認められなかった。



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

2) 腸液

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

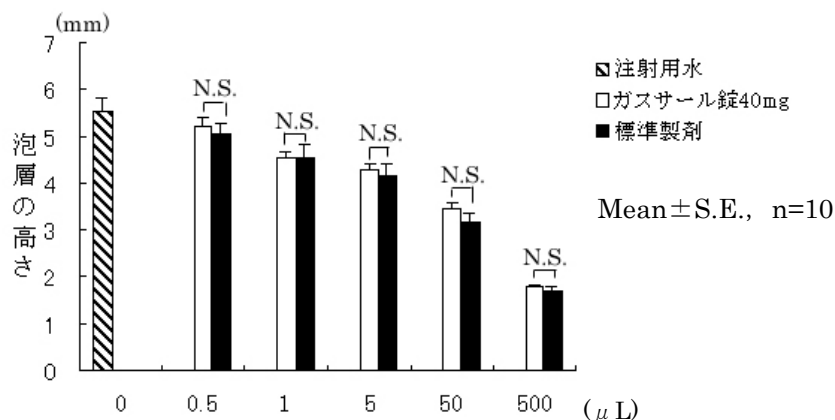
	胃液		腸液	
	表面張力(dyne/cm)	減少率(%)	表面張力(dyne/cm)	減少率(%)
生理食塩液	46.5 \pm 0.3		32.6 \pm 0.1	
ガスサル錠 40mg	44.7 \pm 0.7	3.9	31.9 \pm 0.2	2.1
標準製剤	44.9 \pm 0.6	3.4	31.8 \pm 0.2	2.5

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

2. *In vitro* 試験(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、ガスサール錠 40mg 及び標準製剤の懸濁液(1 錠/10 mL、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。

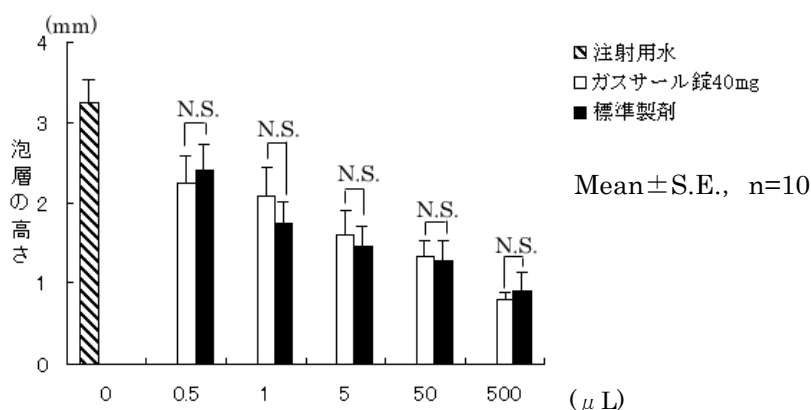
1) 胃液



ガスサール錠 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。

N.S.: Not significant

2) 腸液



ガスサール錠 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。

N.S.: Not significant

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 \pm 0.29		3.24 \pm 0.28	
ガスサール錠 40mg	0.5	5.19 \pm 0.19	6.5	2.24 \pm 0.35	30.9
	1	4.53 \pm 0.13	18.4	2.10 \pm 0.34	35.2
	5	4.28 \pm 0.12	22.9	1.61 \pm 0.29	50.3
	50	3.43 \pm 0.16	38.2	1.33 \pm 0.21	59.0
	500	1.78 \pm 0.07	67.9	0.80 \pm 0.09	75.3
標準製剤	0.5	5.07 \pm 0.20	8.6	2.40 \pm 0.33	25.9
	1	4.55 \pm 0.29	18.0	1.75 \pm 0.26	46.0
	5	4.15 \pm 0.26	25.2	1.45 \pm 0.25	55.2
	50	3.15 \pm 0.23	43.2	1.27 \pm 0.27	60.8
	500	1.67 \pm 0.13	69.9	0.90 \pm 0.23	72.2

(Mean \pm 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・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) 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

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・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・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

該当しない

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

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

(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

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 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、更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。]
- 2) 調製時：フェノバリン等のフェノールフタレイン系薬剤との配合によりピンク色に着色するが、薬効には影響しない。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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を参照

(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

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠
バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー(乾燥剤入り) : アルミ・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスコン錠 40mg

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1966年11月22日	(41A)6059	
2006年1月18日	21800AMX10030000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1969年1月1日	
2006年6月9日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1982年1月8日

薬効再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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	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
104222102	2318001F1187	620003530

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ビーグル犬)；薬力学的試験
胃内有泡性粘液モデルに対する作用
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ラット)；薬力学的試験
胃液及び腸液における消泡効果

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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://di.towayakuhin.co.jp/towa5/>



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