


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"

- 使いやすいさに配慮した容器デザイン
- 低粘性で飲みやすい
- 良好な消泡性・抑泡性



商 品 名	ジメチコン内用液2%〔FSK〕	承 認 番 号	30200AMX00615000	日本標準商品分類番号	872318
一 般 名	シリコーン樹脂	承 認 年 月	2020年7月	薬 効 分 類 名	胃内有泡性粘液除去剤
薬 価 基 準 収 載	2020年12月	販 売 開 始 年 月	1974年2月	有 効 期 間	3年
GS1バーコード	 (01)14987321206140				

3. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

性 状	振り混ぜるとき、白色～淡黄白色の乳剤
-----	--------------------

4. 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

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回に分経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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。

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。

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。

18. 薬効薬理

18.1 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^{1)～3)}。

18.2 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*)⁴⁾。

18.3 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*)⁵⁾。

- 1) Rider, J. A. et al.: J. A. M. A. 1960; 174 (16) : 2052-2054
- 2) Rider, J. A.: Am. Prac. Digest. Treat. 1960; 11 (1) : 52-57
- 3) Ausman, D. C.: J. Am. Geriatr. Soc. 1965; 13 (4) : 307-312
- 4) 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
- 5) 勝健一 他: 日本消化器病学会雑誌. 1971; 68 (9) : 907-922

22. 包装

300mL [ポリプロピレンボトル]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

伏見製薬株式会社 営業企画部
〒164-0013 東京都中野区弥生町2-41-5
TEL: 03-5328-7801 FAX: 03-5328-7802

- 詳細は電子添文をご参照ください。
- 電子添文の改訂に十分ご留意ください。