

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	30200AMX00615000
販売開始	1974年2月

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”

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。

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。

16. 薬物動態

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⁾。

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⁾。

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、未変化のまま排泄されている¹⁾。

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⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<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¹⁾ 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²⁾ 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。

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^{8)~10)}。

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*)¹¹⁾。

18.3 胃内有泡性粘液除去作用

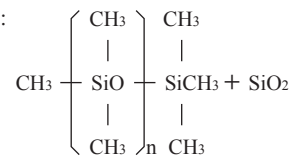
アカゲザル胃表面の走査電顕による観察において胃内壁付着粘液の除去作用が報告されている (*in vitro*)¹²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：シリコーン樹脂

化学名：Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture
(ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物)

化学構造式：



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。

22. 包装

300mL [ポリプロピレンボトル]

23. 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 他：臨床と研究. 1973; 50 (9) : 2778-2789
- 3) 春日井達造 他：診療と新薬. 1975; 12 (4) : 1095-1100
- 4) 大沢清 他：診療と新薬. 1975; 12 (4) : 1101-1102
- 5) 米島作三郎 他：診断と治療. 1962; 50 (12) : 2177-2179
- 6) 上田巖 他：東京医科大学雑誌. 1964; 22 (1-2) : 121-129
- 7) 吉川達也 他：診療と新薬. 1975; 12 (8) : 1813-1817
- 8) Rider, J. A. et al. : J. A. M. A. 1960; 174 (16) : 2052-2054
- 9) Rider, J. A. : Am. Prac. Digest. Treat. 1960; 11 (1) : 52-57
- 10) Ausman, D. C. : J. Am. Geriatr. Soc. 1965; 13 (4) : 307-312
- 11) 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
- 12) 勝健一 他：日本消化器病学会雑誌. 1971; 68 (9) : 907-922

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **株式会社 伏見製薬所**
香川県丸亀市中津町1676番地

26.2 発売元

 **伏見製薬株式会社**
香川県丸亀市中津町1676番地