

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 に準拠して作成

胃腸内ガス駆除剤

ジメチコン錠 40mg「YD」

ジメチコン錠

DIMETHICONE TABLETS

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(ジメチコン)40mg 含有	
一般名	和名:ジメチコン(JAN) 洋名:Dimethicone(JAN)	
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	2017 年 6 月 26 日
	薬価基準収載年月日	2017 年 12 月 8 日
	発売年月日	1988 年 4 月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本 IF は 2023 年 8 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 <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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

略 語 集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジメチコンは、気泡の表面張力を低下させることにより胃腸管内の小さなガスを合体させ体外へ排泄させやすくし、ガスで張った腹部症状を改善する胃腸内ガス駆除剤である。

ガスオール錠 40mg「陽進」は、後発医薬品として開発が企画され、規格及び試験方法を設定し、昭和 45 年 5 月に承認を得て、昭和 63 年 4 月発売に至った。

平成 29 年 6 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ジメチコン錠 40mg「Y D」」の承認取得後、平成 29 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

特記事項なし

3. 製品の製剤学的特性

特記事項なし

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いる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

(2023 年 8 月時点)

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

ジメチコン錠 40 mg「YD」

(2) 洋名

DIMETHICONE TABLETS

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2．一般名

(1) 和名（命名法）

ジメチコン（JAN）

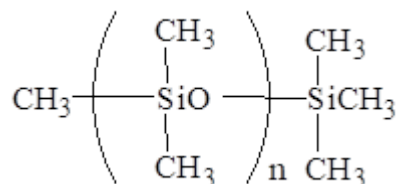
(2) 洋名（命名法）

Dimethicone（JAN）

(3) ステム

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： $\text{CH}_3[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ n は 67～228

5．化学名（命名法）

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

無色澄明な液である。

(2) 溶解性

ジエチルエーテル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

赤外吸収スペクトル法（液膜法）

4. 有効成分の定量法

該当資料なし

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

片面割線入り素錠

(2) 製剤の外観および性状

剤形		片面割線入り素錠
色調		白色
直径/厚さ/重量		約 8.5 mm/約 3.7 mm/215 mg
形状	表面	
	裏面	
	側面	

(3) 識別コード

YD027 (本体、PTP)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

1錠中の有効成分	ジメチルポリシロキサン(ジメチコン) 40mg
添加剤	ケイ酸Ca、セルロース、メタケイ酸アルミン酸Mg、無水ケイ酸、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸Mg

(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⁹⁾

<加速試験>

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験(%) (90.0～110.0)	99.1	101.4

保存形態:PTP包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
定量試験(%) (90.0～110.0)	99.1	99.3

保存形態:バラ包装

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（物理化学的変化）

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

PTP100錠、1000錠、バラ 1000錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム
バラ	アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

1 1. 別途提供される資材類

該当資料なし

1 2. 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使用上の注意

該当記載なし

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

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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

〈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⁾。

〈胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去〉

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。

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

該当しない

- 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

該当しない

V I . 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

該当しない

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⁸⁾ (*in vitro*)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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

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

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

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（CYP450 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比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄経路

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

V Ⅲ. 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使用上の注意とその理由
設定されていない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
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) 生殖能を有するもの
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

設定されていない

(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

14.1 薬剤交付時の注意

14.1 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。

1 2. 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

原薬：該当しない

2. 有効期間

有効期間 3 年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスコン錠

同効薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製造販売 承認年月	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
2017 年 6 月 26 日	22900AMX00566000	2017 年 12 月 8 日	1988 年 4 月

ガスオール錠 40mg「陽進」（旧販売名）

承認年月日：昭和 45 年 5 月 26 日 経過措置期限：平成 30 年 3 月 31 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

変更品目名：ガスオール錠 40mg「陽進」

変更年月日：昭和 57 年 1 月 8 日

変更内容：効能・効果を適切な表現に改め、それに伴い用法・用量の表現を改めた。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

変更品目名：ガスオール錠 40mg「陽進」

再評価結果公表年月日：昭和 57 年 1 月 8 日

再評価結果：有用性が認められるもの

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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
2318001F1012	2318001F1225	104220703	620422003

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

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) 勝健一他：日本消化器病学会雑誌. 1971 ; 68(9) : 907-922
- 9) (株)陽進堂社内資料：安定性資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ． 参考資料

1． 主な外国での発売状況

該当しない

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

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の関連資料

該当資料なし



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号