

## 消化管内ガス駆除剤

ジメチコン錠

## ガスサル®錠40mg

GASSAAL TABLETS 40mg

貯法：室温保存

有効期間：3年




承認番号	21800AMX10030
販売開始	1969年1月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

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

## 3.2 製剤の性状

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

## 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

## 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。

## 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。<sup>1)</sup>

## 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。<sup>1)</sup>

## 16.4 代謝

ラット糞中の代謝物を検討すると、糞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。<sup>1)</sup>

## 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は胃・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。<sup>1)</sup>

## 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。<sup>2)</sup>

（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。<sup>3)</sup>

(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。<sup>4)</sup>

(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。<sup>5)</sup>

（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<sup>注)</sup>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。<sup>6)</sup>

- (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<sup>②</sup>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。<sup>7)</sup>

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

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。<sup>7)</sup>

### 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*)。<sup>8)</sup>

### 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。

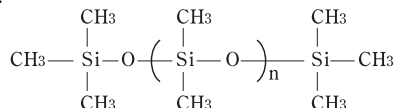
その結果、いずれも胃内有泡性粘液量を減少させ、両剤の消泡効果は生物学的に同等であると判断された。<sup>9)</sup>

- 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（起泡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。<sup>10)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：ジメチコン（Dimeticone）

化学名：Dimethylpolysiloxane

分子式：((CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>Si・O・[(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>Si・O]<sub>n</sub>・Si(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>)

性状：無色澄明の液で、におい及び味はない。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。

## 22. 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]

## 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）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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