

消化管内ガス駆除剤




ガスサール[®]錠40mg

《ジメチコン錠》
 GASSAAL TABLETS 40mg

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872318			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
21800AMX10030	2006年6月	1969年1月	1982年1月

※※【組成・性状】

1錠中の有効成分	ジメチルポリシロキサン ……………40mg		
添加物	リン酸水素Ca、水酸化Al、セルロース、クエン酸Ca、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg		
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		

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

	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

2. 適用上の注意

- 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。]

- 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。

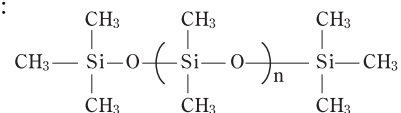
※【薬効薬理】

※薬力学的試験

- ビーグル犬胃内有泡性粘液モデル(1群10匹)におけるガスサール錠40mgと標準製剤(錠剤、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。本剤及び標準製剤は、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¹⁾。
- ラット(1群10匹)の胃液及び腸液におけるガスサール錠40mgと標準製剤を用いた*exo-vivo*試験(起沫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。本剤及び標準製剤は、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²⁾。

【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 (Dimethicone)

別名：ジメチルポリシロキサン

化学名：Dimethylpolysiloxane

分子式：2[(CH₃)₂Si]O[(CH₃)₂SiO]_n

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。

※【取扱い上の注意】

※安定性試験

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³⁾。

【包装】

ガスサール錠40mg：100錠、1000錠 (PTP)
 1000錠 (バラ)

※※【主要文献】

- 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ビーグル犬胃内有泡性粘液モデルに対する消泡効果)
- 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ラット胃液及び腸液における消泡効果)
- 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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