

** 2007年6月改訂(第4版,販売名変更に基づく改訂)
* 2005年10月改訂

貯 法: 室温保存
使用期限: 3年(外装容器に表示)

日本標準商品分類番号
872318

消化管内ガス駆除剤

ガスコン錠40mg

ガスコン錠80mg

ガスコン散10%

胃内有泡性粘液除去剤

ガスコンドロップ内用液2%

GASCON®

[ジメチコン製剤]

**		ガスコン錠40mg	ガスコン錠80mg	ガスコン散10%	ガスコンドロップ内用液2%
**	承認番号	39A-5494	59AM-0011	21900AMX00025000	21900AMX00013000
**	薬価収載	1965年12月	1984年6月	2007年6月	2007年6月
**	販売開始	1965年6月	1984年9月	2007年6月	2007年6月
	再評価結果	1982年1月	-	1982年1月	1982年1月

- 組成・性状 -

用法・用量

1. 組成

販売名	成分・含量	添加物
ガスコン錠40mg	ジメチルポリシロキサン40mg(1錠中)	結晶セルロース,ヒドロタルサイト,メタケイ酸アルミン酸マグネシウム,カルメロースカルシウム,ポリソルベート,硬化油,無水ケイ酸
ガスコン錠80mg	ジメチルポリシロキサン80mg(1錠中)	結晶セルロース,ヒドロタルサイト,メタケイ酸アルミン酸マグネシウム,白糖,カルメロースカルシウム,ポリソルベート,ソルビタン脂肪酸エステル,硬化油,無水ケイ酸
** ガスコン散10%	ジメチルポリシロキサン100mg(1g中)	乳糖水和物,メタケイ酸アルミン酸マグネシウム,メチルセルロース,ポリソルベート,無水ケイ酸
** ガスコンドロップ内用液2%	ジメチルポリシロキサン20mg(1mL中)	ポリソルベート,ソルビタン脂肪酸エステル,カルメロースナトリウム,無水ケイ酸,エタノール,パラオキシ安息香酸エチル,ジブチルヒドロキシトルエン,サッカリンナトリウム水和物,香料

2. 製剤の性状

販売名	ガスコン錠40mg	ガスコン錠80mg
剤形	素錠	
外形	表面	Ⓚ
	裏面	GS 40
	側面	Ⓚ
直径(mm)	8.6	10.1
厚さ(mm)	4.2	4.9
重量(g)	0.22	0.37
色調	白色	
識別コード	Ⓚ GS40	Ⓚ GS80

ガスコン散10%: 散剤; 白色の粉末

ガスコンドロップ内用液2%:

乳剤; 芳香, 甘味を有する白濁液

効能・効果

1. 胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
2. 胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
3. 腹部X線検査時における腸内ガスの駆除

1. 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。

2. 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。

3. 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

ジメチルポリシロキサンが投与された総計2546例中16例(0.63%)に副作用がみられた。主なものは胃腸症状で, 軟便8例(0.31%), 胃部不快感4例(0.16%), 下痢3例(0.12%), 腹痛3例(0.12%)などであった。臨床検査については異常な変動を認めた症例はなかった。(再評価終了時)

	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

2. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。

(P T P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報告されている。)

(2) 調製時

ガスコン錠40mg、ガスコン錠80mg：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。

(3) 投薬時

ガスコンドロップ内用液2%：振とう後使用すること。

- 薬物動態 -

(参考)

1. 分布¹⁾

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。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。

2. 代謝¹⁾

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。

- 臨床成績 -

二重盲検比較試験及び一般臨床試験²⁻⁵⁾

二重盲検比較試験（膨満感、鼓腸等の胃腸症状）及び2194例の一般臨床試験の概要は次のとおりであった。

効果判定が可能であった国内の総例数は2194例で、そのうち有効と判定されたものは1849例で総有効率は84.3%であった。

疾患名	有効例数(%)
膨満感、鼓腸等の胃腸症状	233/ 370(63.0)
胃カメラ、胃鏡検査時	1123/1224(91.7)
X線撮影時	340/ 502(67.7)

- 薬効薬理 -

1. 消泡作用⁶⁾

in vitroにおいて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、微量で強力な消泡作用を示すことが認められている。

2. 胃内有泡性粘液除去作用⁷⁾

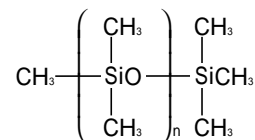
アカゲザル胃表面の走査電顕による観察において胃内壁付着粘液の除去作用が報告されている。

- 有効成分に関する理化学的知見 -

一般名：ジメチコン (Dimethicone)

化学名：Dimethylpolysiloxane

構造式：



性状：本品は無色澄明の粘性の液で、におい及び味はほとんどない。本品はジエチルエーテル、ヘキサン又はテトラエトキシシランに混和する。本品は水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

- 包装 -

ガスコン錠40mg	1000錠 100錠〔10錠×10〕 1000錠〔10錠×100〕
ガスコン錠80mg	1000錠 100錠〔10錠×10〕 1000錠〔10錠×100〕
ガスコン散10%	100g 1kg
ガスコンドロップ内用液2%	300mL

- 主要文献 -

- 1) 有坂常男：基礎と臨床, 9(3), 447, 1975.
- 2) 小口源一郎ほか：臨床と研究, 50(9), 2778, 1973.
- 3) 馬場賢吾：診療と新薬, 12(7), 1723, 1975.
- 4) 春日井達造ほか：診療と新薬, 12(4), 1089, 1975.
- 5) 上田 厳ほか：東京医科大学雑誌, 22(1-2), 121, 1964.
- 6) 中沢政之：キッセイ薬品資料.
- 7) 勝 健一ほか：日本消化器病学会雑誌, 68(9), 907, 1971.

- 文献請求先 -

キッセイ薬品工業株式会社 製品情報部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号
TEL.03-3279-2304

® 登録商標

* 製造販売元  **キッセイ薬品工業株式会社**
松本市芳野19番48号