

製品別比較表（標準製剤との比較）

	後 発 品	標 準 製 剤		
商 品 名	ポリシロ錠40mg			
販売会社名	堀井薬品工業株式会社			
規格「一般名」	1錠中「ジメチルポリシロキサン」40mg含有			
薬効分類名	消化管内ガス駆除剤			
薬 価	5.7 円/1錠	5.7 円/1錠		
効能・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 【標準製剤と同じ】			
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。 【標準製剤と同じ】			
添 加 物	無水リン酸水素カルシウム、水酸化アルミニウム、炭酸マグネシウム、炭酸カルシウム、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム	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		
規制区分	—	—		
貯 法	室温で保存すること	室温保存		
使用期限	3年(外箱に表示の使用期限内に使用すること)	3年(外装容器に表示)		
製 剤	商品名	外 観	性状	識別コード
	ポリシロ錠40mg	表 裏 側面  直径：8.0mm 厚さ：3.9mm 質量：260mg	白色の素錠	HR204 (PTPシート)
標準製剤		直径：8.6mm 厚さ：4.2mm 質量：220mg	白色の素錠	
安定性試験 *後発品	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。			
同等性資料	生物学的同等性試験 (該当資料なし)			
連 絡 先	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL:06-6942-3487 FAX:06-6942-1505 〒540-0038 大阪府中央区内淡路町1-2-6			