

## 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（1998年9月）に準拠して作成

消化管内ガス駆除剤
ポリシロ錠 <sup>®</sup> 40mg
ポリシロ錠 <sup>®</sup> 80mg
POLYSILO Tablets 40mg・80mg

剤 形	錠 剤
規 格 ・ 含 量	ポリシロ錠40mg：1錠中ジメチルポリシロキサン40mg ポリシロ錠80mg：1錠中ジメチルポリシロキサン80mg
一 般 名	和 名：ジメチコン 洋 名：Dimethicone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ポリシロ錠40mg 製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1976年9月10日 ポリシロ錠80mg 製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 発売年月日：2011年6月30日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売会社：堀井薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2011年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# IF利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師自ら加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 【目次】

### I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・1
2. 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・1

### II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・2
  - (1) 和名・・・・・・・・・・・・・2
  - (2) 洋名・・・・・・・・・・・・・2
  - (3) 名称の由来・・・・・・・・・・・・・2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・2
  - (1) 和名(命名法)・・・・・・・・・・・・・2
  - (2) 洋名(命名法)・・・・・・・・・・・・・2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・2
5. 化学名(命名法)・・・・・・・・・・・・・2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・2

### III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・3
2. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・3
  - (1) 外観・性状・・・・・・・・・・・・・3
  - (2) 溶解性・・・・・・・・・・・・・3
  - (3) 吸湿性・・・・・・・・・・・・・3
  - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点・・・・・・・・・・・・・3
  - (5) 酸塩基解離定数・・・・・・・・・・・・・3
  - (6) 分配係数・・・・・・・・・・・・・3
  - (7) その他の主な示性値・・・・・・・・・・・・・3
3. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・3
4. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・3
5. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・3

### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・4
  - (1) 剤形の区別及び性状・・・・・・・・・・・・・4
  - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・4
  - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・4
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量・・・・・・・・・・・・・4
  - (2) 添加物・・・・・・・・・・・・・4

3. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・4
4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)・・・・・・・・・・・・・5
5. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・5
6. 溶出試験・・・・・・・・・・・・・5
7. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・5
8. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・5
9. 容器の材質・・・・・・・・・・・・・5

### V. 治療に関する項目

1. 効能・効果・・・・・・・・・・・・・6
2. 用法・用量・・・・・・・・・・・・・6
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・6
  - (1) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・6
  - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験・・・・・・・・・・・・・6
  - (3) 探索的試験：用量反応探索試験・・・・・・・・・・・・・6
  - (4) 検証的試験・・・・・・・・・・・・・6
    - 1) 無作為化並行用量反応試験・・・・・・・・・・・・・6
    - 2) 比較試験・・・・・・・・・・・・・6
    - 3) 安全性試験・・・・・・・・・・・・・6
    - 4) 患者・病態別試験・・・・・・・・・・・・・6
  - (5) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・6
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査  
・製造販売後臨床試験・・・・・・・・・・・・・6
    - 2) 承認条件として実施予定の内容  
又は実施した試験の概要・・・・・・・・・・・・・6

### VI. 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・・・・・・・・・・・・・7
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・7
  - (1) 作用部位・作用機序・・・・・・・・・・・・・7
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績・・・・・・・・・・・・・7

### VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・8
  - (1) 治療上有効な血中濃度・・・・・・・・・・・・・8
  - (2) 最高血中濃度到達時間・・・・・・・・・・・・・8
  - (3) 通常用量での血中濃度・・・・・・・・・・・・・8
  - (4) 中毒症状を発現する血中濃度・・・・・・・・・・・・・8
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・8

(1) 吸収速度定数	8
(2) バイオアベイラビリティ	8
(3) 消失速度定数	8
(4) クリアランス	8
(5) 分布容積	8
(6) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
(1) 血液-脳関門通過性	8
(2) 胎児への移行性	8
(3) 乳汁中への移行性	8
(4) 髄液への移行性	8
(5) その他の組織への移行性	8
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	9
(1) 腹膜透析	9
(2) 血液透析	9
(3) 直接血液灌流	9

## VIII. 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	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
(1) 併用禁忌とその理由	10
(2) 併用注意とその理由	10

8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10
1) 重大な副作用と初期症状	10
2) その他の副作用	10
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	10
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	10
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	11
15. その他の注意	11
16. その他	11

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	12
2. 毒性	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	13
2. 貯法・保存条件	13
3. 薬剤取扱い上の注意点	13
4. 承認条件	13
5. 包装	13
6. 同一成分、同効薬	13
7. 国際誕生年月日	13
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13
9. 薬価基準収載年月日	13
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14

- 12. 再審査期間・・・・・・・・・・14
- 13. 長期投与の可否・・・・・・・・14
- 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード  
・・・・・・・・・・14
- 15. 保険給付上の注意・・・・・・・・14

## **XI. 文 献**

- 1. 引用文献・・・・・・・・・・14
- 2. その他の参考文献・・・・・・・・14

## **XII. 参考資料**

- 主な外国での発売状況・・・・・・・・14

## **XIII. 備 考**

- その他の関連資料・・・・・・・・14

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

---

胃腸内に存在する小さな気泡も多数集合すれば、腹部膨満感や鼓腸等の原因になったり、各種消化器検査の妨げとなる。この気泡は粘液を含んでいるために表面張力が大きく、自然には破泡しないので、界面活性剤を用いて表面張力を低下させ、破泡する必要がある。

堀井薬品工業株式会社はこの表面張力を低下させる表面活性作用を有し、強力な破泡作用を示すジメチルポリシロキサンを有効成分とする錠剤「ポリシロ」を開発し、1970年1月に製造承認を取得、1970年8月に販売した。その後、2008年3月に医療事故防止対策のための販売名変更により「ポリシロ錠40mg」として新たに製造販売承認を取得し、現在に至る。

「ポリシロ錠80mg」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（平成18年3月10日付医政発第0310001号）」に基づき、2011年1月に製造販売承認を取得、2011年6月に販売した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

---

消化管内の有泡性ガスの表面張力を低下させ、消泡除去することにより、腹部症状を改善し、各種消化器検査の診断を容易、かつ確実にする。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

---

- (1) 和名           ポリシロ<sup>®</sup>錠40mg, ポリシロ錠<sup>®</sup>錠80mg  
(2) 洋名           POLYSILO Tablets 40mg, POLYSILO Tablets 80mg  
(3) 名称の由来    特記すべき由来なし

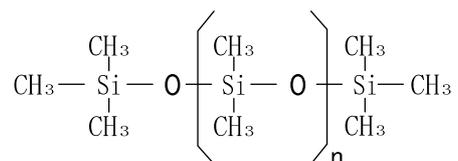
### 2. 一般名

---

- (1) 和名(命名法)   ジメチコン (JAN)  
(2) 洋名(命名法)   Dimethicone (JAN)

### 3. 構造式又は示性式

---



### 4. 分子式及び分子量

---

分子式 :  $\text{CH}_3 [(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n \text{Si}(\text{CH}_3)_3$

### 5. 化学名(命名法)

---

Dimethylpolysiloxane

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

---

特になし

### 7. CAS登録番号

---

8050-81-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

---

#### 2. 物理化学的性質<sup>1)</sup>

---

##### (1) 外観・性状

無色澄明の液で、におい及び味はない。

##### (2) 溶解性

ジエチルエーテル又は四塩化炭素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

比重： $d_{25}^{25}$  0.962～0.975

屈折率： $n_D^{25}$  1.398～1.406

粘度：95～1050mm<sup>2</sup>/s (25℃)

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

---

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

---

薬添規「ジメチルポリシロキサン（内服用）」の確認試験による。

#### 5. 有効成分の定量法

---

日局「紫外可視吸光度測定法」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

商品名	外 観		外 形			包装識別コード
	色 調	剤 形	表	裏	側 面	
ポリシロ錠 40mg	白 色	素 錠				HR204 (PTPシート)
	直径：8.0mm 厚さ：3.9mm 質量：260mg					
ポリシロ錠 80mg	白 色	素 錠				HR208 (PTPシート)
	直径：10.0mm 厚さ：5.0mm 質量：450mg					

#### (2) 製剤の物性

崩壊度：日局「崩壊試験法 即放性製剤」に適合

#### (3) 識別コード

製 品 名	ポリシロ錠40mg	ポリシロ錠80mg
本 体	HR	—
直接の包装	HR204	HR208

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ポリシロ錠40mg：1錠中ジメチルポリシロキサソ40mgを含有する。

ポリシロ錠80mg：1錠中ジメチルポリシロキサソ80mgを含有する。

#### (2) 添加物

ポリシロ錠40mg：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を含有する。

ポリシロ錠80mg：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、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

商品名	保存条件	保存期間	結 果			
			性 状	確認試験	崩 壊 度	定 量
ポリシロ錠40mg	室 温	36ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ポリシロ錠80mg	40℃・75%RH	6ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

※包装はポリ塩化ビニル／アルミ箔のPTPシート

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化） \_\_\_\_\_  
該当資料なし
5. 混入する可能性のある夾雑物 \_\_\_\_\_  
特になし
6. 溶出試験 \_\_\_\_\_  
該当資料なし
7. 製剤中の有効成分の確認試験法 \_\_\_\_\_  
日局「赤外吸収スペクトル測定法」による。
8. 製剤中の有効成分の定量法 \_\_\_\_\_  
日局「紫外可視吸光度測定法」による。
9. 容器の材質 \_\_\_\_\_  
ポリ塩化ビニル／アルミ箔のPTPシート

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

---

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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試験の概要

該当しない

## VI. 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

---

特になし

### 2. 薬理作用

---

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：胃～大腸の消化管

作用機序：本剤の主成分であるジメチルポリシロキサンは、その表面活性作用によりガス気泡の表面張力を低下させて破泡させる性質を有する。

本剤を経口投与することにより、胃腸内に存在する有泡性の微小気泡はこわれていくつかの大きなガス体に遊離合体し、体外に排出されやすくなる。<sup>2), 3)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

---

- (1) **治療上有効な血中濃度**  
該当資料なし
- (2) **最高血中濃度到達時間**  
該当資料なし
- (3) **通常用量での血中濃度**  
該当資料なし
- (4) **中毒症状を発現する血中濃度**  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

---

- (1) **吸収速度定数**  
該当資料なし
- (2) **バイオアベイラビリティ**  
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) **血漿蛋白結合率**  
該当資料なし

### **3. 吸 収**

---

該当資料なし

### **4. 分 布**

---

- (1) **血液-脳関門通過性**  
該当資料なし
- (2) **胎児への移行性**  
該当資料なし
- (3) **乳汁中への移行性**  
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**  
該当資料なし

## 5. 代謝

---

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関する酵素（CYP450等）の分子種

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

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

---

### (1) 排泄部位<sup>4)</sup>

<参考>

Wistar系ラットにジメチルポリシロキサン40mg/kgを経口投与した場合、6時間以内に排泄されはじめ、24時間後90%、48時間後95%、72時間後98%となり、体内に吸収されることなく、ほぼ全量が糞中に排泄された。

### (2) 排泄率<sup>4)</sup>

<参考>

糞中：98%

### (3) 排泄速度<sup>4)</sup>

<参考>

48時間後までにほとんどが排泄される。

## 7. 透析等による除去率

---

### (1) 腹膜透析

該当資料なし

### (2) 血液透析

該当資料なし

### (3) 直接血液灌流

該当資料なし

## VIII. 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

該当しない

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### 2) その他の副作用

	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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与 \_\_\_\_\_  
該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 \_\_\_\_\_  
該当しない
11. 小児等への投与 \_\_\_\_\_  
該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 \_\_\_\_\_  
特になし
13. 過量投与 \_\_\_\_\_  
該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） \_\_\_\_\_  

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）
--
15. その他の注意 \_\_\_\_\_  
特になし
16. その他 \_\_\_\_\_  
特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

---

該当資料なし

### 2. 毒性

---

#### (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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 2. 貯法・保存条件

室温で保存すること。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

### 4. 承認条件

特になし

### 5. 包装

ポリシロ錠40mg：120錠（10錠×12PTP）

1,200錠（10錠×120PTP）

ポリシロ錠80mg：120錠（10錠×12PTP）

1,200錠（10錠×120PTP）

### 6. 同一成分、同効薬

同一成分薬：ガスコン錠40mg（キッセイ薬品）

ガスオール錠40mg「陽進」（陽進堂＝日医工）

ガスサール錠40mg（東和薬品）

ガステール錠40mg（扶桑薬品）

ガスコン錠80mg（キッセイ薬品）

同効薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：ポリシロ錠40mg；2008年3月13日

ポリシロ錠80mg；2011年1月14日

承認番号：ポリシロ錠40mg；22000AMX00689000

ポリシロ錠80mg；22300AMX00025000

### 9. 薬価基準収載年月日

ポリシロ錠40mg：2008年6月20日

ポリシロ錠80mg：2011年6月24日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ポリシロ錠40mg 再評価結果公表年月日：1982年1月8日

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ポリシロ錠40mg：2318001F1209

ポリシロ錠80mg：2318001F3031

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) : 医薬品添加物規格, 183, 1993.
- 2) 戸田尚武 他: さくらXレイ写真研究, 23(2), 1972.
- 3) 佐々木泰斗: 信越シリコンレビュー, 8, 203, 1959.
- 4) 堀井薬品工業(株) : 社内資料.

2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況

外国では発売されていない。

## XIII. 備 考

その他の関連資料

特になし