

## 製品別比較表（標準製剤との比較）

|               | 後 発 品  | 標 準 製 剤   |       |                   |
|---------------|--|---|-------|-------------------|
| 商 品 名         | ジメチコン錠40mg「ホリイ」  |   |       |                   |
| 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<br>胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去<br>腹部X線検査時における腸内ガスの駆除<br><br>【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<br>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。<br><br>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<br>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。<br><br>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<br>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。<br><br>【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             |
|               | ジメチコン錠40mg「ホリイ」  | 表 裏 側面<br><br>直径：8.0mm<br>厚さ：3.9mm<br>質量：260mg | 白色の素錠 | HR204<br>(PTPシート) |
| 標準製剤          |  | 直径：8.6mm<br>厚さ：4.2mm<br>質量：220mg  | 白色の素錠 |                   |
| 安定性試験<br>*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<br><br>(該当資料なし)  |   |       |                   |
| 連 絡 先         | 堀井薬品工業株式会社<br>安全性情報部 TEL:06-6942-3487 FAX:06-6942-1505<br>〒540-0038 大阪府中央区内淡路町1-2-6  |   |       |                   |