

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2013に準拠して作成



剤形	ジメチコン内用液2%「ホリイ」：乳剤 ジメチコン錠40mg「ホリイ」：素錠 ジメチコン錠80mg「ホリイ」：素錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	ジメチコン内用液2%「ホリイ」：1mL中 ジメチルポリシロキサン20mg ジメチコン錠40mg「ホリイ」：1錠中 ジメチルポリシロキサン40mg ジメチコン錠80mg「ホリイ」：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 (JAN) 洋名：Dimethicone (JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ジメチコン内用液2%「ホリイ」	製造販売承認年月日：2020年 7月 1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：1972年 3月 1日
	ジメチコン錠40mg「ホリイ」	製造販売承認年月日：2020年 7月 1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：1976年 9月10日
	ジメチコン錠80mg「ホリイ」	製造販売承認年月日：2020年 7月 1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：2011年 6月30日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：堀井薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL 06-6942-3487 FAX 06-6942-1505 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.horii-pharm.co.jp/">https://www.horii-pharm.co.jp/</a>	

本IFは2020年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# I F 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（以下、MRと略す）に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【IFの様式】

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### **[ I F の作成 ]**

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### **[ I F の発行 ]**

- ①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### **3. I F の利用にあたって**

「I F 記載要領2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・ 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) ステム・・・・・・・・・・・・・ 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. 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
2. 有効成分の各種条件下における安定性  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 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、外観及び性状・・・・ 4
  - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌  
の旨及び安定なpH域等・・・・・・・・ 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) その他・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・ 5
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・ 5
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・ 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・ 5
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 5
11. 力価・・・・・・・・・・・・・ 5
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・ 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な  
容器に関する情報・・・・・・・・・・・・・ 5
14. その他・・・・・・・・・・・・・ 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・ 6
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・ 6
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (1) 臨床データパッケージ・・・・・・・・ 6
  - (2) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (3) 臨床薬理試験・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (4) 探索的試験・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (5) 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
  - (6) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査  
（特別調査）・製造販売後臨床試験  
（市販後臨床試験）・・・・・・・・ 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
  - (3) 作用発現時間・持続時間 . . . . . 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) 臨床試験で確認された血中濃度 . . . . . 8
  - (4) 中毒域 . . . . . 8
  - (5) 食事・併用薬の影響 . . . . . 8
  - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により  
判明した薬物体内動態変動要因 . . . . . 8
2. 薬物速度論的パラメータ . . . . . 8
  - (1) 解析方法 . . . . . 8
  - (2) 吸収速度定数 . . . . . 8
  - (3) バイオアベイラビリティ . . . . . 8
  - (4) 消失速度定数 . . . . . 8
  - (5) クリアランス . . . . . 8
  - (6) 分布容積 . . . . . 8
  - (7) 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) 血液-胎盤関門通過性 . . . . . 8
  - (3) 乳汁への移行性 . . . . . 8
  - (4) 髄液への移行性 . . . . . 8
  - (5) その他の組織への移行性 . . . . . 9
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) 排泄部位及び経路 . . . . . 9
  - (2) 排泄率 . . . . . 9
  - (3) 排泄速度 . . . . . 9

7. トランスポーターに関する情報 . . . . . 9
8. 透析等による除去率 . . . . . 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（原則禁忌を含む）  
. . . . . 10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と  
その理由 . . . . . 10
4. 用法及び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
  - (2) 重大な副作用と初期症状 . . . . . 10
  - (3) その他の副作用 . . . . . 10
  - (4) 項目別副作用発現頻度及び  
臨床検査値異常一覧 . . . . . 10
  - (5) 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
  - (6) 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. 適用上の注意 . . . . . 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. 薬理試験 . . . . . 12
  - (1) 薬効薬理試験 . . . . . 12
  - (2) 副次的薬理試験 . . . . . 12
  - (3) 安全性薬理試験 . . . . . 12
  - (4) その他の薬理試験 . . . . . 12

2. 毒性試験	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

### XIII. 備考

その他の関連資料	15
----------	----

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
(1) 薬局での取り扱い上の 留意点について	13
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	13
(3) 調剤時の留意点について	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
11. 薬価基準収載年月日	14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14

## XI. 文献

1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	15
2. 海外における臨床支援情報	15

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

---

ジメチコン錠40mg「ホリイ」、ジメチコン錠80mg「ホリイ」、ジメチコン内用液2%「ホリイ」は、ジメチルポリシロキサン<sup>1)</sup>の消泡・抑泡作用により、胃内視鏡検査時の胃内有泡性粘液の除去や腹部X線検査時の腸内ガスの駆除および各種消化器疾患に随伴する腹部膨満感、鼓腸等の治療剤として効果を発揮する製剤である。

錠剤として1970年1月に製造承認を取得、内用液として1970年8月に製造承認を取得した。1972年3月に「バロス消泡液」、1976年9月に「ポリシロ」を販売した。

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」は「ポリシロ錠40mg」として、「バロス消泡液」は「バロス消泡内用液2%」として製造販売承認を取得した。その後、「バロス消泡内用液2%」は添加物であるエタノールに起因する副作用等を防止し、製剤の性状・安定性等に配慮した製剤の開発を行い、2015年7月29日付けで製造販売承認事項一部変更承認を取得した。

2011年1月に「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、「ポリシロ錠80mg」の製造販売承認を取得し、2011年6月から販売した。

2020年7月に医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進のための販売名変更により、ブランド名を一般的名称に変更し、ジメチコン錠40mg「ホリイ」、ジメチコン錠80mg「ホリイ」、ジメチコン内用液2%「ホリイ」として製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

---

### 1) 速やかな消泡・抑泡効果

気泡の表面張力を低下させ、速やかな消泡効果・抑泡効果を示す製剤である。

### 2) 良好な分散性

消化管内ですばやく分散し、有泡性粘液を速やかに消泡除去するため、スムーズに検査を行える製剤である。

### 3) 製剤の性状及び経時安定性に配慮した処方設計

低粘度化により、希釈時の取扱い易さを改善した製剤である。

懸濁液の粘度を経時的に安定させ、再懸濁性を改善した製剤である。

### 4) 良好な受容性

味の改善及び低粘度化により、受容性を改善した製剤である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

---

- (1) 和名            ジメチコン内用液2%「ホリイ」  
                      ジメチコン錠40mg「ホリイ」  
                      ジメチコン錠80mg「ホリイ」
- (2) 洋名            Dimethicone Oral Solution  
                      Dimethicone Tablets
- (3) 名称の由来     一般名+剤形+含量+「ホリイ」

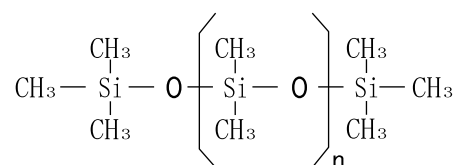
### 2. 一般名

---

- (1) 和名（命名法） ジメチコン     (JAN)
- (2) 洋名（命名法） Dimethicone    (JAN)
- (3) ステム            不明

### 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

---

9006-65-9



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

---

(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℃)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

---

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

---

赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

---

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形







#### (1) 剤形の別、外観及び性状

ジメチコン内用液2%「ホリイ」

剤形：乳剤

性状：乳白色の不透明な液体で、レモン臭を有する。

ジメチコン錠40mg「ホリイ」、ジメチコン錠80mg「ホリイ」

販売名	外 観		外 形		
	色 調	剤 形	表	裏	側 面
ジメチコン錠 40mg「ホリイ」	白 色	素 錠			
	直径：8.0mm 厚さ：3.9mm 質量：260mg				
	色 調	剤 形	表	裏	側 面
ジメチコン錠 80mg「ホリイ」	白 色	素 錠			
	直径：10.0mm 厚さ：5.0mm 質量：450mg				
	色 調	剤 形	表	裏	側 面

#### (2) 製剤の物性

ジメチコン錠40mg「ホリイ」、ジメチコン錠80mg「ホリイ」

崩壊度：日局「崩壊試験法 即放性製剤」に適合

#### (3) 識別コード

販 売 名	本 体	直接の包装
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	HR	HR204 (PTPシート)
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	—	HR208 (PTPシート)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

ジメチコン内用液2%「ホリイ」

粘度：50～300mPa・S (25℃)

pH：4.0～7.0

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

販 売 名	含 量
ジメチコン内用液2%「ホリイ」	1mL中、ジメチルポリシロキサン20mgを含有する。
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	1錠中、ジメチルポリシロキサン40mgを含有する。
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	1錠中、ジメチルポリシロキサン80mgを含有する。

(2) 添加物

販売名	添加物
ジメチコン内用液2%「ホリイ」	カルメロースナトリウム、キサンタンガム、モノラウリン酸ソルビタン、含水二酸化ケイ素、D-ソルビトール液、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、プロピレングリコール、香料
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	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
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

ジメチコン内用液2%「ホリイ」：振とう後使用すること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

ジメチコン内用液2%「ホリイ」

試験項目：性状（外観）、確認試験、定量、粘度、pH

	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ジメチコン内用液2%「ホリイ」	長期保存試験	室温保存	最終包装製品*	36ヵ月	変化なし

\*ポリプロピレン製瓶

ジメチコン錠40mg「ホリイ」、ジメチコン錠80mg「ホリイ」

試験項目：性状（外観）、確認試験、崩壊度、定量

	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	長期保存試験	室温保存	最終包装製品*	36ヵ月	変化なし
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	加速試験	40℃, 75%RH	最終包装製品*	6ヵ月	変化なし

\*ポリ塩化ビニル／アルミ箔のPTPシート

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性 \_\_\_\_\_  
該当資料なし
8. 生物学的試験法 \_\_\_\_\_  
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 \_\_\_\_\_  
赤外吸収スペクトル測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法 \_\_\_\_\_  
紫外可視吸光度測定法
11. 力価 \_\_\_\_\_  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 \_\_\_\_\_  
特になし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 \_\_\_\_\_  
該当しない
14. その他 \_\_\_\_\_  
該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

---

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. 用法及び用量

---

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) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 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

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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

#### (3) 作用発現時間・持続時間

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) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

---

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 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) 血液-胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
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) 代謝に関与する酵素（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) 排泄部位及び経路<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時間後までにはほとんどが排泄される。

**7. トランスポーターに関する情報** \_\_\_\_\_

該当資料なし

**8. 透析等による除去率** \_\_\_\_\_

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（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) 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

#### (4) 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

#### (5) 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

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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 \_\_\_\_\_

該当資料なし

13. 過量投与 \_\_\_\_\_

該当資料なし

14. 適用上の注意 \_\_\_\_\_

1) 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) 投与時

ジメチコン内用液2%「ホリイ」：振とう後使用すること。

15. その他の注意 \_\_\_\_\_

該当しない

16. その他 \_\_\_\_\_

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

---

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

---

(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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 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）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照。

くすりのしおり：有

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

ジメチコン内用液2%「ホリイ」：300mL（ポリ瓶）

ジメチコン錠40mg「ホリイ」：120錠（10錠×12PTP）

1,200錠（10錠×120PTP）

ジメチコン錠80mg「ホリイ」：120錠（10錠×12PTP）

1,200錠（10錠×120PTP）

### 7. 容器の材質

ポリ瓶）本体、キャップ：ポリプロピレン パッキン：ポリエチレン

PTP）ポリ塩化ビニル、アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ガスコン錠40mg（キッセイ薬品）、ジメチコン錠40mg「フソー」（扶桑薬品）等  
ガスコン錠80mg（キッセイ薬品）

ガスコンドロップ内用液2%（キッセイ薬品）、ジメチコン内用液2%「FSK」（伏見製薬所）、ジメチコン内用液2%「カイゲン」（カイゲンファーマ）

同 効 薬：なし

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
ジメチコン内用液2%「ホリイ」	2020年7月1日（販売名変更による）	30200AMX00522000
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	2020年7月1日（販売名変更による）	30200AMX00523000
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	2020年7月1日（販売名変更による）	30200AMX00524000

注) 旧販売名：バロス消泡内用液2% 承認年月日：2008年3月7日  
 旧販売名：バロス消泡液 承認年月日：1970年8月28日  
 旧販売名：ポリシロ錠40mg 承認年月日：2008年3月13日  
 旧販売名：ポリシロ(40mg錠) 承認年月日：1970年1月22日  
 旧販売名：ポリシロ錠80mg 承認年月日：2011年1月14日

11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価基準収載年月日
ジメチコン内用液2%「ホリイ」	2020年12月11日
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	2020年12月11日
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	2020年12月11日

注) 旧販売名：バロス消泡内用液2% 2008年6月20日（経過措置期間終了：2021年9月30日）  
 旧販売名：ポリシロ錠40mg 2008年6月20日（経過措置期間終了：2021年9月30日）  
 旧販売名：ポリシロ錠80mg 2011年6月24日（経過措置期間終了：2021年9月30日）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ジメチコン内用液2%「ホリイ」、ジメチコン錠40mg「ホリイ」  
 再評価結果公表年月日：1982年1月8日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
ジメチコン内用液2%「ホリイ」	104236801	2318001Q1145	620423601
ジメチコン錠40mg「ホリイ」	104228301	2318001F1012	620422801
ジメチコン錠80mg「ホリイ」	120833701	2318001F3040	622083302

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **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**

### **1. 主な外国での発売状況**

---

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

---

該当資料なし

## **XIII. 備 考**

### **その他の関連資料**

---

特になし