

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2017.9.29 初版）

有効成分	ジメチコン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジメチコン内用液2%「FSK」	伏見製薬所
	2	ジメチコン内用液2%「ホリイ」	堀井薬品工業
	3	ジメチコン内用液2%「カイゲン」	カイゲンファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガスコンドロップ内用液2%	キッセイ薬品工業
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	ジメチルポリシロキサン直射日光下3か月間放置しても変化は認められない。	
	その他	温度：空気中で150℃までは安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	231 止しゃ剤、整腸剤		
規格単位	2% 1mL		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	ジメチコン内用液2%「FSK」	伏見製薬所	対象外 記載	対象外 記載		
2	ジメチコン内用液2%「ホリイ」	堀井薬品工業				
3	ジメチコン内用液2%「カイゲン」	カイゲンファーマ				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。本剤は、*in vitro*において小さなガスの気泡の表面張力を低下させることにより破裂させ、1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。作用点が胃腸管内であることから、BE試験は記載対象外。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ガスコン錠 40mg／錠 80mg／散 10%／ドロップ内用液 2%（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年1月改訂、第2版）