

---

 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2008に準拠して作成
 

---

**矯味，矯臭剤**
**日本薬局方 ハッカ油**
**<ハッカ油.OY>**
**MENTHA OIL**

<b>剤形</b>	精油
<b>製剤の規制区分</b>	なし
<b>規格・含量</b>	本品は定量するとき，メントール(C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O：156.27)として30.0%以上を含む。
<b>一般名</b>	和名：ハッカ油 洋名：Mentha Oil
<b>製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日</b>	承認年月日：1986年1月6日 薬価収載：1986年1月6日 販売年月日：2006年1月1日
<b>開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名</b>	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社
<b>医薬情報担当者の連絡先</b>	
<b>問い合わせ窓口</b>	日医工株式会社 お客様サポートセンター(月曜～金曜 9:00～17:00) TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2009年6月改訂(第4版)の添付文書の記載に基づき作成した。

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.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

## 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】

規格はA4版、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。

IF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。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF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。

### 【IFの作成】

IF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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

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。

「IF記載要領2008」により作成されたIF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。

## **[ IFの発行]**

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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IFが改訂される。

### **3 . IF の利用にあたって**

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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**

IF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。IF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、IF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。

(2008年9月)

## 目 次

[ ] 概要に関する項目	1
[ ] 名称に関する項目	2
[ ] 有効成分に関する項目	3
[ ] 製剤に関する項目	4
[ ] 治療に関する項目	6
[ ] 薬効薬理に関する項目	7
[ ] 薬物動態に関する項目	8
[ ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
[ ] 非臨床試験に関する項目	12
[ ] 管理的事項に関する項目	13
[ ] 文 献	15
[ ] 参考資料	15
[ ] 備 考	15

## 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

- (1) 本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var *piperascens* Malinvaud ( Labiatae ) の地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却し、固形分を除去した精油である。ハッカの栽培は、日本では 1817 年頃、岡山県で栽培したのが最初であるといわれる。次いで広島県 ( 1856 )、山形県、北海道で栽培がはじめられ、ハッカ油、ハッカ脳の製造も同時に行われた。
- 第二次大戦前はハッカ脳はカンフルと共に、わが国の重要な輸出品で、世界市場の大部分を占めていたが、今ではロシア、中国、インド、ブラジル、パラグアイなどで多く生産されている。<sup>1)</sup>
- (2) 主成分の *l*-メントールに関して化学的には 1830 年代に Dumas, Walter によって  $C_{10}H_{20}O$  なる分子式を持つことが報告されている。
- (3) オリエンタル薬品工業株式会社は 1986 年 1 月 6 日ハッカ油.OY の製造販売承認を取得、上市した。2006 年 1 月 1 日より日医工株式会社が販売する運びとなった。2009 年 6 月 1 日オリエンタル薬品工業株式会社は社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は日本薬局方「ハッカ油」の原液である。
- 日本薬局方「ハッカ油」は、ハッカの地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却し、固形分を除去した精油で、定量するとき、メントール ( $C_{10}H_{20}O$ ) として 30% 以上を含む。主成分の *l*-メントールは大部分遊離の状態、一部は酢酸、吉草酸などのエステルとして含有される。menthol 30 ~ 40%、menthyl acetate 1 ~ 4% 程度含有する。そのほか、menthone、iso-menthone などを含有する。
- 芳香健胃薬として配合剤 ( 胃腸薬 ) の原料とし ( 1 日最大分量 0.03g )、また、局所 ( 外皮 ) 刺激剤 ( パップ剤、プaster など ) の製造原料として用いられている。<sup>1)</sup>
- (2) 本剤は、芳香・矯味・矯臭の目的で調剤に用いる。また、ハッカ水の調剤に用いる。
- (3) 当社製剤は、25mL ( ガラス ) と 500mL ( ガラス ) の 2 製剤がある。

## ・名称に関する項目

### 1．販売名

#### (1) 和名

ハッカ油. OY

#### (2) 洋名

MENTHA OIL

#### (3) 名称の由来

局方名とオリエンタル薬品の OY より命名

### 2．一般名

#### (1) 和名(命名法)

ハッカ油 (JP, JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

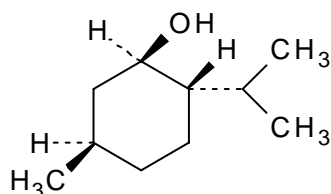
Mentha Oil (JP, JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3．構造式又は示性式

主成分の *l*-メントールについて記載する。



### 4．分子式及び分子量

主成分の *l*-メントールについて記載する。

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O

分子量：156.27

### 5．化学名(命名法)

主成分の *l*-メントールについて記載する。

(1*R*,2*S*,5*R*)-5-methyl-2-(1-methylethyl) cyclohexanol (IUPAC)

### 6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：薄荷脳(ハッカ脳)

### 7．CAS 登録番号

68917-18-0 (ハッカ油)

## ・有効成分に関する項目

### 1．物理化学的性質

#### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

本品は無色～微黄色澄明の液で、特異でそう快な芳香があり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。

#### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

1) エタノール(95)、エタノール(99.5)、温エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

2) 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<sup>1)</sup>

屈折率  $n_D^{20}$ : 1.455 ~ 1.467

旋光度 [  $\alpha$  ]<sub>D</sub><sup>20</sup>: -17.0 ~ -36.0° (100mm)

比重  $d_{25}^{25}$ : 0.885 ~ 0.910

酸価: 1.0 以下

### 2．有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

(1) 通常の条件下では安定で、自己重合性はない。

(2) 特記すべき反応性はない。

(3) 自己分解により有毒ガスを発生することはない。

### 3．有効成分の確認試験法

日本薬局方「ハッカ油」の性状、屈折率、旋光度、比重、酸価、純度試験2項目及び定量法による。

### 4．有効成分の定量法<sup>1)</sup>

ガスクロマトグラフィー (L-メントール)

## ・製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

芳香・矯味・矯臭の目的で調剤に用いる。

また、ハッカ水の調剤に用いる。

#### (2) 剤形の区別，規格及び性状<sup>1)</sup>

剤型：精油

規格：本品は定量するとき，メントール（ $C_{10}H_{20}O$ ：156.27）として30.0%以上を含む。

屈折率  $n_D^{20}$ ：1.455～1.467

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-17.0～-36.0°（100mm）

比重  $d_{25}^{25}$ ：0.885～0.910

酸価：1.0以下

性状：本品は無色～微黄色澄明な液で，特異でそう快な芳香があり，味は初め舌をやくよ  
うで，後に清涼となる。

#### (3) 製剤の物性

1) 本品はエタノール（95），エタノール（99.5），温エタノール（95）又はジエチルエ  
ーテルと混和する。

2) 本品は水にほとんど溶けない。

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

#### (6) 無菌の有無

比重  $d_{25}^{25}$ ：0.885～0.910

無菌製剤ではない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

本品は定量するとき，メントール（ $C_{10}H_{20}O$ ：156.27）として30.0%以上を含む。

#### (2) 添加物

なし

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

なし

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない



## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>

製造より3年経過（室温：，なりゆき）した製剤について，日本薬局方「ハッカ油」の性状，屈折率，旋光度，比重，酸価，純度試験2項目及び定量法をおこなった結果，日本薬局方規格を維持しており安定である。

### 長期安定性試験

保存条件	保存形態	結果
室温（なりゆき），3年	最終包装形態 < 25mL，500mL（ガラス） >	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

本品を用い調製したハッカ水（100mLあたり本品0.2mLをほとんど飽和させた，澄明な水溶液）を90・20分間の加熱処理を行なった製剤（当社製剤：ハッカ水「ORY」）は，生菌数試験に適合し，芳香性も維持され3年間は安定である。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ハッカ油」の性状，屈折率，旋光度，比重，酸価，純度試験2項目及び定量法による。

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー（*l*-メントール）

### 12. 力価

該当資料なし

### 13. 混入する可能性のある夾雑物

日本薬局方では，純度試験で次の項目を規定している。

検査項目	日本薬局方規格
(1) 溶状（パラフィン類の混入を検する）	液は澄明又は比較液より濃くない
(2) 重金属（水蒸気蒸留装置等からの金属の混入を検する）	40ppm 以下

### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

### 15. 刺激性<sup>1)</sup>

主成分の*l*-メントールは，初め局所を刺激し，熱感，発赤，疼痛などを起こすが，次いで知覚を鈍麻する。このため鎮痛，制痒作用を示す。少量を内服すると胃粘膜を軽く刺激すると共に，又はその芳香，清涼味により反射的に消化管の運動，分泌，吸収などの諸機能を亢進する。胃粘膜感覚を鈍麻して鎮痛，鎮吐作用を現す。

### 16. その他

該当資料なし

## **・治療に関する項目**

### **1．効能又は効果**

### **2．用法及び用量**

芳香・矯味・矯臭の目的で調剤に用いる。

また、ハッカ水の調剤に用いる。

### **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**

該当しない

#### **(3) 臨床薬理試験：忍容性試験**

該当しない

#### **(4) 探索的試験：用量反応探索試験**

該当しない

#### **(5) 検証的試験**

##### **1) 無作為化平行用量反応試験**

該当しない

##### **2) 比較試験**

該当しない

##### **3) 安全性試験**

該当しない

##### **4) 患者・病態別試験**

該当しない

#### **(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

## ・薬効薬理に関する項目

### 1．薬理的に関連のある化合物又は化合物群

*l*-メントール

### 2．薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

- 1) 本剤は局所血管拡張作用を示すが、これは主として含有される menthone によるものと推測されている。また本剤、menthol、menthone には軽度のヒト皮膚刺激作用があり、肝細胞における AST(GOT)、ALT(GPT)及びLDH 漏出抑制、表面張力低下作用などが報告されている。
- 2) 精油にはカエルの局所血管拡張作用、ウサギ耳発赤による皮膚刺激作用、モルモット Oddi 括約筋で鎮痙作用が認められている。
- 3) 主成分の *l*-メントールは、初め局所を刺激し、熱感、発赤、疼痛などを起こすが、次いで知覚を鈍麻する。このため、鎮痛・制痒作用を示す。殺菌・防腐作用がある。少量を内服すると胃粘膜を軽く刺激すると共に、又はその芳香、清涼感により反射的に消化管の運動、分泌、吸収などの諸機能を亢進する。胃粘膜感覚を鈍麻して鎮痛、鎮吐作用を現す。

#### (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

## **・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**

該当しない

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当しない

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当しない

#### **(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**

該当しない

### **2．薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) コンパートメントモデル**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(4) 消失速度定数**

該当しない

#### **(5) クリアランス**

該当しない

#### **(6) 分布容積**

該当しない

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **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 ) 代謝に關与する酵素 ( 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>1)</sup>

メントールはグルクロニドとして胆汁や尿中に排泄される。

### ( 2 ) 排泄率

該当資料なし

### ( 3 ) 排泄速度

該当資料なし

## 7 . 透析等による除去率

該当資料なし

**・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**

該当記載事項なし

**2．禁忌内容とその理由**

該当記載事項なし

**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**

該当記載事項なし

**6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法**

該当記載事項なし

**7．相互作用**

**（1）併用禁忌とその理由**

該当記載事項なし

**（2）併用注意とその理由**

該当記載事項なし

**8．副作用**

**（1）副作用の概要**

該当記載事項なし

**（2）重大な副作用と初期症状**

該当記載事項なし

**（3）その他の副作用**

該当記載事項なし

**（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**

該当記載事項なし

**9．高齢者への投与**

該当記載事項なし

**10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

該当記載事項なし

**11．小児等への投与**

該当記載事項なし

**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**

該当記載事項なし

**15．その他の注意**

該当記載事項なし

**16．その他**

該当記載事項なし

**・非臨床試験に関する項目**

**1．薬理試験**

(1) 薬効薬理試験 (「**・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



## ・管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤	ハッカ油. OY	なし
有効成分	ハッカ油	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

ラベルに表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

保存条件：遮光，室温保存

保存容器：気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

第3石油類危険等級 火気厳禁

（「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

25mL（ガラス），500mL（ガラス）

### 7. 容器の材質

包装	容器	中栓	キャップ
25mL	茶ガラス（遮光）	ポリエチレン（中栓）	ポリプロピレン
500ml	茶ガラス（遮光）	ポリエチレン	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハッカ油（各社）

同効薬：*L*-メントール（各社）

### 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

承認年月日：1986年1月6日

承認番号：16100AMZ00038000

#### 11. 薬価基準収載年月日

1986年1月6日

#### 12. 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

#### 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

#### 14. 再審査期間

該当しない

#### 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9桁)コード
7149006X1043	610431093	111740028

**17. 保険給付上の注意**

なし

## **．文献**

### **1．引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京（2011）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（製品安全データシート）
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）

### **2．その他の参考文献**

なし

## **．参考資料**

### **1．主な外国での発売状況**

なし

### **2．海外における臨床支援情報**

なし

## **．備考**

### **その他の関連資料**

なし