2024 年 3 月改訂（第 6 版）

日本標準商品分類番号	877149

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（一部 2018 年に準拠）

矯味・矯臭剤

日本薬局方　*l*-メントール

l-メントール「ホエイ」

l-Menthol

剤　　形	結晶（柱状）
規格・含量	1g中 日局 *l*-メントール 1g
一　般　名	和名：*l*-メントール 洋名：*l*-Menthol
製造承認年月日	1986年1月20日
薬価基準収載年月日	1950年9月 1日
発売年月日	1952年9月
製造販売元	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販　売　元：ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された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.info.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

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なう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）がなされた時点なら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、臨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）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。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

Ⅱ.　[名 称 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　2

Ⅲ.　[有 効 成 分 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　3

Ⅳ.　[製 剤 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　4

Ⅴ.　[治 療 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　6

Ⅵ.　[薬 効 薬 理 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　7

Ⅶ.　[薬 物 動 態 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　8

Ⅷ.　[安全性(使用上の注意等)に関する項目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9

Ⅸ.　[非 臨 床 試 験 に 関 す る 項 目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　11

Ⅹ.　[取扱い上の注意等に関する項目]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　12

ⅩⅠ.　[文　　献]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　14

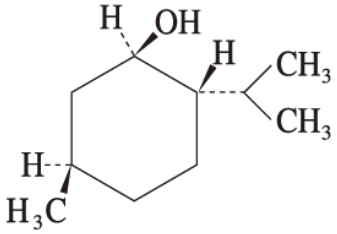
ⅩⅡ.　[参考資料]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　14

ⅩⅢ.　[備　　考]　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　14

Ⅰ．［概要に関する項目］

1. 開発の経緯	古くから知られているが、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。頭痛薬として 1880 年以来使用されていたが、今日ではそのそう快な香気と清涼感から医薬品以外に食品、飲料、たばこ、歯磨剤、香粧品などに広く使用されている。第二改正日本薬局方(1891 年)以来、継続収載されている。 2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管した。
2. 製品の特徴 及び有用性	該当資料なし

Ⅱ．［名称に関する項目］

1. 販売名	和名：*l*-メントール「ホエイ」 洋名：*l*-Menthol
2. 一般名	和名：日局 *l*-メントール 洋名：*l*-Menthol
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式、分子量	分子式：$C_{10}H_{20}O$ 分子量：156. 27
5. 化学名	(1*R*, 2*S*, 5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol
6. 慣用名、別名、略号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	2216-51-5

Ⅲ．［有効成分に関する項目］

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	(1)外観・性状： 無色の結晶で、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： エタノール(95)又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。 (3)吸湿性： 該当資料なし (4)融点(分解点)： 42～44℃ (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[1)]： 旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：−45.0～−51.0°（2.5g、エタノール(95)、25mL、100mm）
3. 有効成分の各種条件下における安定性	室温で徐々に昇華する。
4. 有効成分の確認試験法	日局「*l*−メントール」確認試験法に準じる。
5. 有効性成分の定量法	日局「*l*−メントール」定量法に準じる。

Ⅳ. ［製剤に関する項目］

1. 剤形	(1)剤形の区分及び性状： Ⅲ.［有効成分に関する項目］参照 (2)製剤の物性： 該当資料なし (3)識別コード： なし (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無： 該当しない (5)酸価、ヨウ素価： 該当しない
2. 組成	(1)有効成分(活性成分)の含量： 1g 中 日局 *l*-メントール 1g を含有 (2)添加剤： なし
3. 各種条件下における安定性	Ⅲ.［有効成分に関する項目］参照
4. 他剤との配合変化	該当資料なし
5. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし
6. 溶出試験	該当しない
7. 生物学的試験法	該当しない
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	Ⅲ.［有効成分に関する項目］参照
9. 製剤中の有効成分の定量法	Ⅲ.［有効成分に関する項目］参照

10. 容器の材質	〔25g〕 容器：ガラス瓶(褐色) キャップ：ポリプロピレン キャップシール：ポリ塩化ビニル 箱：紙ケース 〔500g〕 容器：缶(金属) 内袋：ポリエチレン、ポリエステル 外装フィルム：ポリ塩化ビニル
11. その他	該当資料なし

Ⅴ．［治療に関する項目］

1. 効能又は効果	芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	(1)用法及び用量の解説 芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。 (2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	(1)臨床データパッケージ：該当資料なし (2)臨床薬理試験：該当資料なし (3)用量反応探索試験：該当資料なし (4)検証的試験 1)有効性検証試験：該当資料なし 2)安全性試験：該当資料なし (5)患者・病態別試験：該当資料なし (6)治療的試験 1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当資料なし 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当資料なし (7)その他：該当資料なし

Ⅵ. ［薬効薬理に関する項目］

1. 薬理学的に関連のある化合物	該当資料なし
2. 薬理作用[1)]	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。

Ⅶ. ［薬物動態に関する項目］

1. 血中濃度の推移	(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)バイオアベイアビリティ　：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[2)]	経皮吸収
4. 分布	(1)血液一脳関門通過性　：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)隋液への移行性　：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[2)]	○ラットにメントールを経口投与又は静脈内に持続注入すると 31～34%はグルクロン酸抱合体として尿中に排泄されるが、ウサギは *l*-メントールの 48%を抱合体として尿中に排泄することが認められている。 ○イヌでは経口投与したメントールの多量が酸化され、約 5%が 1-menthyl-5-glucuronide に代謝されるという。 ○正常の男子 19 人(19～24 歳)にメントール 1.56g を水に乳化した状態で経口投与したところ、40.1～98.7%がグルクロニドとして排泄された。
6. 排泄	(1)排泄部位　：該当資料なし (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	(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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	(1)合併症・既往歴等のある患者：設定されていない (2)腎機能障害患者：設定されていない (3)肝機能障害患者：設定されていない (4)生殖能を有する者：設定されていない (5)妊婦：設定されていない (6)授乳婦：設定されていない (7)小児等：設定されていない (8)高齢者：設定されていない
7. 相互作用	設定されていない (1)併用禁忌とその理由：設定されていない (2)併用注意とその理由：設定されていない
8. 副作用	設定されていない (1)重大な副作用と初期症状：設定されていない (2)その他の副作用：設定されていない
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない

10. 過量投与	設定されていない
11. 適用上の注意	設定されていない
12. その他の注意	(1)臨床使用に基づく情報　：設定されていない (2)非臨床試験に基づく情報：設定されていない

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 [2)] 1) 急性毒性 マウス：皮下　LD_{50}　5～6g/kg マウス：腹腔　LD_{50}　2g/kg ラット：経口　LD_{50}　3. 3g/kg ラット：皮下　LD_{50}　1～2. 5g/kg ラット：腹腔　LD_{50}　0. 71g/kg 2) 亜急性毒性 雄雌各々40 例のラットに *dl*-メントール又は *l*-メントールを 100mg 及び 200mg/kg の割合で 5 週間にわたり連続投与したが、体重増加及びメントールのグルクロン酸抱合体と水並びに電解質の尿中排泄に異常なく、またこれらの動物では、ペンテトラゾールや電解刺激によるショック発現やヘキソバルビタール睡眠効果に対しても、対照群との間に差を認めなかった。 (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	有効期間：5 年
2. 貯法・保存条件	貯法：冷所保存
3. 薬剤取扱い上の注意点 [1)]	常温で揮発しやすいので、気密容器に入れ、また融点が低いので冷所に保存する。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	25g〔瓶〕、500g〔缶〕
6. 同一成分・同効薬	(1)同一有効成分：*l*−メントール「ヨシダ」　他 (2)同効薬：なし
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日、承認番号	製造承認年月日：1986 年 1 月 20 日 承　認　番　号：(61AM) 638
9. 薬価基準収載日	1950 年 9 月 1 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. 再評価結果年月日及びその内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与期間の制限	該当しない

14. 各種コード	

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
111738730	7149004X1117	617140046

15. 保険給付上の注意	該当しない

ＸⅠ．［文献］

1. 引用文献	1) 第十八改正日本薬局方解説書：C−5826，廣川書店，2021 2) 第 6 版食品添加物公定書解説書（廣川書店）
2. その他の参考文献	該当資料なし

ＸⅡ．［参考資料］

主な外国での発売状況	該当資料なし

ＸⅢ．［備考］

その他の関連資料	該当資料なし

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

NBZ13N002A