

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

保存剤

日本薬局方 チモール

チモール「VTRS」原末

Thymol Powder

剤 形	粉末剤(結晶性)
規格・含量	1g中 日局 チモール 1g 含有
一般名	和 名：チモール 洋 名：Thymol
製造販売承認年月日	2019年 1月 16日（販売名変更）
薬価基準収載日	2022年 6月 1日（販売名変更）
発売年月日	1954年 8月
製造販売元	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販 売：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.viatrix-e-channel.com/

本 IF は 2022 年 6 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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。

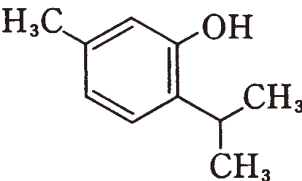
《 目 次 》

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	5
VI . 薬効薬理に関する項目	6
VII . 薬物動態に関する項目	7
VIII . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
IX . 非臨床試験に関する項目	10
X . 取扱い上の注意等に関する項目	11
X I . 文献	13
X II . 参考資料	13
X III . 備考	13

I. [概要に関する項目]

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>唇形科植物の揮発油の主成分である。1719年Neumannがタチジャコウソウ <i>Thymus vulgaris</i> L. より得られるサイム油 <i>thyme oil</i> 中に発見し、その後 Lallemandによって命名され、研究が行われた。1879年 Bozzoloが十二指腸虫駆除に用いてから臨床的に使用され始め、20世紀初頭までは鉤虫駆除の薬剤であった。</p> <p>現在では殺菌性から主に外用に使用されている。</p> <p>販売名を、2019年1月にチモール「ファイザー」原末に変更した。</p> <p>2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をチモール「VTRS」原末に変更した。</p>
<p>2. 製品の特徴 及び有用性</p>	<p>誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み^{1), 2), 3)}</p> <p>(1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている。</p> <p>(2) 単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。</p>

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	和 名：チモール「V T R S」原末 洋 名：Thymol Powder 名称の由来：有効成分であるチモールに「V T R S」、及び剤形を付した。
2. 一般名	和 名：チモール 洋 名：Thymol
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式、分子量	C ₁₀ H ₁₄ O : 150.22
5. 化学名	5-Methy-2-(1-methylethyl) phenol
6. 慣用名、別名、 略号番号	
7. CAS 登録番号	89-83-8

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	日局 チモール 該当しない
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状： 無色の結晶又は白色の結晶性の塊で、芳香性のおいがあり、舌をや くような味がある。 (2) 溶解性： 酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテル に溶けやすく、水に溶けにくい。 水に入れると沈み、加温すると融解して水面に浮く。 (3) 吸湿性：該当資料なし (4) 融点(分解点)：49～51℃ (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 ⁴⁾ ： d_{25}^{25} 0.972 . 水に入れ加熱するとき約45℃で融解、水面に浮上する。
3. 有効成分の各種条件 下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の 確認試験法	日局「チモール」確認試験の項に準じる 呈色反応
5. 有効成分の 定量法	日局「チモール」定量法の項に準じる 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	Ⅲ.「有効成分に関する項目」参照
2. 組成	Ⅲ.「有効成分に関する項目」参照
3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意	該当資料なし
4. 各種条件下における 安定性	該当資料なし
5. 調整法及び溶解後の 安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化	ハッカ脳、ピラピタール、フェノバリン、ブロムカンフル、ヘキサミン、 抱水クロラル、ミグレニン、ラクチルフェネチジンと研和すると液化す る ⁴⁾ 。
7. 混入する可能性の ある爽雑物	該当資料なし
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	容 器：ガラス瓶(褐色) キ ャ ッ プ：ポリプロピレン 中 栓：ポリエチレン キャップシール：ポリ塩化ビニル 箱 : 紙ケース
11. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	記載なし
2. 用法及び用量・用途	保存剤として調剤に用いる。
3. 臨床試験	(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 臨床薬理試験：忍容試験 該当資料なし (3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 該当資料なし (5) 治療使用 該当しない

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物

2. 薬理作用

〈薬効薬理〉⁴⁾

本薬は他の有機物が共存しなければフェノールやクレゾールより殺菌力が強い。健康な皮膚、粘膜を腐食せず、わずかに刺激により剥離を起こす程度である。しかし、創傷粘膜に対してはかなりの刺激性を有し、また大量のタンパク質やペニシリンの共存により活性が著しく低下し、水には難溶性であるため、創傷粘膜の防腐消毒には適さない。局所的刺激作用が障害にならないような皮膚に使用価値がある。内服しても著しく胃腸を刺激することがないから内用剤としても用いられる。

鉤虫、回虫、蟯虫、条虫に対して駆虫の効果があるが、かなり大量に服用するため副作用が強く、ときには致命的中毒症の危険が伴うほどであるため、最近ではほとんど駆虫薬としては使用されなくなっている。

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 ⁴⁾	腸
4. 分布	(1) 血液-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) 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. 代謝機構及び主な 代謝産物と主作用、 副作用との関係	(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の分子種：該当資料なし (3) 初回通過効果：該当資料なし (4) 代謝物の活性：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 ⁴⁾	約50%がグルクロン酸抱合又は硫酸抱合されて尿中に排泄される。この尿は緑色を呈し、放置すると暗色になる。
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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	該当しない
3. 効能・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・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	該当しない
8. 副作用	該当しない
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	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤 交付時の注意	該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験⁵⁾ :

急性毒性(マウス経口 LD₅₀) 1,800mg/kg

(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事項]

1. 有効期間又は 使用期限	5年 最終年月を外箱等に記載
2. 貯法・保存条件	遮光、気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	なし
4. 承認条件	なし
5. 包装	25g
6. 同一成分・同効薬	
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日、 承認番号	チモール「VTRS」原末 製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 承認番号：23100AMX00090 （旧販売名）チモール「ホエイ」承認年月日 1985年12月26日
9. 薬価基準収載日	チモール「VTRS」原末：2022年6月1日 （旧販売名） チモール「ホエイ」：1950年9月1日 経過措置期間終了：2020年3月31日 チモール「ファイザー」原末：2019年6月14日 経過措置期間満了：2023年3月31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	チモール「ホエイ」（旧販売名） 再評価結果公表年月日：1984年6月

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

販売名	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 コード
チモール 「VTRS」 原末	111673104	統一名:6422001X1014 個別:6422001X1065	統一名: 616420008 個別: 621167304

15. 保険給付上の注意 該当しない

X I. [文献]

1. 引用文献

- 1)中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2)新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3)山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4)第十七改正日本薬局方解説書：C-3126, 廣川書店, 2016
- 5)医薬品急性中毒ガイドー毒性ランク・症例・処置法ー
(ヴァンメディカル社)

2. その他の参考文献

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況

X III. [備考]

その他の関連資料

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 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

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

