2021年３月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号
871339

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	13400KUZ04836001
販売開始	1952年11月

鎮暈剤

ジフェンヒドラミン塩酸塩・ジプロフィリン製剤

処方箋医薬品注)

トラベルミン®注
Travelmin® Injection

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 閉塞隅角緑内障の患者
［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。］
2.2 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
［抗コリン作用により、排尿困難、尿閉等があらわれるおそれがある。］

3. 組成・性状
3.1 組成
本剤は、下記の成分を含有する無色澄明な注射剤で、ワンポイントカットのアンプルに充塡されている。

販売名	トラベルミン注	
有効成分	ジフェンヒドラミン塩酸塩	1管（1mL）中30mg
	ジプロフィリン	1管（1mL）中26mg
添加剤	ベンジルアルコール	1管（1mL）中15.8mg

3.2 製剤の性状

販売名	トラベルミン注
性状	本剤は、無色澄明の液である。
pH	5.5～6.3
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果
下記の疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐・めまい
動揺病、メニエール症候群

6. 用法及び用量
通常成人1回1mL（1管）を皮下又は筋肉内に注射する。
なお、必要により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意
8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 開放隅角緑内障の患者
抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。
9.1.2　急性心筋梗塞、重度な心筋障害のある患者
心筋刺激作用を有するため症状を悪化させるおそれがある。
9.1.3 てんかんの患者
中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。
9.1.4 甲状腺機能亢進症の患者
甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強するおそれがある。
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 急性腎炎の患者
腎臓に対する負荷を高めるおそれがある。
9.5 妊婦
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが認められており[1]、ヒトでは哺乳中の児において昏睡が認められたとの報告がある[2]。
9.7 小児等
9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。
9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 フェノチアジン誘導体等 アルコール	本剤はジフェンヒドラミン塩酸塩を含有しているため、相互に作用を増強することがあるので、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。	相加的に中枢神経抑制作用を増強する。
モノアミン酸化酵素阻害剤		本剤の解毒機構に干渉し、作用を遅延化し増強する。
他のキサンチン系薬剤 テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン カフェイン水和物等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等	本剤はジプロフィリンを含有しているため、過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。 副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により中枢神経刺激作用が増強される。

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
循環器			動悸
精神神経系	眠気、倦怠感	手足のしびれ感、頭重感、めまい	神経過敏、頭痛
消化器		口渇	悪心・嘔吐、下痢

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
14.1.1 皮下又は筋肉内注射にのみ使用すること。
14.1.2 注射部位に発赤、硬結等があらわれることがある。
14.1.3 筋肉内に投与する場合は、組織・神経などへの影響を避けるため、以下の点に注意すること。
・同一部位への反復注射は避けること。なお、小児等には特に注意すること。
・神経走行部位を避けるよう注意すること。
・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内の総計300例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。なお、総症例300例中、72例（24.0%）の副作用が報告されている。

17.1.1 動揺病

船酔い・車酔いなどの動揺病に対する有効率は80.65%（196／243）であった。

17.1.2 メニエール症候群

急性眩暈症、メニエール病などの眩暈症状に対する有効率は57.89%（33／57）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 興奮鎮静作用（迷路反応を鎮静する）

健康成人による実験的迷路刺激及び家兎を使った実験的迷路性平衡失調に対し、トラベルミンは著明な迷路反応鎮静作用を示した。また耳性眩暈（急性発作性眩暈）に使用し、有効性が認められている[3)]。

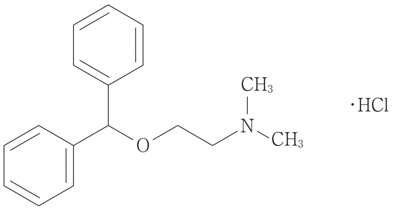
18.1.2 興奮抑制作用（嘔吐中枢の興奮を抑える）

ジフェンヒドラミンは、イヌの実験において、悪心・嘔吐の原因となる嘔吐中枢に作用し、その興奮を抑制する作用を有することが認められている[4)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ジフェンヒドラミン塩酸塩

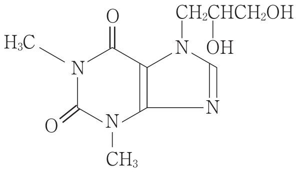
一般名：ジフェンヒドラミン塩酸塩
（Diphenhydramine Hydrochloride）
化学名：2-(Diphenylmethoxy)-*N*,*N*-dimethylethylamine monohydrochloride
分子式：$C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$
分子量：291.82
性　状：ジフェンヒドラミン塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻痺する。
本品はメタノール又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はエタノール（95）に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品は光によって徐々に変化する。
構造式：



融　点：166～170℃

19.2 ジプロフィリン

一般名：ジプロフィリン（Diprophylline）
化学名：7-(2,3-dihydroxypropyl)theophylline
分子式：$C_{10}H_{14}N_4O_4$
分子量：254.25
性　状：ジプロフィリンは白色の粉末又は粒で、においはなく、味は苦い。本品は水に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
構造式：



融　点：160～164℃

22. 包装

〈トラベルミン注〉

1mL［アンプル　10管］

23. 主要文献

1）Dostal, L. A. et al.：J. Pharm. Sci., 1989；78（5）：423-426 ［T-0029］
2）Ratner, B.：J. Pediatr., 1947；30：583-602 ［T-0027］
3）渡辺勈ら：耳鼻咽喉科, 1953；25（1）：1-4 ［T-0001］
4）久本一与：岡山医学会雑誌, 1953；65：145-154 ［T-0002］

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社　hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル　0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10