

鎮 暈 剤

\* **トラベルミン**® 配合錠 **Travelmin**®

〔貯 法〕 室温保存

〔使用期限〕 外箱に表示の使用期限内に使用すること。

* 承認番号	22100AMX01360000
** 薬価収載	2009年9月
販売開始	1952年5月
再評価結果	1984年9月

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

- 緑内障の患者  
〔抗コリン作用により、眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- 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。〕

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1錠中にジフェンヒドラミンサリチル酸塩40mg及びジプロピリン26mgを含有する白色の錠剤である。添加物としてアセチルグリセリン脂肪酸エステル、カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、硬化油、サッカリンナトリウム水和物、酒石酸水素カリウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポビドン、マクロゴール6000、D-マンニトール、リン酸水素カルシウム水和物、香料を含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
トラベルミン 配合錠	錠剤				白色 有核錠
	EISAI EISAI	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 10.6            400            3.5			

【効能・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

【用法・用量】

通常成人1回1錠を経口投与する。  
必要により1日3～4回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)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。〕
- (2)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。〕
- (3)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。〕

2. 重要な基本的注意

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。

3. 相互作用

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サリチル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、作用を遷延化し増強する。
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	本剤はジプロピ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。

4. 副作用

総症例448例中、39例(8.71%)の副作用が報告されている。(再評価結果時)

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		発疹
循環器	動悸	
精神神経系	眠気、倦怠感、頭重感、めまい	頭痛、神経過敏
消化器	口渇	悪心・嘔吐、下痢

注) このような場合は投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。  
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。  
〔ジフェンヒドラミンは、動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。〕

7. 適用上の注意

服用時  
本剤は、噛みくだと苦味があり、舌のしびれ感があることがあるので、噛まずに服用させること。

【臨床成績】

国内総計448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。

1. 動揺病

船酔い・車酔いなどの動揺病に対する有効率は91.55%(336/367)であった。

(裏面にづく)

## 2. メニエール症候群

末梢性眩暈症、メニエール病などの眩暈症状に対する有効率は86.89% (53/61) であった。

### 【薬効薬理】

#### 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の迷路刺激及び家兔を使った実験の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。(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。(②)

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. 一般名：ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

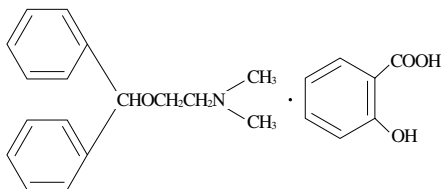
(Diphenhydramine Salicylate)

化学名：2-benzhydroxy-*N,N*-dimethylethylamine salicylate

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO · C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>

分子量：393.48

構造式：



物理化学的性状：

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後にわずかに苦く舌を麻ひする。本品はメタノール、酢酸(100)又はアセトンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。本品は光によって徐々に変化する。

融点：107～109℃

#### 2. 一般名：ジプロフィリン(Diprophylline)

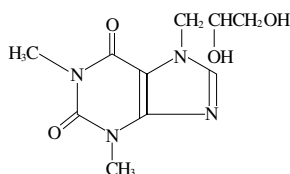
(別名)：ダイフィリン(Dyphylline)

化学名：7-(2,3-dihydroxypropyl)theophylline

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：254.25

構造式：



物理化学的性状：

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。

融点：160～164℃

### 【包装】

トラベルミン配合錠……………120錠(ヒートシール)

### 【主要文献】

文献請求番号

① 渡辺勲ら：耳鼻咽喉科, 25, 1 (1953) T-0001

② 久本一与：岡山医学会雑誌, 65, 145 (1953) T-0002

### 【文献請求先】

エーザイ株式会社 安全管理部 FAX 03(3811)2710

### 【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120(419)497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

A18305-2

CODE DI-T-T109