

鎮 暈 剤

トラベルミン[®]注 *Travelmin[®]*

【貯 法】 室温保存

【使用期限】 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	13400KUZO4836001
薬価収載	1953年 8 月
販売開始	1952年11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】

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填されている。

		1 管 (1 mL) 中の分量
有効成分	ジフェンヒドラミン塩酸塩	30 mg
	ジプロフィリン	26 mg
添 加 物	ベンジルアルコール	15.8mg
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)	

【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 mL (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。

****【使用上の注意】**

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 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。〕
 - 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。〕
 - 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。〕
 - 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。〕
- 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 アミノフィリン水糊 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。

4. 副 作 用

総症例300例中、72例（24.0％）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

	5％以上	0.1～5％未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			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

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. 小児等への投与

- (1)小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

******(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。〕

（裏面につづく）

8. 適用上の注意

- (1)投与経路
皮下又は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2)投与部位
注射部位に発赤、硬結等があらわれることがある。
- (3)筋肉内注射時
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、下記の点に注意すること。
 - 1)同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
 - 2)神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3)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。
- (4)アンプルカット時
本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【臨床成績】

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。

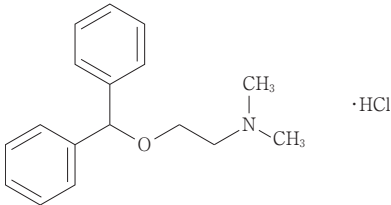
- 1. 動揺病
船酔い・車酔いなどの動揺病に対する有効率は80.65% (196/243) であった。
- 2. メニエール症候群
急性眩暈症、メニエール病などの眩暈症状に対する有効率は57.89% (33/57) であった。

【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兎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塩酸塩
(Diphenhydramine Hydrochloride)
化学名：2- (Diphenylmethoxy) - N, N - dimethylethylamine monohydrochloride
分子式：C₁₇H₂₁NO・HCl
分子量：291.82
構造式：

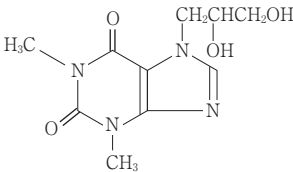


物理化学的性状：

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。

融 点：166～170℃

- 2. 一般名：ジプロフィリン(Diprophylline)
化学名：7- (2, 3- dihydroxypropyl) theophylline
分子式：C₁₀H₁₄N₄O₄
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】

トラベルミン注(1 mL) 10管

【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・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497

