

# 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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

鎮量剤  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン配合錠

**トラベルミン<sup>®</sup>配合錠**  
Travelmin<sup>®</sup> Combination Tablets

剤形	錠剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1錠中ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 40mg、ジプロフィリン 26mg 含有	
一般名	和名：ジフェンヒドラミンサリチル酸塩（JAN） ジプロフィリン（JAN） 洋名：Diphenhydramine Salicylate, Diprophylline	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2009年6月26日（販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日（販売名変更による）
	販売開始年月日	1952年5月1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 販売元：エーザイ株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	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 FAX 03-3811-5033 <a href="https://www.eisai.co.jp">https://www.eisai.co.jp</a>	

本 IF は 2023 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 添付溶解液の組成及び容量……………6
4. 力価……………7
5. 混入する可能性のある夾雑物……………7
6. 製剤の各種条件下における安定性……………7
7. 調製法及び溶解後の安定性……………7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………7
9. 溶出性……………7
10. 容器・包装……………8
11. 別途提供される資材類……………8
12. その他……………8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 効能又は効果に関連する注意……………9
3. 用法及び用量……………9
4. 用法及び用量に関連する注意……………9
5. 臨床成績……………9

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………11
2. 薬理作用……………11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………12
4. 吸収……………12
5. 分布……………12
6. 代謝……………13
7. 排泄……………13
8. トランスポーターに関する情報……………13
9. 透析等による除去率……………14
10. 特定の背景を有する患者……………14
11. その他……………14

## 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……………15
2. 禁忌内容とその理由……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………16
7. 相互作用……………17
8. 副作用……………17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………18
10. 過量投与……………18
11. 適用上の注意……………19
12. その他の注意……………19

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....20
2. 毒性試験 .....20

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....21
2. 有効期間 .....21
3. 包装状態での貯法 .....21
4. 取扱い上の注意 .....21
5. 患者向け資材 .....21
6. 同一成分・同効薬 .....21
7. 国際誕生年月日 .....21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準  
収載年月日，販売開始年月日 .....22
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等  
の年月日及びその内容 .....22
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその  
内容 .....22
11. 再審査期間 .....22
12. 投薬期間制限に関する情報 .....22
13. 各種コード .....22
14. 保険給付上の注意 .....22

## XI. 文献

1. 引用文献 .....23
2. その他の参考文献 .....23

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 .....24
2. 海外における臨床支援情報 .....24

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあた  
っての参考情報 .....25
2. その他の関連資料 .....25

## 略 語 表

なし（個別に各項目において解説する.）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

トラベルミン錠は1952年5月に販売が開始された。その後、1984年9月27日の再評価結果により、効能・効果及び用法・用量を一部変更した。

トラベルミン錠は医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、「トラベルミン配合錠」として2009年6月に製造販売承認され現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 抗ヒスタミン剤であるジフェンヒドラミンサリチル酸塩と、テオフィリン誘導体であるジプロフィリンとの配合剤で、これら成分が作用して、めまい・頭痛の原因となる内耳迷路の興奮を抑制し、悪心・嘔吐の原因となる嘔吐中枢の興奮を鎮静する作用を発揮する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）

(2) 主な副作用は、発疹、動悸、眠気、倦怠感、頭重感、めまい、頭痛、神経過敏、口渇、悪心・嘔吐、下痢であった。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

## Ⅱ.名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

トラベルミン® 配合錠

#### (2) 洋名

Travelmin® Combination Tablets

#### (3) 名称の由来

旅行必需品であることから、「Travel」をとり、語呂をよくするために「ミン」をつけて命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 (JAN)
2. ジプロフィリン (JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

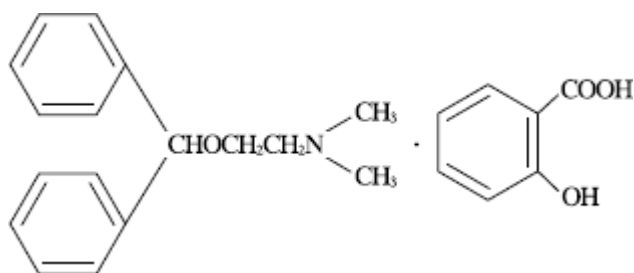
1. Diphenhydramine Salicylate (JAN)
2. Diprophylline (JAN)

#### (3) ステム(stem)

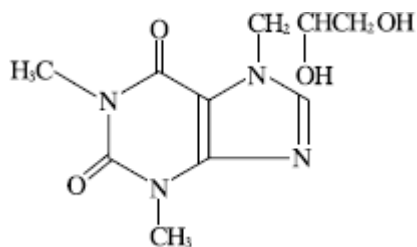
不明

### 3. 構造式又は示性式

1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩



2. ジプロフィリン



### 4. 分子式及び分子量

1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

分子式： $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_6O_3$

分子量：393.48

2. ジプロフィリン

分子式： $C_{10}H_{14}N_4O_4$

分子量：254.25

### 5. 化学名(命名法)又は本質

1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

2-benzhydroxy-*N, N*-dimethylethylamine salicylate (IUPAC)

2. ジプロフィリン

7-(2, 3-dihydroxypropyl) theophylline (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

1. 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。
2. 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。

##### (2) 溶解性

1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩はメタノール、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。
2. ジプロフィリンは水に溶けやすく、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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩  
融点：107～109℃
2. ジプロフィリン  
融点：160～164℃

##### (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. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩の水溶液（1 → 20000）につき、紫外外部吸収スペクトルを測定するとき、波長 294nm 付近に吸収の極大を示す。
2. ジプロフィリン  
吸光度  
ジプロフィリンの水溶液（1 → 100000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 273nm 付近に吸収の極大を示す。  
比吸光度  
 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (273nm) : 365～383  
pH : 5.0～7.0 (1 → 20 水溶液)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

#### 1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

本品は光によって徐々に変化する。

#### 2. ジプロフィリン

本品は湿度、温度及び光に対して安定である。

### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

#### 確認試験法

#### 1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

日本薬局方外医薬品規格「ジフェンヒドラミンサリチル酸塩」による。

#### 2. ジプロフィリン

日本薬局方外医薬品規格「ジプロフィリン」による。

- ・赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法

#### 定量法

#### 1. ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

日本薬局方外医薬品規格「ジフェンヒドラミンサリチル酸塩」による。

- ・滴定終点検出法 指示薬法

#### 2. ジプロフィリン

日本薬局方外医薬品規格「ジプロフィリン」による。

- ・滴定終点検出法 指示薬法




## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（有核錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			表面	裏面	側面
トラベルミン 配合錠	有核錠	白色			
			直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm)		
			10.6	400	3.5

#### (3) 識別コード

販売名	トラベルミン配合錠	
識別コード	EISAI EISAI	
表示部位	錠剤	PTPシート

#### (4) 製剤の物性

硬度：29.4N 以上

#### (5) その他

該当なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	トラベルミン配合錠
有効成分	1錠中ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 40mg、ジプロフィリン 26mg
添加剤	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験		40°C/75%RH	PTP+紙箱	6 カ月	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目においても規格内。
苛酷 試験	温度	40°C	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	外観 硬度 溶出性 含量	硬度は顕著な変化なし。その他の試験項目においても規格内。
	湿度	25°C/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		硬度は顕著な変化なし。その他の試験項目においても規格内。
	光	120 万 lx・hr+ 200W・hr/m <sup>2</sup>	シャーレ (蓋)	45 日+2 日		硬度は顕著な変化なし。その他の試験項目においても規格内。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

### 9. 溶出性

方 法：日局一般試験法、溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

測定法

・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩

HPLC 法（吸光度測定波長 258nm）

・ジプロフィリン

HPLC 法（吸光度測定波長 273nm）

結 果：本品のジフェンヒドラミンサリチル酸塩およびジプロフィリンの 60 分後の溶出率が 85%以上のとき適合する。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装 : UVカットポリプロピレン、アルミ箔

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当しない

### 1. 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

### 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

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。

#### (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

該当しない

#### (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

二重盲検交叉試験

健康成人男子 20 名を被験者にして、トラベルミン配合錠 (T 錠: ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 40mg とジプロフィリン 26mg 含有) 及びトラベルミンからジプロフィリンを除いたジフェンヒドラミンサリチル酸塩錠 (D 錠) 各 1 錠を投与して、地上の平常状態における抗動揺病薬の効果と副作用について二重盲検交叉試験で検討した。その結果、T 錠投与後には、開眼及び閉眼の両脚起立、開眼で左又は右脚での片脚起立のいずれにおいても、投与前に比し投与後では有意の重心動揺の減少が認められた。一方、D 錠投与後も、開眼及び閉眼の両脚起立では投与前に比し投与後では有意の重

## V. 治療に関する項目

---

心動揺の減少を認めたが、左、右片脚起立では有意の減少は認められなかった。10例、20耳での温度刺激検査では、両剤ともに全般的に過剰な迷路反応の抑制効果が認められた。副作用については、眠気、あくび等の副作用発現率がT錠はD錠より少ない傾向が認められた。

ジプロフィリンの配合は、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩の作用を補うと共に、副作用を軽減する意義があるものと考えられた<sup>1)</sup>。

### 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) 治療的使用

#### 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

該当しない

### (7) その他

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。

- ・ 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。

- ・ 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。

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジメンヒドリナート

ジフェニドール塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序は明確でない。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 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<sup>2)</sup>。

##### 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<sup>3)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

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) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

〈参考：ラット〉外国のデータ

ジフェンヒドラミンのラット乳汁移行を調べるために、授乳中のラットにジフェンヒドラミンを単回、反復経口投与後、乳汁中および血漿中ジフェンヒドラミン濃度を測定した。ジフェンヒドラミン 40mg/kg または 100mg/kg の単回投与 4 時間後、乳汁中濃度の平均値は 0.30  $\mu$ g/mL および 2.2  $\mu$ g/mL であり、血漿中濃度に対する乳汁中濃度比は 4.4 ~ 7.5 であった。40mg/kg (1 日 2 回 = 80mg/kg) の反復投与による、血漿中濃度、乳汁中濃度、および血漿中濃度に対する乳汁中濃度比は、単回投与に比して明らかな増加はなかった。ジフェンヒドラミン濃度は乳汁中の方が血漿中よりも高いが、40mg/kg 単回投与後の母ラットから子ラットが授乳により受けるジフェンヒドラミンの量はおよそ 0.057mg/kg/日と計算され、母ラットへの投与量よりはるかに少ないものであった<sup>4)</sup>。

### (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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (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(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

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

#### 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。〕

(解説)

2.1 緑内障は「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」の2種類に分けられ、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられる。平成31年3月24日付けで、公益財団法人日本眼科学会より厚生労働省に提出された要望を受け、令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議の結果、「禁忌」の「緑内障」に関する注意喚起について「閉塞隅角緑内障」へ変更することが適切であると判断され、上記のとおり設定された。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報 No.364

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000529722.pdf>

### 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

#### 8. 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。

(解説)

本剤は抗ヒスタミン剤であるジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有しており、眠気を催すことがあるため、注意喚起が必要であることから設定した。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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

##### 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 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。

##### 9.1.3 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。

(解説)

9.1.1 本剤の抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。開放隅角緑内障の患者に抗コリン薬を投与した場合、急性緑内障発作のリスクを完全に否定できない。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 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。

#### (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

##### 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。

(解説)

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。

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おり<sup>4)</sup>、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<sup>5)</sup>。

(解説)

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おり<sup>4)</sup>、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<sup>5)</sup>。「Ⅶ.-5.(3) 乳汁への移行性」の項参照

#### (7) 小児等

設定されていない

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。  
一般に高齢者では生理機能が低下している。

### 7. 相互作用

#### (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

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。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。

### 8. 副作用

#### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	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、頭重感、めまい	頭痛、神経過敏
消化器	口渇	悪心・嘔吐、下痢

#### ◆副作用頻度一覧表等

[副作用及び臨床検査値の変動]

総症例 448 例中 39 例 (8.71%) に副作用が認められ、主な副作用は眠気 15 件 (3.35%)、倦怠感 8 件 (1.79%)、頭重感 5 件 (1.12%)、あくび 5 件 (1.12%) であった。

なお、本剤に起因する臨床検査値への変動は報告されていない。

#### 副作用発現状況

調査症例数	448
副作用発現症例数	39
副作用発現症例率 (%)	8.71

副作用の種類	副作用発現件数 (%)
[循環器] 動悸	2 (0.45)
[精神神経系] 頭重感	5 (1.12)
倦怠感	8 (1.79)
眠気	15 (3.35)
めまい	1 (0.22)
[消化器] 口渇	3 (0.67)
[その他] あくび	5 (1.12)

(1977年1月集計)

### 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

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

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

14.1.2 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 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. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (ジフェンヒドラミンサリチル酸塩とジプロフィリンの配合成分比による mg/kg)

動物種 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	560	610	1,400	1,100

#### (2) 反復投与毒性試験

##### 1) 亜急性毒性

SD系ラットにジフェンヒドラミンサリチル酸塩とジプロフィリンをトラベルミンの配合成分比で配合したもの 48、120、300mg/kg/日を5週間経口投与したところ、300mg/kgで体重の有意な増加抑制及び摂水量の増加がみられたが、その他に特記すべき異常はみられなかった。

##### 2) 慢性毒性

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同効薬：

一般名	商品名
ジフェンヒドラミン塩酸塩・ジプロフィリン	トラベルミン注
ジフェニドール塩酸塩	セファドール錠 25mg・顆粒 10%
ジメンヒドリナート	ドラマミン錠 50mg
ベタヒスチジンメシル酸塩	メリスロン錠 6mg・12mg

等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 トラベルミン錠	1960年8月8日	13511KUZ07275000	1953年8月1日	1952年5月1日
販売名変更 トラベルミン配合錠	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01360000	2009年9月25日 (販売名変更による)	2009年9月25日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4月1日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984年9月27日

再評価結果の内容：効能・効果及び用法・用量の一部変更

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。

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
トラベルミン 配合錠	1339 100F 1038	1339100F1038	1023619 01	620236101

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

### 1. 引用文献

文献請求番号

- |  |        |
|--|--------|
| 1) 渡辺 勲ら：宇宙航空環境医学. 1978 ; 15 : 43-51                             | T-0003 |
| 2) 渡辺 勲ら：耳鼻咽喉科. 1953 ; 25 (1) : 1-4                              | T-0001 |
| 3) 久本一與：岡山医学会雑誌. 1953 ; 65 : 145-154                             | T-0002 |
| 4) Dostal L. A. et al. : J.Pharma. Sci.. 1989 ; 78 (5) : 423-426 | T-0029 |
| 5) Ratner B. : J. Pediatr. 1947 ; 30 : 583-602 (PMID : 20297413) | T-0027 |

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

**1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

**(1) 粉碎**

該当資料なし

**(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

**2. その他の関連資料**

該当資料なし

CODE DI-I-T112

2024 年 1 月作成