

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 2013 に準拠して作成



剤 形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1管(1mL)中に下記成分を含有 ジフェンヒドラミン塩酸塩……………30mg ジプロフィリン……………26mg
一般名	和名:ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジプロフィリン 洋名:Diphenhydramine Hydrochloride, Diprophylline
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:1959年7月15日 薬価基準収載年月日:1953年8月1日 発売年月日:1952年11月15日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元: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 03-5229-0720 https://www.eisai.co.jp

本IFは2019年8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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行なわれた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自ら評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式〕

① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の作成の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔IF の作成〕

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するのと IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す) により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IF の発行〕

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF に使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分に留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

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・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 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)…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS登録番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 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…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 6
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等…………… 6
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 6
 - (3) 電解質の濃度…………… 6
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
 - (5) その他…………… 6
3. 注射剤の調製法…………… 6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 6

5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
6. 溶解後の安定性…………… 7
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 7
8. 生物学的試験法…………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
11. 力価…………… 8
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 8
14. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 9
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 9
 - (2) 臨床効果…………… 9
 - (3) 臨床薬理試験…………… 9
 - (4) 探索的試験…………… 9
 - (5) 検証的試験…………… 9
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 9
 - 2) 比較試験…………… 9
 - 3) 安全性試験…………… 9
 - 4) 患者・病態別試験…………… 9
 - (6) 治療的使用…………… 9
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)…………… 9
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要…………… 9

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…………… 10
2. 薬理作用…………… 10
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 10
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 11
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 11
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 11
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 11
 - (4) 中毒域…………… 11
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 11

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 解析方法	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	11
4. 分布	12
(1) 血液-脳関門通過性	12
(2) 血液-胎盤関門通過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14

(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	18
(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	18
(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19

11. 薬価基準収載年月日	19
12. 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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

XIII. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当資料なし

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

トラベルミン注は、抗ヒスタミン剤であるジフェンヒドラミン塩酸塩と、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）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トラベルミン[®]注

(2) 洋名

Travelmin[®] Injection

(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塩酸塩 (JAN)
2. ジプロフィリン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

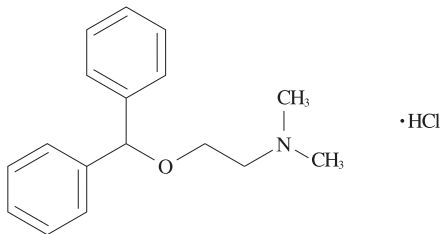
1. Diphenhydramine Hydrochloride (JAN)
2. Diprophylline (JAN)

(3) ステム

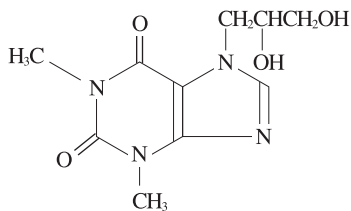
不明

3. 構造式又は示性式

1. ジフェンヒドラミン塩酸塩



2. ジプロフィリン



Ⅱ. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

1. ジフェンヒドラミン塩酸塩

分子式： $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$

分子量：291.82

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）

1. ジフェンヒドラミン塩酸塩

2-(Diphenylmethoxy)-*N,N*-dimethylethylamine monohydrochloride (IUPAC 命名法による)

2. ジプロフィリン

7-(2, 3-dihydroxypropyl) theophylline (IUPAC 命名法による)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名（ジプロフィリン）：ダイフィリン

7. CAS登録番号

1. ジフェンヒドラミン塩酸塩

147-24-0

2. ジプロフィリン

479-18-5

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。
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塩酸塩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。
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塩酸塩
融点：166～170℃
2. ジプロフィリン
融点：160～164℃

(5) 酸塩基解離定数

ジフェンヒドラミン塩酸塩

pKa：8.51（30%エタノール溶液、25℃）

(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塩酸塩

吸光度

本品のメタノール溶液（1→2000）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 251～255nm、256～260nm 及び 262～266nm に吸収の極大を示す。

比吸光度

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （254nm）：13（0.1mol/L塩酸）

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （260nm）：14.5（0.1 mol/L塩酸）

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （253nm）：12（エタノール（95））

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （258nm）：15（エタノール（95））

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （264nm）：12（エタノール（95））

pH：4.0～5.0（1→10 水溶液）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (273nm) : 365~383

pH : 5.0~7.0 (1 → 20 水溶液)

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塩酸塩

本品は光によって徐々に、ベンゾフェノン又はベンツヒドロール及びβ-ジメチルアミノエタノールなどに分解する。また、酸性溶液中で徐々に分解して、ベンツヒドロール及びβ-ジメチルアミノエタノールを生成する。

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

1. ジフェンヒドラミン塩酸塩

日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩の確認試験による。

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の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

1. ジフェンヒドラミン塩酸塩

日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩の定量法による。

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の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1 管 1mL の無色澄明な注射剤でワンポイントカットのアンブルに充填されている。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 5.5~6.3

浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)

比重 : d_{20}^{20} 1.0129

粘度 : 動粘度 1.1733mm²/s (20℃)

粘 度 1.1863mPa·s (20℃)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 管 1mL 中にジフェンヒドラミン塩酸塩 30mg、ジプロフィリン 26mg を含有する。

(2) 添加物

1 管 1mL 中にベンジルアルコール 15.8mg を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

トラベルミン注

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		室温	ガラスアンプル+紙箱	48 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	2 万lx	ガラスアンプル	60 時間*	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
苛酷	温度	45℃	ガラスアンプル	3 カ月	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても変化なし。

* キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

皮下・筋注製剤のため、配合変化試験は実施していない。

〔pH変動試験〕

商品名	投与方法	試料 pH	1/10 mol/L 塩酸 (A)mL 1/10 mol/L 水酸化ナトリウム (B)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化所見
トラベル ミン注	皮・ 筋	5.72	(A) 10.0	1.05	4.67	変化なし
			(B) 0.05	7.38	1.66	白濁

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー法（フォトダイオードアレイ検出器による保持時間、極大吸収の測定）

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

参考：「Ⅲ.-2. 有効成分の各種条件下における安定性」の項参照

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

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. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

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。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

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

該当資料なし

(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。 (①)

2. 興奮抑制作用（嘔吐中枢の興奮を抑える）

本剤の構成成分であ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)

(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・測定法

(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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照。

(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

(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 (CYP450等) の分子種

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比率

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

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

(1) 閉塞隅角緑内障の患者

（解説）

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) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者

（解説）

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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

(1) 開放隅角緑内障の患者

（解説）

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) 急性心筋梗塞、重度な心筋障害のある患者

（解説）

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。

(3) てんかんの患者

（解説）

中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。

(4) 甲状腺機能亢進症の患者

（解説）

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。

(5) 急性腎炎の患者

（解説）

腎臓に対する負荷を高めるおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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) このような場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔副作用及び臨床検査値の変動〕

総症例 300 例中 72 例（24.0%）に副作用が認められ、主な副作用は眠気 45 件（15.0%）、倦怠感 16 件（5.33%）、四肢のしびれ感 4 件（1.33%）、頭重感 3 件（1.0%）、口渇 1 件（0.33%）であった。

なお、本剤に起因する臨床検査値の変動は報告されていない。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用発現状況

調査症例数	300
副作用発現症例数	72
副作用発現症例率(%)	24.0

副作用の種類	副作用発現件数(%)
[精神神経系]	
頭重感	3(1.00)
倦怠感	16(5.33)
眠気	45(15.00)
めまい	3(1.00)
手足のしびれ感	4(1.33)
[消化器]	
口渇	1(0.33)

(1977年1月集計)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用

過敏症^{注)}:(頻度不明) 発疹

^{注)} このような場合は投与を中止すること。

9. 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ため減量するなど注意すること。

10. 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。

(解説)

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。

(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いる。 (3)

〈参考〉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 µg/mL および 2.2 µg/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。

(3)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 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。〕

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅷ. 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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

LD₅₀ (mg/kg)

投与経路	動物種	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
経口		350	368	1,120	1,250
筋肉内		108	128	490	410
皮下		108	162	600	640
静脈内		60	61	78	79

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：1. ジフェンヒドラミン塩酸塩：該当しない

2. ジプロフィリン：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

トラベルミン注（1mL）……………10管

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

なし

同 効 薬

一 般 名	商 品 名	会 社 名
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 ・ジプロフィリン	トラベルミン配合錠	サンノーバーエーザイ
ジフェニドール塩酸塩	セファドール錠・顆粒	日本新薬
ジメンヒドリナート	ドラマミン錠	陽進堂
ベタヒスチンメシル酸塩	メリスロン錠	エーザイ

等

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1959年7月15日

承認番号：13400KUZ04836001

11. 薬価基準収載年月日

1953年8月1日

12. 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

13. 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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

包装	基準番号 (HOT番号13桁)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算処理 システムコード
10A (1mL)	1023633 01 0101	1339 500A 1025	641160001

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

		文献請求番号
① 渡辺 勲ら：耳鼻咽喉科，	25, 1 (1953)	T-0001
② 久本一與：岡山医学会雑誌，	65, 145 (1953)	T-0002
③ Dostal, L. A., et al. : J. Pharm. Sci.,	78, 423 (1989)	T-0029

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

