

抗プラスミン剤

日本薬局方

トラネキサム酸カプセル

トラネキサム酸カプセル250mg「トーフ」

TRANEXAMIC ACID CAPSULES 250mg "TOWA"

日本標準商品分類番号 873327


貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

承認番号	薬価収載	販売開始	再評価（品質）
21900AMX00176	2007年12月	1981年9月	2005年1月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

トロンビンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【組成・性状】

1カプセル中の有効成分	日局 トラネキサム酸……………250mg
添加物	トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg カプセル本体：青色1号、黄色三酸化鉄、黄色5号、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン
性状	頭部橙色、胴部淡黄色の不透明な硬カプセルで、内容物は白色の苦みを有する粉末。
識別コード	本体 TwTCC
	包装 Tw. TCC
外形全長 号数	
質量(mg)	約335

【効能・効果】

- 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血）
- 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血）
- 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒などの症状
湿疹およびその類症・蕁麻疹、薬疹・中毒疹
- 下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状
扁桃炎、咽喉頭炎
- 口内炎における口内痛および口内粘膜アフター

【用法・用量】

トラネキサム酸として、通常成人1日750～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。

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) 血栓のある患者（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等）及び血栓症があらわれるおそれのある患者〔血栓を安定化させるおそれがある。〕
- 2) 消費性凝固障害のある患者（ヘパリン等と併用すること）〔血栓を安定化させるおそれがある。〕
- 3) 術後の臥床状態にある患者及び圧迫止血の処置を受けている患者〔静脈血栓を生じやすい状態であり、本剤投与により血栓を安定化させるおそれがある。離床、圧迫解除に伴い肺塞栓症を発症した例が報告されている。〕
- 4) 腎不全のある患者〔血中濃度が上昇することがある。〕
- 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トロンビン	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	血栓形成を促進する作用があり、併用により血栓形成傾向が増大する。

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
ヘモコアグラゼ	大量併用により血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	ヘモコアグラゼによって形成されたフィブリン塊は、本剤の抗プラスミン作用によって比較的長く残存し閉塞状態を持続させるおそれがあると考えられている。
バトロキソピン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキソピンによって生成するdesAフィブリンポリマーの分解を阻害する。
凝固因子製剤 エプタコグアル ファ 等	口腔等、線溶系活性が強い部位では凝固系がより亢進するおそれがある。	凝固因子製剤は凝固系を活性化させることにより止血作用を発現する。一方、本剤は線溶系を阻害することにより止血作用を発現する。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

※※ 1) 重大な副作用（頻度不明）

痙攣：人工透析患者において痙攣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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	そう痒感、発疹等
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ
その他	眠気

4. 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。

5. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

6. その他の注意

イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

<参考資料>

トラネキサム酸カプセル250mg「トローワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（トラネキサム酸として250mg）家兔（n=10）に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティは同等であると結論づけた¹⁾。

2. 溶出挙動

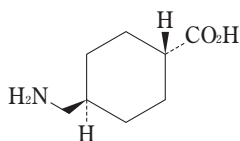
トラネキサム酸カプセル250mg「トローワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトラネキサム酸カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

※【薬効薬理】

プラスミンやプラスミノーゲンのリジン結合部位に強く結合することにより、フィブリンとの結合を阻害し、抗線溶作用を発揮することで、止血作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：トラネキサム酸 (Tranexamic Acid)

化学名：*trans*-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

分子式： $C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、トラネキサム酸カプセル250mg「トローワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された³⁾。

【包装】

トラネキサム酸カプセル250mg「トローワ」：

100カプセル、1000カプセル（PTP）

1000カプセル（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号