

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

**抗プラスミン剤
日本薬局方 トラネキサム酸錠
トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」
Tranexamic Acid Tablets**

剤形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 錠中トラネキサム酸 250mg 含有
一般名	和名：トラネキサム酸 洋名：Tranexamic Acid
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：2019 年 2 月 15 日 薬価基準収載：2019 年 6 月 14 日 販売開始：2019 年 6 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 9 月改訂（第 1 版）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（<https://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	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	18
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	18
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	19
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	19
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	19
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	20
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	20
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	20
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	20
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	20

略語表

6. 同一成分・同効薬.....	20
7. 国際誕生年月日	20
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.....	20
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.....	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報.....	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	21
X I. 文献.....	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	22
X II. 参考資料.....	23
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考.....	25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	25
2. その他の関連資料.....	26

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、トラネキサム酸を有効成分とする抗プラスミン剤である。

「トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2019年2月15日に承認を取得し、2019年6月19日に販売を開始した。(薬食発 1121 第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、トラネキサム酸を有効成分とする抗プラスミン剤である。
- (2) 重大な副作用として、痙攣が報告されている。(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤両面に成分名、含量、社名を印字した。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示し、2錠ごとにGS1データバーを表示した。

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	タイトル、参照先
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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」

(2) 洋名

Tranexamic Acid Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

トラネキサム酸 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Tranexamic Acid (JAN)

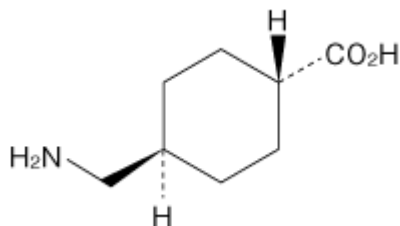
tranexamic Acid (INN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

5. 化学名 (命名法) 又は本質

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。(無臭で味は苦い。)

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (99.5) 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

該当資料なし

(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

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~8.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はトラネキサム酸標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム、水、トリエチルアミン、ラウリル硫酸ナトリウム、リン酸、メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」	
剤形	素錠	
色調	白色	
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径 (mm)	10.1	
厚さ (mm)	3.2	
質量 (mg)	289	
本体表示	トラネキサム 250 日医工	
包装コード	①227	

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

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	トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」
有効成分	1錠中 トラネキサム酸 250mg
添加剤	トウモロコシデンブレン、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、フマル酸ステアリルナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

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¹⁾

(1) 加速試験

◇トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の素錠>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応)	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	1.25~1.65 0.58~1.21 0.67~0.74	—	—	1.13~1.82 0.91~1.36 0.54~0.87
溶出性 (%) n=18 <45 分、80%以上>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	100.3~102.5 93.6~104.2 98.3~105.4	100.8~103.1 101.0~102.9 100.6~101.8	99.5~102.6 100.1~102.0 99.8~102.0	100.3~102.5 99.9~102.3 100.0~101.2
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	TRA250T1-1 TRA250T1-2 TRA250T1-3	99.82~100.10 99.46~100.19 98.64~100.10	100.23~101.49 99.35~100.69 99.00~99.90	100.35~100.89 99.73~100.33 99.48~100.28	100.06~101.01 99.79~100.69 99.52~100.30

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2019/1/9~2019/4/17

◇トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色の素錠>	DV0500	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) n=6 <45 分、80%以上>	DV0500	101.0~101.8	100.4~102.0	99.5~101.1	100.6~102.3	100.2~102.5
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	DV0500	99.90~100.65	95.21~99.94	97.46~100.36	97.57~100.28	100.02~100.39
(参考値) 硬度 (N) n=10	DV0500	37~42	35~43	35~43	38~44	38~42

※：表示量に対する含有率 (%)

◇トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	DV0500	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	DV0500	101.0～101.8	100.9～102.3	97.4～100.1	100.0～102.2	99.6～102.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	DV0500	99.90～100.65	99.53～99.94	95.34～100.46	99.75～101.54	99.84～100.38
(参考値) 硬度 (N) n=10	DV0500	37～42	29～32	25～29	29～32	29～32

※：表示量に対する含有率 (%)

◇トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源、シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	DV0500	白色の素錠	白色の素錠※2	白色の素錠※3	白色の素錠※3
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	DV0500	101.0～101.8	99.6～101.6	99.7～100.8	99.4～101.3
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DV0500	99.90～100.65	99.46～99.53	99.46～100.10	99.43～100.58
(参考値) 硬度 (N) n=10	DV0500	37～42	37～43	38～43	36～41

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：印字がわずかに退色した。 ※3：印字が退色した。

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

（1）溶出規格

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたトラネキサム酸 250mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	45 分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

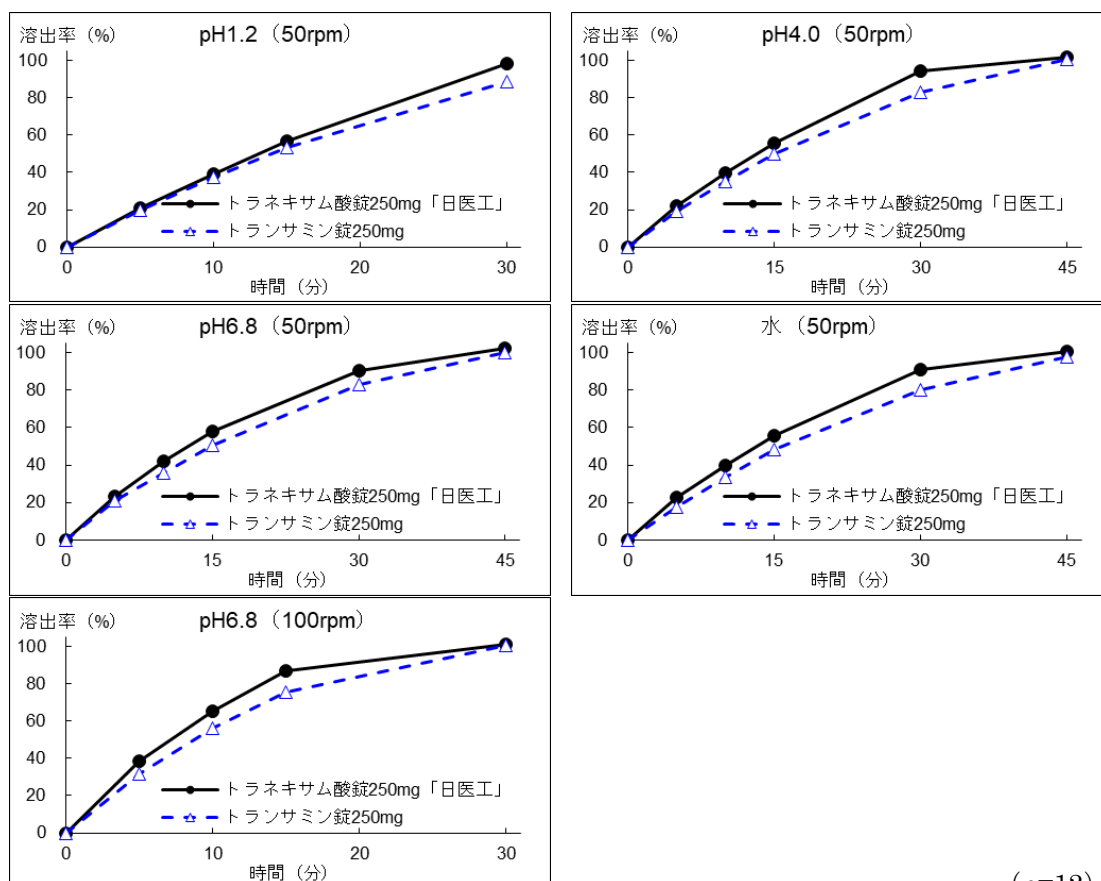
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準剤（トランサミン錠 250mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

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×10 ; PTP]

1000錠 [10錠×100 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリプロピレンフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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、紫斑病等、および手術中・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・そう痒等の症状
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・腫脹等の症状
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

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

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。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

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

ϵ - アミノカプロン酸、アプロチニン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗線溶薬。凝固した血液（フィブリン塊）は繊維素溶解（線溶）系により徐々に溶解されるが、フィブリンを分解するのはプラスミンである。本薬はプラスミンの前駆物質であるプラスミノゲンからプラスミンへの変換を阻害すると共に、プラスミンのフィブリンへの結合を阻害してフィブリンの溶解を防ぐ。臨床的には、線溶系亢進による異常出血に用いられる³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

16.1.1 生物学的同等性試験

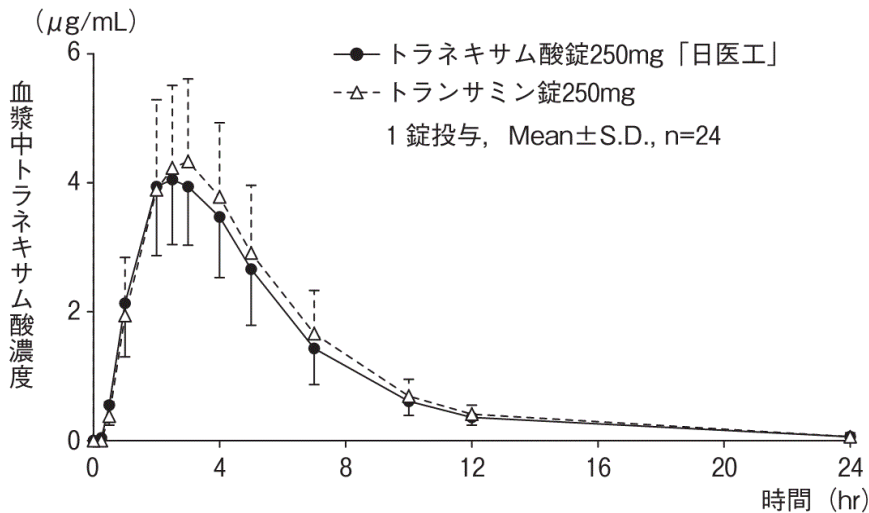
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」及びトランサミン錠 250mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（トラネキサム酸として 250mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中トラネキサム酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」	25.16±6.78	4.23±1.09	2.54±0.41	4.08±1.84
トランサミン錠 250mg	27.07±7.74	4.60±1.31	2.65±0.58	3.93±1.55

(1 錠投与、Mean±S.D.、n=24)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

マウスに ^{14}C -トラネキサム酸を 40mg/kg の投与量で単回経口投与したところ、大部分の臓器において投与 1~2 時間後に最高濃度を示し、組織内分布は、肝、腎、肺、脾で高く、子宮、脾、心、筋肉がこれに次ぎ、脳では低かった⁵⁾。

(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

健康成人男性 15 例にトラネキサム酸を 250mg 又は 500mg 単回経口投与したとき、投与後 24 時間以内に投与量の約 40～70%が未変化体として尿中に排泄された⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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）

トロンビンを投与中の患者 [10.1 参照]

（解説）

トロンビン製剤では抗線溶剤を「併用禁忌」としていたことから、本剤でもトロンビンを「併用禁忌」とした。

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

設定されていない

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 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

血栓を安定化するおそれがある。

9.1.2 消費性凝固障害のある患者

ヘパリン等と併用すること。血栓を安定化するおそれがある。

9.1.3 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するおそれがある。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。

9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

9.1.1 外国ではトラネキサム酸は血栓と脳虚血の合併症の頻度を増大させるとの報告があるが、いずれも限られた数の臨床報告であり、また、血栓を形成しないとの報告もあり、現段階で結論はでない。しかし、トラネキサム酸の動物実験において、生成した血栓を安定化させることが示されたため記載した。

9.1.2 消費性凝固障害の成立機序は播種性血管内血液凝固症候群（DIC）であることが多い。実験的な DIC を作成し、ヘパリン、トラネキサム酸の効果を検討した結果、ヘパリンほどではないがトラネキサム酸が凝血的に DIC を阻止する効果を得た。しかし、組織学的な検討では血栓傾向を強める可能性も考えられたため、ヘパリンとトラネキサム酸の併用により凝固系、線溶系ともに抑制しバランスをとる必要がある。DIC では、凝固系が亢進しているのでヘパリンで抑制し、線溶亢進性出血に対してトラネキサム酸が使用されている。

9.1.4 過敏症の副作用のある薬剤に共通の注意として記載した。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全のある患者

血中濃度が上昇することがある。

9.2.2 人工透析患者

[11.1.1 参照]

(解説)

9.2.1 トラネキサム酸は腎排泄型の薬剤であり、腎不全患者に投与して腎排泄が遅延し、健康成人より血中濃度が上昇することが報告されている⁷⁾。

(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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 [2. 参照]	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
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。
バトロキソビン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキソビ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。

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣（頻度不明）

人工透析患者において痙攣があらわれることがある。[9.2.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～1%未満	0.1%未満
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

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

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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」の項参照)

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

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	トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」	なし
有効成分	トラネキサム酸	なし

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：トランサミン錠 250mg/500mg、トランサミンカプセル 250mg

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」	2019年2月15日	23100AMX00247000	2019年6月14日	2019年6月19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

該当しない

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
トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」	3327002F1010	3327002F1193	126749501	622674901

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性資料
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3598-C3603
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験
- 5) 豊島滋 他：基礎と臨床. 1971 ; 5 (4) : 740-748
- 6) 佐野光司 他：臨床薬理. 1976 ; 7 (4) : 375-382
- 7) Andersson L, et al. : Urol Res 1978 ; 6 (2) : 83-88 (PMID : 664136)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○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、紫斑病等、および手術中・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・そう痒等の症状 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・腫脹等の症状 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	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。

<DailyMed (USA)、2023年10月検索>

国名	米国	
会社名	Amring Pharmaceuticals, Inc.	
販売名	TRANEXAMIC ACID tablet	
剤形・規格	650mg	
INDICATIONS AND USAGE		
Tranexamic acid USP tablets are indicated for the treatment of cyclic heavy menstrual bleeding in females of reproductive potential		
DOSAGE AND ADMINISTRATION		
2.1 Recommended Testing Prior to Tranexamic Acid USP Tablets Administration		
Prior to prescribing tranexamic acid USP tablets, exclude endometrial pathology that can be associated with heavy menstrual bleeding.		
2.2 Recommended Dosage		
The recommended dosage of tranexamic acid USP tablets for patients with normal renal function is 1300 mg orally three times daily (3900 mg/day) for a maximum of 5 days during monthly menstruation. Tranexamic acid USP tablets may be administered with or without food. Swallow tablets whole; do not chew or break apart.		
2.3 Dosage Recommendations in Patients with Renal Impairment		
The recommended dosage (for a maximum of 5 days during monthly menstruation) in patients with renal impairment with serum creatinine concentration higher than 1.4 mg/dL is described in Table 1.		
Table 1. Recommended Dosage of Tranexamic Acid USP Tablets in Patients with Renal Impairment		
Serum Creatinine (mg/dL)	Recommended Dosage (maximum of 5 days during menstruation)	Total Daily Dose
Above 1.4 and ≤ 2.8	1300 mg two times a day	2600mg
Above 2.8 and ≤ 5.7	1300 mg once a day	1300mg
Above 5.7	650 mg once a day	650mg

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	tranexamic acid	B1

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B1：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2019/1/9～2019/4/17

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	DV0500	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	DV0500	99.53～100.65	99.86～101.04	97.94～99.41	97.77～100.53	98.34～100.38
(参考値) 重量変化 (%)	DV0500	—	+0.9	+0.9	+0.8	+0.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2019/1/31

ロット番号：DV0500

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

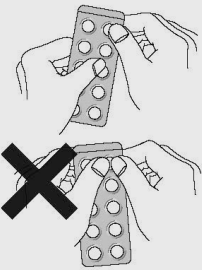
患者向け指導箋

トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」を服用される方へ

トラネキサム酸錠250mg 「日医工」を服用される方へ

この錠剤をシートから取り出す際、強く押し出すと割れることがあります。
シートから取り出すときは、次のようにお取扱ってください。

- 押し出すときは両手で押し出さないでください。イラストの通り、片方の指で押し出してください。
- 爪を立てず、指の腹で押し出してください。



 日医工株式会社

2019年11月作成 N201900524