２０２２年６月改訂（第１０版）

日本標準商品分類番号：８７３３２７，８７４４９

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

抗プラスミン剤

日本薬局方　トラネキサム酸注射液

トラネキサム酸注射液1000mg「NIG」

Tranexamic Acid Injection

剤形	水性注射剤
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（10mL）中：トラネキサム酸 1000mg 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・発売年月日	承認年月日　：2015 年　1 月　9 日 薬価基準収載：2022 年　6 月 17 日 発売年月日　：1976 年　9 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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２０２２年６月改訂（第１４版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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ホームページ（https://www.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式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，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。

②IF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]

①IF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。

②IF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との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の使用にあたっては，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があり，その取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，今後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月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･･････････････････････ 1

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 ･･････････････････････ 2

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 ･･････････････････ 2
５．化学名（命名法） ･･････････････････ 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････ 2
７．CAS 登録番号･･････････････････････ 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････････ 3

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

Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 4

１．剤形 ･･･････････････････････････････ 4
２．製剤の組成 ･････････････････････････ 4
３．注射剤の調製法 ･････････････････････ 4
４．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･････ 4
５．製剤の各種条件下における安定性[1] ･････ 5
６．溶解後の安定性 ･････････････････････ 5
７．他剤との配合変化 ･･････････････････ 5
８．生物学的試験法 ･････････････････････ 5
９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･･････････ 5
10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 5
11．力価 ･･･････････････････････････････ 5
12．混入する可能性のある夾雑物 ･････････････ 6
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････････ 6
14．その他 ･････････････････････････････ 6

Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 7

１．効能又は効果 ･･･････････････････････ 7
２．用法及び用量 ･･･････････････････････ 7
３．臨床成績 ･･･････････････････････････ 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 8

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ･･ 8
２．薬理作用 ･･･････････････････････････ 8

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 9

１．血中濃度の推移・測定法 ･････････････････ 9
２．薬物速度論的パラメータ ･････････････････ 11
３．吸収 ･･･････････････････････････････ 11
４．分布 ･･･････････････････････････････ 11
５．代謝 ･･･････････････････････････････ 12
６．排泄 ･･･････････････････････････････ 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････ 13

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 ･･･････････････････ 13
７．相互作用 ･･･････････････････････････ 13
８．副作用 ･･･････････････････････････ 14
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 ･･･････････････････ 15
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･･････････････ 15
13．過量投与 ･･･････････････････････････ 15
14．適用上の注意 ･･･････････････････････ 15
15．その他の注意 ･･･････････････････････ 15
16．その他 ･･･････････････････････････ 15

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････････････ 16

１．薬理試験 ･･･････････････････････････ 16
２．毒性試験 ･･･････････････････････････ 16

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ･･････････････････ 17

１．規制区分 ･･･････････････････････････ 17

２．有効期間又は使用期限 17
３．貯法・保存条件 17
４．薬剤取扱い上の注意点 17
５．承認条件等 17
６．包装 17
７．容器の材質 17
８．同一成分・同効薬 17
９．国際誕生年月日 17
10．製造販売承認年月日及び承認番号 17
11．薬価基準収載年月日 18
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..... 18
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 18
14．再審査期間 18
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 18
16．各種コード 18
17．保険給付上の注意 18

ＸＩ．文献 19

１．引用文献 19
２．その他の参考文献 19

ＸⅡ．参考資料 19

１．主な外国での発売状況 19
２．海外における臨床支援情報 19

ＸⅢ．備考 20

その他の関連資料 20

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。

「トラネキサンＳ注射液」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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，1975 年 7 月 15 日に承認を取得，1976 年 9 月 1 日に販売を開始した。

1977 年 10 月 28 日に再評価結果が通知された。

2005 年 8 月 24 日，「湿疹およびその類症，蕁麻疹，薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状」，「扁桃炎，咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状」及び「口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター」の効能・効果が追加承認された。

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007 年 3 月 5 日	トラネキサム酸注射液 1000mg「タイヨー」	トラネキサンＳ注射液
2015 年 1 月 9 日	トラネキサム酸注射液 1000mg「テバ」	トラネキサム酸注射液 1000mg「タイヨー」

2022 年 6 月 1 日，武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2022 年 6 月 17 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（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（頻度不明）として，ショック，痙攣が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」

（２）洋名

Tranexamic Acid Injection

（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）

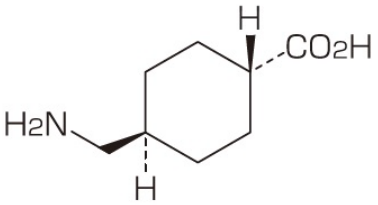
（２）洋名（命名法）

Tranexamic Acid（JAN）

（３）ステム

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

1197-18-8

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

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。

４．有効成分の定量法

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，外観及び性状

販売名	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明の注射液
pH	7.0～8.0
浸透圧比	2.1～2.5（日局生理食塩液に対する比）

（２）溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

（「Ⅳ．1.（1）剤形の区分，外観及び性状」の項参照）

（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

販売名	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」
組成	1 管（10mL）中：トラネキサム酸 1000mg 添加物：pH 調節剤

（２）添加物

（「Ⅳ．2.（1）有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（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

該当記載事項なし

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

５．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」　加速試験　40℃　［無色透明ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	適合	適合	適合	適合
pH ＜7.0～8.0＞	7.14	7.12	7.13	7.13
含量（%）※ ＜95～105%＞	99.9±0.3	99.9±0.2	99.9±0.3	99.7±0.3

※平均値±S.D.　　［３ロット］

（２）長期保存試験

長期保存試験（3 年）の結果，トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」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）光安定性試験

◇トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」　曝光 60 万 Lx･hr　［無色透明ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	610602	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 ＜7.0～8.0＞	610602	7.33～7.34	7.33～7.34
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	610602	100.545～101.221	100.310～100.561

※：表示量に対する含有率（%）

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化

（「XⅢ．備考」の項参照）

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

呈色反応

本品に水を加えて，ニンヒドリン試液を加えて加熱するとき，液は濃紫色を呈する。

10．製剤中の有効成分の定量法

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

11．力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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

２．用法及び用量

トラネキサム酸として，通常成人1日250～500mgを1～2回に分けて静脈内又は筋肉内注射する。

術中・術後などには必要に応じ1回500～1,000mgを静脈内注射するか又は500～2,500mgを点滴静注する。

なお，年齢，症状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

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ε-アミノカプロン酸，アプロチニン製剤など

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[2)]

トラネキサム酸は，抗線溶薬である。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ーゲンからプラスミン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。

（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・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

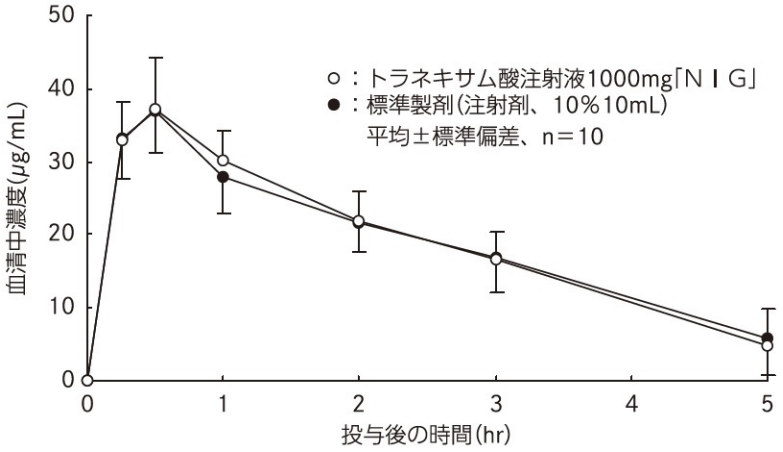
（「Ⅶ．１．(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度[3)]

１）生物学的同等性試験

○筋肉内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL（トラネキサム酸として 500mg）健康成人男子に単回筋肉内投与して血清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）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物動態パラメータ］

	投与量 (mg)	AUC_t (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	96.2±19.3	37.7±6.9	0.5±0.1	1.7±0.8
標準製剤 （注射剤，10%10mL）	500	96.0±15.3	37.1±5.8	0.5±0.1	1.6±0.7

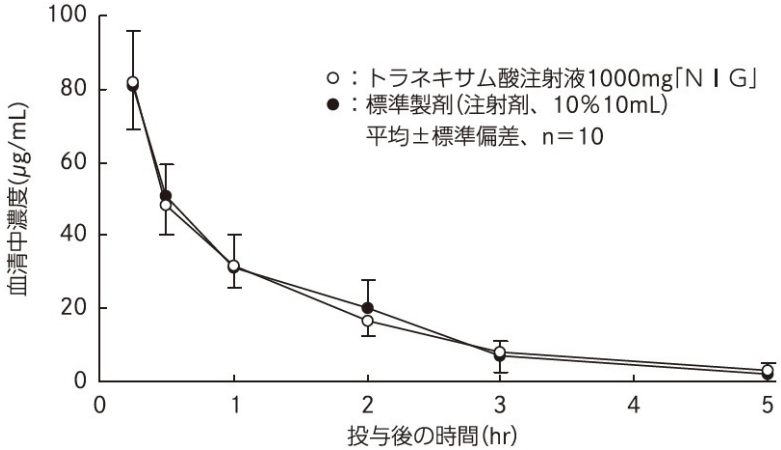
（mean±S.D.，n=10）

血清中濃度並びに 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。

2）血中濃度

○静脈内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL（トラネキサム酸として 500mg）健康成人男子に単回静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した。



［薬物動態パラメータ］

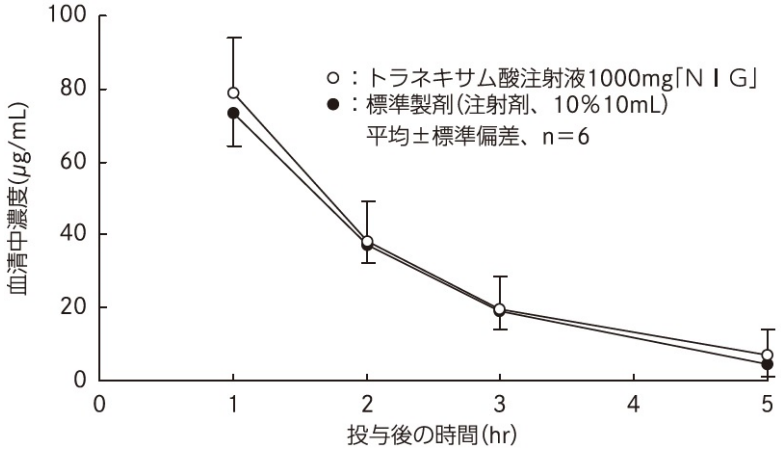
	投与量（mg）	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$T_{1/2}$（hr）
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	82.0±14.0	—	1.2±0.5
標準製剤（注射剤，10%10mL）	500	81.0±12.3	—	0.9±0.3

（mean±S.D.，n=10）

血清中濃度並びに 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。

○点滴静脈内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 25mL（トラネキサム酸として 2500mg）健康成人男子に 30 分間にわたり点滴静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した。



［薬物動態パラメータ］

	投与量 （mg）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
トラネキサム酸注射液1000mg「NIG」	2500	78.7±15.4	―	1.2±0.5
標準製剤 （注射剤，10%10mL）	2500	73.2±8.6	―	1.0±0.3

（mean±S.D.、n=10）

血清中濃度並びに 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。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（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

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

該当資料なし

（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

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）トロンビンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

（２）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

【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）およ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］

（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］

（３）術後の臥床状態にある患者およ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。］

（４）腎不全のある患者［血中濃度が上昇することがある］

６．重要な基本的注意

該当記載事項なし

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

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。

続き

（２）併用注意とその理由

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
ヘモコアグラーゼ	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。	ヘモコアグラー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

（１）副作用の概要

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。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）**ショック**：ショックを起こす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）**痙攣**：人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において，術後に痙攣があらわれることがある。また，人工透析患者において痙攣があらわれたとの報告がある。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。

（３）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	悪心，嘔吐，食欲不振，下痢
眼	一過性の色覚異常（静脈内注射時）
その他	眠気，頭痛

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（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

１）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
２）**重大な副作用**：ショックを起こす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。
３）**その他の副作用**：過敏症（そう痒感，発疹等）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。

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ので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

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

（１）静脈内注射時：ゆっくり静脈内に投与すること。（急速に投与すると，まれに悪心，胸内不快感，心悸亢進，血圧低下等があらわれることがある）
（２）筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
１）注射部位については，神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
２）くりかえし注射する場合には，左右交互に注射するなど，同一部位を避けること。なお，低出生体重児・新生児・乳児・幼児・小児には特に注意すること。
３）注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合は，直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。
（３）アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから，ヤスリを用いないで，アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

15. 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。

16. その他

該当記載事項なし

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）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

該当資料なし

（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	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	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	トラネキサム酸	なし

２．有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

該当記載事項なし

（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

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（３）調剤時の留意点について

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

５．承認条件等

該当しない

６．包装

（1 管 10mL 中 1,000mg）50 管

７．容器の材質

無色ガラスアンプル

８．同一成分・同効薬

同一成分：トランサミン注 10%

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	2015 年　1 月 9 日	22700AMX00012000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
トラネキサム酸注射液 1000mg「テバ」	2015 年　1 月 9 日	22700AMX00012000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
トラネキサム酸注射液 1000mg「タイヨー」	2007 年　3 月　5 日	21900AMX00218000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
トラネキン S 注射液	1975 年　7 月 15 日	15000AMZ00339000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	2022 年　6 月 17 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
トラネキサム酸注射液 1000mg「テバ」	2015 年 12 月 11 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
トラネキサム酸注射液 1000mg「タイヨー」	2007 年　6 月 15 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
トラネキサン S 注射液	1976 年　9 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

追加年月日：2005 年 8 月 24 日

効能又は効果の追加：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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日：1977 年 10 月 28 日

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

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。
（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	3327401A4010 （統一名収載）	620809904	108099504

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
トラネキサム酸注射液 1000mg「テバ」	3327401A4010 （統一名収載）	620809902	108099503

17. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
２）第十八改正日本薬局方解説書　C-3598，廣川書店，東京（2021）
３）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
４）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（配合変化試験）

２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．備考

本項の情報に関する注意：
本項は，本剤の物理化学的安定性に関する情報であり，他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また，配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には，各薬剤の添付文書を確認し，判断すること。

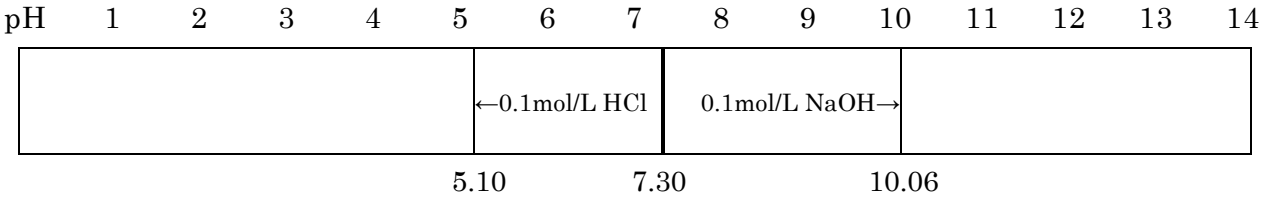
その他の関連資料

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」配合変化[4)]

（１）pH 変動試験

◆トラネキサム酸 1000mg「NIG」の pH 変動スケール

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl（A）mL / 0.1mol/L NaOH（B）mL	最終 pH	移動指数	変化所見
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	7.0～8.0	7.30	（A）10mL	5.10	2.20	なし
			（B）10mL	10.06	2.76	なし



（２）配合変化試験

＜配合変化試験＞

○配合方法

Ⅰ：本剤１アンプルを各種輸液と混合した。

Ⅱ：生理食塩液 100mL に本剤１アンプルを配合し，配合薬剤と混合した。

Ⅲ：生理食塩液 500mL に本剤１アンプルを配合し，配合薬剤と混合した。

Ⅳ：5%ブドウ糖液 500mL に本剤１アンプルを配合し，配合薬剤と混合した。

Ⅴ：本剤１アンプルを配合薬剤と直接混合した。

○試験結果

（保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下）

配合薬剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	キリット注5% [キシリトール]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.95	7.02	6.97	7.01
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	ブドウ糖注射液5% 「マイラン」 [ブドウ糖]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.79	6.78	6.78	6.79
				残存率(%)	100	－	－	102.6
	ハイカリック液-1号 [高カロリー輸液用基本液]	700mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.56	4.56	4.56	4.57
				残存率(%)	100	－	－	100.6
	ハイカリック液-2号 [高カロリー輸液用基本液]	700mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.55	4.53	4.54	4.54
				残存率(%)	100	－	－	99.9
血液代用剤	KN3号輸液 [維持液]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.97	5.97	5.97	5.98
				残存率(%)	100	－	－	100.6
	生理食塩液「マイラン」 [生理食塩液]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.70	6.70	6.76	6.70
				残存率(%)	100	－	－	99.9
	ソリタ-T3号輸液 [維持液]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.66	5.66	5.70	5.68
				残存率(%)	100	－	－	100.5
	低分子デキストランL注 [乳酸リンゲル液（デキストラン40加）]	250mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.15	6.16	6.16	6.17
				残存率(%)	100	－	－	99.8
	ハルトマン輸液pH8「NP」 [乳酸リンゲル液]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.00	8.00	8.05	8.00
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.94	6.98	7.00	6.92
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	ラクテックG輸液 [乳酸リンゲル液（ソルビトール加）]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.88	6.86	6.91	6.85
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル液]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.01	7.03	6.97	6.97
				残存率(%)	100	－	－	100.7
溶解剤	大塚蒸留水 [注射用水]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.07	6.96	6.94	6.93
				残存率(%)	100	－	－	100.5

（保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下）

配合薬剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
強心剤	イノバン注100mg [ドパミン塩酸塩]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.84	6.83	6.82	6.82
				残存率(%)	100	－	－	100.9
	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」[ドパミン塩酸塩]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.54	6.51	6.52	6.42
				残存率(%)	100	－	－	99.7
	ネオフィリン注 250mg [アミノフィリン]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.73	8.74	8.73	8.72
				残存率(%)	100	－	－	100.3
利尿剤	フロセミド注20mg「テバ」[フロセミド]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.32	7.32	7.33	7.26
				残存率(%)	100	－	－	99.2
	ラシックス注20mg [フロセミド]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.29	7.30	7.31	7.26
				残存率(%)	100	－	－	98.9
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg [ニカルジピン塩酸塩]	2A	Ⅱ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.58	－	－	－
		1A	Ⅴ	外観	微黄白濁	－	－	－
				pH	6.79	－	－	－
	ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨー」[ニカルジピン塩酸塩]	2A	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色析出物
				pH	5.83	5.86	5.85	5.83
		1A	Ⅴ	外観	微黄白濁	－	－	－
				pH	6.10	－	－	－
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg [ジピリダモール]	1A	Ⅳ	外観	蛍光緑色澄明	蛍光緑色澄明	蛍光緑色澄明	蛍光緑色澄明
				pH	6.31	6.33	6.32	6.30
				残存率(%)	100	－	－	99.8
	ヘルベッサー注射用50 [ジルチアゼム塩酸塩]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.02	7.01	6.99	6.96
				残存率(%)	100	－	－	100.1
循環器官用薬	グリセオール注 [濃グリセリン・果糖]	200mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.52	6.51	6.52	6.48
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	ニコリン注射液250mg [シチコリン]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.16	7.16	7.15	7.15
				残存率(%)	100	－	－	99.3
	20％マンニットール注射液「YD」[D-マンニトール]	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.03	7.00	7.03	6.99
				残存率(%)	100	－	－	100.6
呼吸器官用薬	ビソルボン注4mg [ブロムヘキシン塩酸塩]	1A	Ⅴ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.62	－	－	－
	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」[ブロムヘキシン塩酸塩]	1A	Ⅴ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.63	－	－	－
消化器官用薬	ガスター注射液20mg [ファモチジン]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.72	6.73	6.72	6.73
				残存率(%)	100	－	－	99.1
	ファモチジン注射用20mg「テバ」[ファモチジン]	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.71	6.73	6.73	6.71
				残存率(%)	100	－	－	99.9
ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用100mg [ﾋﾄﾞﾛｺﾙﾁｿﾞﾝｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ]	1V 添付溶解液	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.31	7.28	7.28	7.15
				残存率(%)	100	－	－	100.2

（保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下）

配合薬剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ビタミン剤	アリナミンF50注 [フルスルチアミン塩酸塩]	1A	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.17	6.18	6.18	6.18
				残存率(%)	100	－	－	101.3
	オーツカ MV 注 [高カロリー輸液用総合ビタミン剤]	1set	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.79	6.79	6.79	6.72
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	ビタメジン静注用 [ﾘﾝ酸ﾁｱﾐﾝｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ・B_6・B_{12}配合剤]	1V	Ⅱ	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	5.69	5.68	5.68	5.68
				残存率(%)	100	－	－	101.5
無機質製剤	アスパラカリウム注10mEq [L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸ｶﾘｳﾑ]	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.08	7.11	7.07	7.03
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	L-アスパラギン酸K点滴静注液10mEq「タイヨー」 [L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸ｶﾘｳﾑ]	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.92	6.92	6.92	6.92
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	エレメンミック注 [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	1A	Ⅱ	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	6.68	6.72	6.70	6.66
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	メドレニック注 [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	1A	Ⅱ	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	6.69	6.71	6.71	6.64
				残存率(%)	100	－	－	100.2
医薬品 代謝性	注射用エフオーワイ500 [ガベキサートメシル酸塩]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.00	6.39	6.28	5.94
				残存率(%)	100	－	－	96.5
薬 腫瘍用	フトラフール注400mg [テガフール]	3A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.74	9.71	9.73	9.78
				残存率(%)	100	－	－	99.5
抗生物質製剤	セファメジンα注射用 1g [セファゾリンナトリウム]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.98	6.88	6.77	6.60
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	セファゾリン Na 注射用 1g「タイヨー」 [セファゾリンナトリウム]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.76	6.73	6.71	6.54
				残存率(%)	100	－	－	99.1
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g [バンコマイシン塩酸塩]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.47	6.48	6.49	6.47
				残存率(%)	100	－	－	99.6
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「タイヨー」 [バンコマイシン塩酸塩]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.40	6.41	6.38
				残存率(%)	100	－	－	100.7
	フルマリン静注用0.5g [フロモキセフナトリウム]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.87	6.53	6.46	6.33
				残存率(%)	100	－	－	98.7
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」 [ミノサイクリン塩酸塩]	1V	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.67	5.68	5.69	5.68
				残存率(%)	100	－	－	99.2
	ミノマイシン点滴静注用100mg [ミノサイクリン塩酸塩]	1V	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.66	5.68	5.66	5.67
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	メロペネム点滴静注用0.5g「タイヨー」 [メロペネム水和物]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.88	7.88	7.86	7.76
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	メロペン点滴用バイアル0.5g [メロペネム水和物]	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.89	7.86	7.85	7.73
				残存率(%)	100	－	－	99.2