

トラネキサム酸（医療用）の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|--|--|
| 効能・効果 | トラネキサム酸 | トランサミン注 5%、同注 10%、同錠 250mg、同錠 500mg、同カプセル 250mg、同散 50%（第一三共株式会社）、同シロップ 5%（ニプロパッチ株式会社）他 |
| 改訂の概要 | 【注射剤】 「重大な副作用」の項に「痙攣」を追記する。 【経口剤】 「重大な副作用」の項を新設し、「痙攣」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したこと及び公表文献における報告状況に鑑み、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 痙攣関連症例 23 例 （うち、因果関係が否定できない症例 23 例） 【死亡 0 例】 | |