

# 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
<b>トランサミン<sup>®</sup>錠250mg</b>
<b>トランサミン<sup>®</sup>錠500mg</b>
日本薬局方 トラネキサム酸カプセル
<b>トランサミン<sup>®</sup>カプセル250mg</b>
トラネキサム酸散
<b>トランサミン<sup>®</sup>散50%</b>
TRANSAMIN <sup>®</sup> TABLETS, CAPSULES, POWDER
トラネキサム酸シロップ
<b>トランサミン<sup>®</sup>シロップ5%</b>
TRANSAMIN <sup>®</sup> SYRUP

剤形	錠250mg : 素錠 錠500mg : フィルムコーティング錠 カプセル250mg : カプセル剤 散50% : 散剤 シロップ5% : シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠250mg : 1錠中にトラネキサム酸（日局）250mgを含有 錠500mg : 1錠中にトラネキサム酸（日局）500mgを含有 カプセル250mg : 1カプセル中にトラネキサム酸（日局）250mgを含有 散50% : 散1g中にトラネキサム酸（日局）500mgを含有 シロップ5% : 1mL中にトラネキサム酸（日局）50mgを含有
一般名	和名：トラネキサム酸（JAN） 洋名：Tranexamic Acid（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2002年3月4日（錠250mg）（販売名変更による） 1978年12月20日（錠500mg） 2008年3月27日（カプセル250mg）（販売名変更による） 2002年3月4日（散50%）（販売名変更による） 2008年2月28日（シロップ5%）（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2002年7月5日（錠250mg）（販売名変更による） 1981年9月1日（錠500mg） 2008年6月20日（カプセル250mg）（販売名変更による） 2002年7月5日（散50%）（販売名変更による） 2008年6月20日（シロップ5%）（販売名変更による） 販売開始年月日：1976年9月（錠250mg） 1981年9月（錠500mg） 1965年10月（カプセル250mg） 1970年8月（散50%） 1966年9月（シロップ5%）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社 〔シロップ 製造販売元：ニプロファーマ株式会社〕 販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL:0120-189-132 FAX:03-6225-1922 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.medicalcommunity.jp">https://www.medicalcommunity.jp</a>

本IFはトランサミン錠250mg・錠500mg・カプセル250mg・散50%の電子添文（第1版：2023年1月改訂）、トランサミンシロップ5%の電子添文（第1版：2023年1月改訂）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。専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコード（裏表紙掲載）を読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

# 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（<http://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、「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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	9
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	(2) 包 装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	9
(1) 承認条件	2	(4) 容器の材質	9
(2) 流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	9
6. RMP の概要	2	12. その他	9
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	10
(1) 和 名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	10
(2) 洋 名	3	3. 用法及び用量	10
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	10
2. 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1) 和 名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	10
(2) 洋 名（命名法）	3	5. 臨床成績	11
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	11
3. 構造式又は示性式	3	(2) 臨床薬理試験	11
4. 分子式及び分子量	3	(3) 用量反応探索試験	11
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4) 検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1) 有効性検証試験	11
III. 有効成分に関する項目	5	2) 安全性試験	11
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用	11
(2) 溶解性	5	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	11
(3) 吸湿性	5	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	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	5	(7) その他	11
(5) 酸塩基解離定数	5	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(6) 分配係数	5	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(7) その他の主な示性値	5	2. 薬理作用	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1) 作用部位・作用機序	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
IV. 製剤に関する項目	6	(3) 作用発現時間・持続時間	13
1. 剤 形	6	VII. 薬物動態に関する項目	14
(1) 剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	14
(2) 製剤の外観及び性状	6	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(3) 識別コード	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(4) 製剤の物性	6	(3) 中毒域	14
(5) その他	6	(4) 食事・併用薬の影響	14
2. 製剤の組成	7	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	7	(1) 解析方法	14
(2) 電解質等の濃度	7	(2) 吸収速度定数	14
(3) 熱 量	7	(3) 消失速度定数	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力 価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4) クリアランス .....	15	(1) 臨床使用に基づく情報 .....	22
(5) 分布容積 .....	15	(2) 非臨床試験に基づく情報 .....	22
(6) その他 .....	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	15	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	23
(1) 解析方法 .....	15	1. 薬理試験 .....	23
(2) パラメータ変動要因 .....	15	(1) 薬効薬理試験 .....	23
4. 吸 収 .....	15	(2) 安全性薬理試験 .....	23
5. 分 布 .....	15	(3) その他の薬理試験 .....	23
(1) 血液－脳関門通過性 .....	15	2. 毒性試験 .....	23
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	15	(1) 単回投与毒性試験 .....	23
(3) 乳汁への移行性 .....	15	(2) 反復投与毒性試験 .....	23
(4) 髄液への移行性 .....	15	(3) 遺伝毒性試験 .....	24
(5) その他の組織への移行性 .....	15	(4) がん原性試験 .....	24
(6) 血漿蛋白結合率 .....	16	(5) 生殖発生毒性試験 .....	24
6. 代 謝 .....	16	(6) 局所刺激性試験 .....	24
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	16	(7) その他の特殊毒性 .....	24
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等） の分子種、寄与率 .....	16	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	16	1. 規制区分 .....	25
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 .....	16	2. 有効期間 .....	25
7. 排 泄 .....	16	3. 包装状態での貯法 .....	25
8. トランスポーターに関する情報 .....	17	4. 取扱い上の注意 .....	25
9. 透析等による除去率 .....	17	5. 患者向け資材 .....	25
10. 特定の背景を有する患者 .....	18	6. 同一成分・同効薬 .....	25
11. その他 .....	18	7. 国際誕生年月日 .....	25
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	19	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 .....	25
1. 警告内容とその理由 .....	19	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 .....	26
2. 禁忌内容とその理由 .....	19	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	19	11. 再審査期間 .....	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	19	12. 投薬期間制限に関する情報 .....	26
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	19	13. 各種コード .....	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	19	14. 保険給付上の注意 .....	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者 .....	19	<b>XI. 文 献</b> .....	27
(2) 腎機能障害患者 .....	20	1. 引用文献 .....	27
(3) 肝機能障害患者 .....	20	2. その他の参考文献 .....	27
(4) 生殖能を有する者 .....	20	<b>XII. 参考資料</b> .....	28
(5) 妊婦 .....	20	1. 主な外国での発売状況 .....	28
(6) 授乳婦 .....	20	2. 海外における臨床支援情報 .....	31
(7) 小児等 .....	20	<b>XIII. 備 考</b> .....	34
(8) 高齢者 .....	20	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 .....	34
7. 相互作用 .....	21	(1) 粉碎 .....	34
(1) 併用禁忌とその理由 .....	21	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性 .....	34
(2) 併用注意とその理由 .....	21	2. その他の関連資料 .....	34
8. 副作用 .....	21		
(1) 重大な副作用と初期症状 .....	21		
(2) その他の副作用 .....	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21		
10. 過量投与 .....	22		
11. 適用上の注意 .....	22		
12. その他の注意 .....	22		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1962年岡本らによって4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (AMCHA) はプラスミン（線維素溶解酵素）によるフィブリン（線維素）溶解を阻害することが報告<sup>1)</sup>され、さらに1964年それらの4種の立体異性体のうち *trans*-4-aminomethylcyclohexanecarboxylic acid（一般名：トラネキサム酸、tranexamic acid）に特に強い抗プラスミン活性のあることが報告<sup>2)</sup>された。

第一製薬株式会社（現：第一三共株式会社）では、これらの研究に着目し開発を進め、1965年にトラネキサム酸カプセル、注の承認を得て発売に至った。また翌年以降、錠、細粒、シロップが剤形追加され順次発売された。その後1977年10月に再評価が終了した。

なお、医療事故防止対策として、「トランサミン錠」「トランサミンG」から「トランサミン錠250mg」「トランサミン散50%」に販売名の変更を申請し、2002年3月に承認された。同様に「トランサミンカプセル」「トランサミンシロップ」から「トランサミンカプセル250mg」「トランサミンシロップ5%」に販売名の変更を申請し、それぞれ2008年3月、2008年2月に承認された。

### 2. 製品の治療学的特性

#### (1)有効性

プラスミンは血管内でフィブリンの分解により血流を維持し、組織では炎症を引き起こす起炎物質であるキニンなどの遊離を促進するなど、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変等に関与している。

本剤は、このプラスミンの働きを阻止することにより臨床的に抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。

（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

#### (2)安全性

重大な副作用として痙攣があらわれることがある。（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

#### (3)治療

抗出血・抗アレルギー・抗炎症作用により、出血性疾患、炎症性疾患等に効果を示す。（「V.治療に関する項目」参照）

#### (4)薬理学

線維素溶解現象（線溶現象）は生体の生理的ならびに病的状態において、フィブリン分解をはじめ、血管の透過性亢進等に関与し、プラスミンによって惹起される生体反応を含め、種々の出血症状やアレルギー等の発生進展や治癒と関連している。

トラネキサム酸は、このプラスミンの働きを阻止し、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

カプセル、錠、散、シロップ剤がある。（「IV.製剤に関する項目」参照）

## I. 概要に関する項目

---

### 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料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	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

トランサミン<sup>®</sup>錠 250mg  
 トランサミン<sup>®</sup>錠 500mg  
 トランサミン<sup>®</sup>カプセル 250mg  
 トランサミン<sup>®</sup>散 50%  
 トランサミン<sup>®</sup>シロップ 5%

## (2)洋名

TRANSAMIN<sup>®</sup> TABLETS 250mg  
 TRANSAMIN<sup>®</sup> TABLETS 500mg  
 TRANSAMIN<sup>®</sup> CAPSULES 250mg  
 TRANSAMIN<sup>®</sup> POWDER 50%  
 TRANSAMIN<sup>®</sup> SYRUP 5%

## (3)名称の由来

構造上 *trans* 体と *cis* 体の立体異性体があり、*trans* 体のみ抗プラスミン活性を有するアミノ酸骨格を有するため、それらを組み合わせた「トランサミン、TRANSAMIN」と命名した。

## 2. 一般名

## (1)和名(命名法)

トラネキサム酸 (JAN)

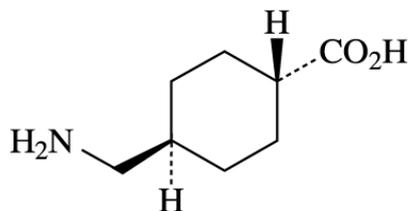
## (2)洋名(命名法)

Tranexamic Acid (JAN)  
 tranexamic acid (INN)

## (3)ステム

不明

## 3. 構造式又は示性式



## 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>2</sub>  
 分子量 : 157.21

## 5. 化学名(命名法)又は本質

*trans*-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

## II. 名称に関する項目

---

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

*trans*-AMCHA、*t*-AMCHA、AMCHA、DV-79

## 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。

## (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

吸湿性に乏しい。

## (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：386～390℃（分解）

## (5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1}=4.33$ （帰属：カルボキシル基、測定法：滴定法）

$pK_{a2}=10.65$ （帰属：アミノ基、測定法：滴定法）

## (6) 分配係数

該当資料なし

## (7) その他の主な示性値

## 1) 赤外吸収スペクトル

吸収波数 1535 $cm^{-1}$ 、1383 $cm^{-1}$

## 2) 核磁気共鳴スペクトル 117.6cps

## 3) pH 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

室温保存、温湿度、光、熱に対する試験で、本品は良好な安定性を示した。

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	
長期保存試験	室 温	4 年	気密容器	変化なし	
苛酷試験	固体状態	37℃ (臨界湿度)	—	—	極めて吸湿性に乏しく、湿度に対して安定
		室内散光 (100v、20w) 室 温	1 ヶ月	開放	外観は極めて僅かな変化を認めた が、含量は変化なし
		100℃	6h	密栓	変化なし

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「トラネキサム酸」による

定 量 法：日局「トラネキサム酸」による

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区別

トランサミン錠 250mg : 素錠

トランサミン錠 500mg : フィルムコーティング錠

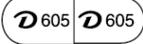
トランサミンカプセル 250mg : カプセル剤

トランサミン散 50% : 散剤

トランサミンシロップ 5% : シロップ剤

## (2) 製剤の外観及び性状

&lt;トランサミン錠 250mg、錠 500mg、トランサミンカプセル 250mg、トランサミン散 50%&gt;

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
トランサミン 錠 250mg	素錠	白色			
			10.0 (直径)	約 3.2	約 290
トランサミン 錠 500mg	フィルム コーティング錠	白色～淡黄白色			
			17.8 (長径) 7.2 (短径)	約 5.0	約 574
トランサミン カプセル 250mg	カプセル (2号)	キャップ： だいたい色不透明 ボディ： 白色不透明 内容物： 白色の粉末			
			17.8 (全長)	—	約 348
トランサミン 散 50%	散剤	白色	—		

&lt;トランサミンシロップ 5%&gt;

販売名	性状	におい
トランサミン シロップ 5%	淡赤色の溶液	芳香 (オレンジ臭)

## (3) 識別コード

トランサミン錠 250mg : 606トランサミン錠 500mg : 608トランサミンカプセル 250mg : 605

## (4) 製剤の物性

&lt;トランサミンシロップ 5%&gt;

pH : 5.7~6.5

## (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	有効成分	添加剤
トランサミン錠 250mg	1錠中 トラネキサム酸（日局） 250mg	トウモロコシデンプン、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、硬化油
トランサミン錠 500mg	1錠中 トラネキサム酸（日局） 500mg	カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ
トランサミンカプセル 250mg	1カプセル中 トラネキサム酸（日局） 250mg	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色 5 号
トランサミン散 50%	1g 中 トラネキサム酸（日局） 500mg	D-マンニトール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）
トランサミンシロップ 5%	1mL 中 トラネキサム酸（日局） 50mg	白糖、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ソルビン酸カリウム、ピロ亜硫酸カリウム、赤色 3 号、香料

## (2)電解質等の濃度

該当しない

## (3)熱 量

&lt;トランサミンシロップ 5%&gt;

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. カ 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

&lt;トランサミン錠 250mg&gt;

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験*	25°C/60%RH	3年	最終包装 (PTP・アルミピロー・箱、プラ ボトル・シュリンク)	変化なし
苛酷試験	40°C/75%RH	3ヵ月	最終包装	変化なし
	室内散光	1ヵ月	一次包装	変化なし
	25°C/75%RH	3ヵ月	非包装	変化なし
	40°C	3ヵ月	非包装	変化なし
	白色灯 1,000lx	50日	非包装	変化なし

\*項目：外観、溶出試験、含量

#### IV. 製剤に関する項目

##### <トランサミン錠 500mg>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験*	25°C/60%RH	3年	最終包装 (PTP・アルミピロー・箱)	変化なし
苛酷試験	40°C/75%RH	3ヵ月	最終包装	変化なし
	室内散光	3ヵ月	一次包装	変化なし
	25°C/75%RH	3ヵ月	非包装	変化なし
	40°C	3ヵ月	非包装	変化なし
	白色灯 1,000lx	50日	非包装	変化なし

\*項目：外観、溶出試験、含量

##### <トランサミンカプセル 250mg>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験*	25°C/60%RH	3年	最終包装 (PTP・アルミピロー・箱)	変化なし
苛酷試験	40°C/75%RH	4ヵ月	最終包装	変化なし
	室内散光	10日	一次包装	変化なし
	25°C/75%RH	3ヵ月	非包装	変化なし
	40°C	3ヵ月	非包装	変化なし
	白色灯 1,000lx	50日	非包装	変化なし

\*項目：外観、溶出試験、含量

##### <トランサミン散 50%>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験*	25°C/60%RH	3年	最終包装 (ポリ袋・缶)	変化なし

\*項目：外観、含量

##### <トランサミンシロップ 5%>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験*	室温	3年	最終包装	変化なし

\*項目：性状、含量

#### 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）

トランサミンシロップ 5%の配合変化：「XIII.2.その他の関連資料」参照

#### 9. 溶出性

トランサミン錠 250mg、錠 500mg：日局「トラネキサム酸錠」、局外規「トラネキサム酸錠」による（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率は 80% 以上である。）

トランサミンカプセル 250mg：日局「トラネキサム酸カプセル」による（試験液に水 900mL を用い、パドル法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。）

トランサミン散 50%：局外規「トラネキサム酸散」による  
(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 85% 以上である。)

## 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

#### <トランサミン錠 250mg>

(プラスチックボトル：バラ) 500 錠

(PTP) 100 錠 (10 錠×10) 500 錠 (10 錠×50)

#### <トランサミン錠 500mg>

(PTP) 100 錠 (10 錠×10) 500 錠 (10 錠×50)

#### <トランサミンカプセル 250mg>

(PTP) 100 カプセル (10 カプセル×10)

500 カプセル (10 カプセル×50)

#### <トランサミン散 50%>

(アルミラミネート袋) 100g

#### <トランサミンシロップ 5%>

500mL 1 瓶

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

#### <トランサミン錠 250mg>

プラスチックボトル：中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリプロピレン)、シュリンク (ポリ塩化ビニル)

PTP：PTP (ポリプロピレン/アルミニウム箔)、バンドテープ (ポリプロピレン)

#### <トランサミン錠 500mg>

PTP：PTP (ポリプロピレン/アルミニウム箔)、ラップ (ポリプロピレン)

#### <トランサミンカプセル 250mg>

PTP：PTP (ポリプロピレン/アルミニウム箔)、バンドテープ (ポリプロピレン)

#### <トランサミン散 50%>

アルミラミネート袋：アルミニウム複合ポリエチレン

#### <トランサミンシロップ 5%>

瓶 (ガラス)、キャップ、中栓 (ポリプロピレン)

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## 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、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・そう痒等の症状  
湿疹及びその類症、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及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

<トランサミン錠 250mg、トランサミン錠 500mg、トランサミンカプセル 250mg、トランサミン散 50%>

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。

#### <トランサミンシロップ 5%>

トラネキサム酸として通常下記 1 日量を 3～4 回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

年 齢	1 日量 (mg)	1 日量 (mL)
～1 歳	75～ 200	1.5～ 4
2～3 歳	150～ 350	3～ 7
4～6 歳	250～ 650	5～13
7～14 歳	400～1,000	8～20
15 歳～	750～2,000	15～40

#### (2)用法及び用量の設定経緯・根拠

### 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

該当しない

## (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

## 国内二重盲検比較試験

① 皮膚疾患<sup>3)</sup>

皮膚疾患（湿疹及びその類症、薬疹・中毒疹）の患者 67 例を対象に、そう痒、発赤、腫脹等の症状に対する効果を本剤 [1 日 3 回 6 カプセル（トラネキサム酸として 1.5g）] 35 例とプラセボ 32 例との二重盲検比較試験により検討した結果、有効以上はプラセボ 31.3%（10/32 例）に対し本剤 62.9%（22/35 例）で、本剤が有意（ $p < 0.05$ ）に優れていた。

② 耳鼻咽喉科疾患<sup>4)</sup>

耳鼻咽喉科疾患（急性咽喉頭炎、急性扁桃炎、口内炎等）の患者 168 例を対象に、疼痛、腫脹及び発赤に対する効果を本剤 [1 日 3 回 6 カプセル（トラネキサム酸として 1.5g）] 84 例とプラセボ 84 例との二重盲検比較試験により検討した結果、有効以上はプラセボ 26.2%（22/84 例）に対し本剤 52.4%（44/84 例）で、本剤が有意（ $p < 0.05$ ）に優れていた。

## 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

該当しない

## 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

## 国内一般臨床試験

## 1) 抗出血作用

全身性線溶亢進が関与すると考えられる白血病、再生不良性貧血、紫斑病等の出血傾向及び肺出血、性器出血、腎出血、手術中・術後等の異常出血に対する止血効果は 73.6%（2,063/2,802 例）に認められた。

## 2) 抗アレルギー・抗炎症作用

## ・皮膚疾患

皮膚疾患（湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹等）の患者 223 例を対象にした一般臨床試験では、そう痒、腫脹、紅斑等の症状に対する効果は 60.5%（135/223 例）に認められた。

## ・耳鼻咽喉科疾患

扁桃炎、咽喉頭炎、口内炎及び歯肉炎等の患者 168 例を対象にした一般臨床試験では、疼痛、腫脹及び発赤等に対する効果は 70.8%（119/168 例）に認められた。

## 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

$\epsilon$ -aminocaproic acid ( $\epsilon$ -アミノカプロン酸)

aprotinin (アプロチニン)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

線維素溶解現象（線溶現象）は生体の生理的ならびに病的状態において、フィブリン分解をはじめ、血管の透過性亢進等に関与し、プラスミンによって惹起される生体反応を含め、種々の出血症状やアレルギー等の発生進展や治癒と関連している。

トラネキサム酸は、このプラスミンの働きを阻止し、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。

#### 1) 抗プラスミン作用<sup>5~10)</sup>

トラネキサム酸は、プラスミンやプラスミノゲンのフィブリンアフィニティー部位であるリジン結合部位（LBS）と強く結合し、プラスミンやプラスミノゲンがフィブリンに結合するのを阻止する。このため、プラスミンによるフィブリン分解は強く抑制される。更に、 $\alpha_2$ -マクログロブリン等血漿中アンチプラスミンの存在下では、トラネキサム酸の抗線溶作用は一段と強化される。

#### 2) 止血作用<sup>6)</sup>

異常に亢進したプラスミンは、血小板の凝集阻止、凝固因子の分解等を起こすが、軽度の亢進でも、フィブリン分解がまず特異的に起こる。したがって一般の出血の場合、トラネキサム酸は、このフィブリン分解を阻害することによって止血すると考えられる。

#### 3) 抗アレルギー・抗炎症作用<sup>11~14)</sup>

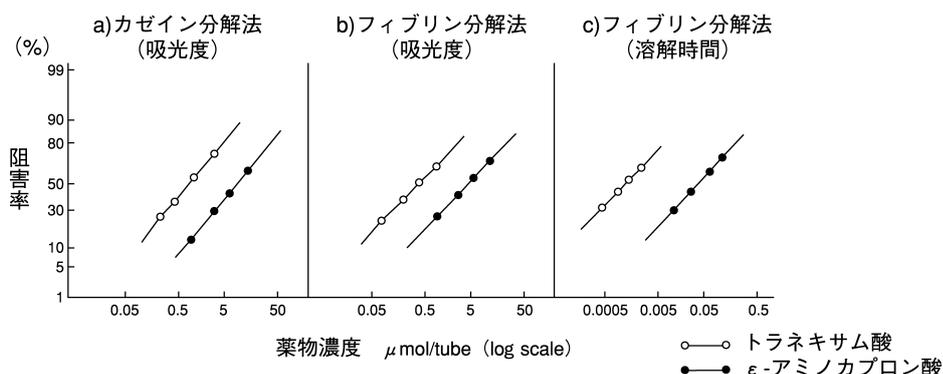
トラネキサム酸は、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する（モルモット、ラット）。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗プラスミン作用<sup>15)</sup>

$\epsilon$ -アミノカプロン酸の抗プラスミン効力に対するトラネキサム酸の効力比

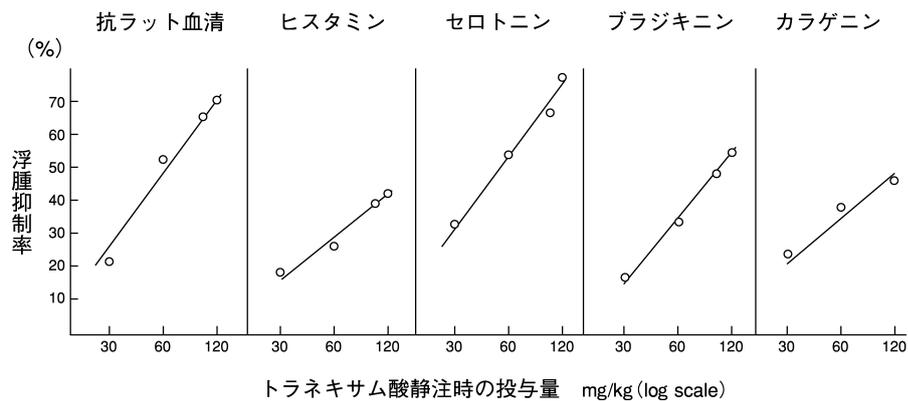
測定法		効力比
カゼイン分解法	吸光度	7倍
フィブリン分解法	吸光度	8倍
フィブリン分解法	溶解時間	26倍



2) 抗炎症作用<sup>14)</sup>

ラット又はモルモット（ヒスタミンのみ）の背部皮内に注射した抗血清、ヒスタミン、セロトニン、ブラジキニン、カラゲニンによる炎症性浮腫に対するトラネキサム酸の作用を Punch 法によって測定した結果、静脈内投与、筋肉内投与及び経口投与のいずれによっても臨床用量に近い体重比換算量で明らかな抗炎症作用を示した。

起炎物質	トラネキサム酸（静脈内投与）の 50%浮腫抑制量（mg/kg）
抗ラット血清	60
ヒスタミン	100～115
セロトニン	60
ブラジキニン	110～120
カラゲニン	85～120



## (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

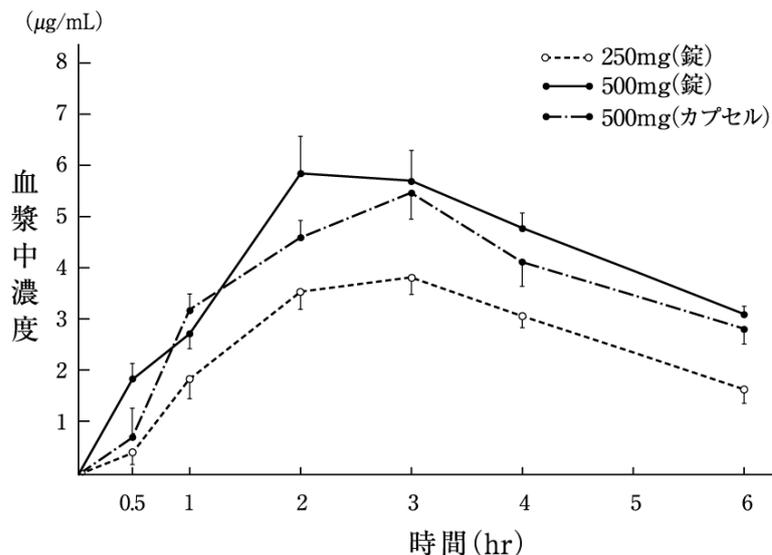
### 1. 血中濃度の推移

#### (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<sup>16)</sup>

健康成人男性 15 例にトラネキサム酸（錠、カプセル）を単回経口投与した場合、血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは次のとおりであった。



トラネキサム酸単回経口投与時の血漿中濃度推移

単回経口投与時のトラネキサム酸の薬物動態パラメータ

投与量	例数	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
錠 250mg	5	3.9	2~3	3.1
錠 500mg	5	6.0		3.3
カプセル 500mg	5	5.5		3.3

#### (3)中毒域

該当資料なし

#### (4)食事・併用薬の影響

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)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

##### <参考：注射剤のデータ>

健康成人男性 5 例における体内薬物動態を 2-コンパートメント・オープンモデルを用いて算出した<sup>17)</sup>。

5 例による尿中平均総回収率は投与後 48 時間で 94.8%であった。生体表面積を 1.73m<sup>2</sup> に設定した 2 例の腎クリアランスは各々 135 及び 132mL/min/1.73m<sup>2</sup> であり、これは、トラネキサム酸は糸球体ろ過により排出され、尿細管での排泄や吸収は起こっていないことを示している。

#### (5) 分布容積

該当資料なし

##### <参考：注射剤のデータ>

42.4L (静脈内投与)<sup>16)</sup>

#### (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

健康成人男性にトラネキサム酸を 10~15mg/kg 単回経口投与したところ、投与量の 40~70%が尿中に排泄され、投与量が多くなると排泄率が低下する傾向がみられた<sup>16)</sup>。

##### <外国人データ>

経口投与時の相対的バイオアベイラビリティは、絶食状態で 33.4%、食後で 34.9%であった<sup>18)</sup>。

### 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

該当資料なし

##### <参考：注射剤のデータ>

トラネキサム酸は胎盤を通過する。妊婦にトラネキサム酸を 10mg/kg 静脈内投与した場合の臍帯血中の濃度は 30µg/mL で、これは母体の血中濃度と同じである<sup>19)</sup>。

#### (3) 乳汁への移行性<sup>20)</sup>

乳汁中の濃度は、血清中のピーク時の濃度の約 100 分の 1 である。

#### (4) 髄液への移行性

脳脊髄液中のトラネキサム酸濃度は、血漿中の約 10 分の 1 である。

#### (5) その他の組織への移行性

トラネキサム酸は速やかに滑液中と滑膜中に拡散する。血清中に等しい濃度で滑液中に認められる。滑液中のトラネキサム酸の生物学的半減期 ( $t_{1/2}$ ) は約 3 時間である<sup>21)</sup>。その他の種々の組織中のトラネキサム酸濃度は血中濃度より低い。

### ＜動物データ（マウス）＞

マウスに  $^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸を  $40\text{mg/kg}$  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<sup>22)</sup>。

#### (6)血漿蛋白結合率<sup>20)</sup>

トラネキサム酸は、治療濃度 ( $5\sim 10\mu\text{g/mL}$ ) において極めてわずか (約 3%) ではあるが、血漿蛋白と結合する。血漿成分のうち主に結合に関与するのはプラスミノゲンである。

## 6. 代謝

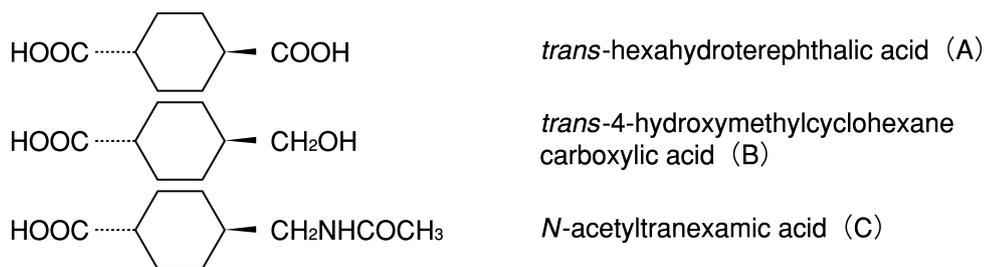
### (1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### ＜参考：動物データ（ラット）＞

ラットに  $^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸  $40\text{mg/kg}$  を静脈内投与した場合、未変化体のトラネキサム酸として約 92% が尿中に排泄された。尿中代謝物の大部分は、トランス-ヘキサヒドロテレフタル酸 (A)、トランス-4-ヒドロキシメチルシクロヘキサンカルボン酸 (B)、*N*-アセチルトラネキサム酸 (C) であった。

胆汁中代謝物については、尿中の場合と同様にほとんどが未変化体であり、その存在率は約 84% であった。代謝物の主なものは尿中と同様であるが、代謝物の占める割合は尿中より胆汁中の方が高かった。なお、これらの代謝物は抗プラスミン、抗トリプシン、抗トロンビン作用をまったく示さなかった。



### (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

代謝物の活性はない。

## 7. 排泄

### (1)排泄部位及び経路

主として腎臓で排泄される。

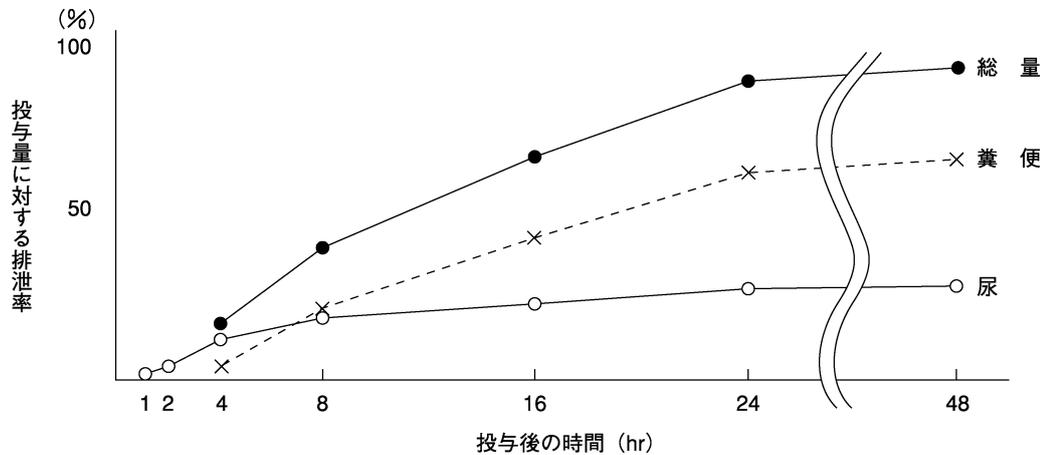
### (2)排泄率

健康成人男性 15 例にトラネキサム酸を  $250\text{mg}$  (錠) 又は  $500\text{mg}$  (錠、カプセル) 単回経口投与した場合、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<sup>16)</sup>。

## &lt;動物データ（ラット）&gt;

## 1) 単回投与

ラット（Wistar系）に $^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸 40mg/kg を経口投与した場合、尿中排泄率は投与後 4 時間で投与量の約 11%、24 時間で約 26%であった。また、糞便中排泄率は投与後 8 時間で約 21%、24 時間で約 61%であり、48 時間までに合計約 90%が排泄された。



$^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸単回経口投与時の尿及び糞便中排泄率

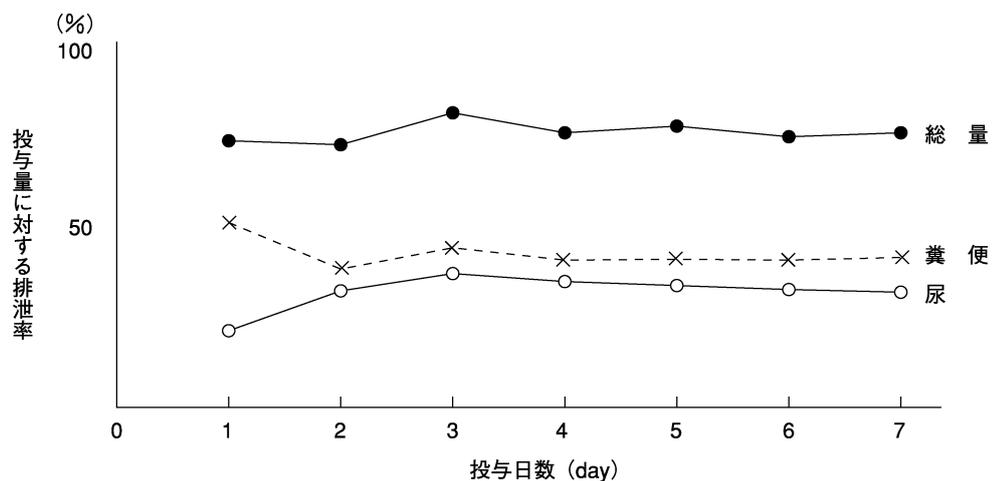
## 2) 胆汁中排泄

ラット（Wistar系）に $^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸 40mg/kg を経口投与した場合、胆汁中排泄率は投与後 24 時間までに投与量の約 0.41%が排泄された。したがって、トラネキサム酸は胆汁を経由する排泄はごくわずかであることが認められた。

## 3) 連続投与

ラット（Wistar系）に $^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸 40mg/kg を 1 日 1 回 7 日間連続経口投与した場合、全期間を通して投与後 24 時間で尿中に約 30%、糞便中に約 40%の排泄が認められた。

投与期間中の尿と糞への排泄率の和は 70~80%であった。



$^{14}\text{C}$ -トラネキサム酸連続経口投与時の尿及び糞便中排泄率

## 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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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、現段階で結論はでていない。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使用上の注意に記載がある。

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学的に 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。

9.1.3 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は、静脈血栓を生じやすい状態であり、本剤を投与された患者で離床、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<sup>23)</sup>。

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<sup>24)</sup>。

9.2.2 人工透析患者において痙攣があらわれることがある。

## (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

<参考：海外添付文書の過量投与に関する記載>

トラネキサム酸錠を意図して過量投与した症例は知られておらず、また、臨床試験段階では 24 時間以内にトラネキサム酸錠の処方量の 2 倍を超えて (>7800mg/day) 服用した例はない。しかし、トラネキサム酸の過量投与の報告はある。これら報告に基づくと、過量投与の症状は、消化器系症状（嘔気、嘔吐、下痢）、低血圧（例えば起立性低血圧）、血栓塞栓傾向（動脈内、静脈内、塞栓性）、視覚障害、精神状態の変化、ミオクローヌス、発疹である。トラネキサム酸錠の過量投与の治療については具体的な情報はない。過量投与の際には患者の臨床的な容態に従い通常の対症療法（例えば臨床モニタリング、支持療法）を用いること。

米国の添付文書 TRANEXAMIC ACID- tranexamic acid tablet, Amring Pharmaceuticals（2020 年 12 月）

兆候及び症状には、悪心、嘔吐、起立性の症状及び/又は低血圧、めまい、頭痛、痙攣がありうる。まず嘔吐させ、次に胃洗浄及び活性炭療法を行う。大量の水分摂取を行い腎排泄を促すこと。素因のある人では塞栓症のリスクがある。抗凝固療法を考慮すること。

英国の SPC Cyklokapron 500 mg Film-coated Tablets, Mylan Products Ltd（2020 年 12 月）

## 11. 適用上の注意

<トランサミン錠 250mg、トランサミン錠 500mg、トランサミンカプセル 250mg>

### 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。

解説：

「PTP の誤飲対策について」（平成 8 年 3 月 27 日付日薬連発第 240 号）及び「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」（平成 31 年 1 月 17 日付日薬連発第 54 号）に従い設定した。

## 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」参照

## (2)安全性薬理試験

各種動物実験（ラット、ウサギ、ネコ、カエル、ガマ）において、呼吸・循環器系、心血管系、骨格筋に及ぼす影響について検討した結果、これらに対する影響は、ほとんどないことが確認された。

	血圧・呼吸	心電図	末梢血管	摘出腸管	摘出子宮	摘出骨格筋
動物	ネコ	ウサギ	ガマ	ウサギ	ラット	カエル
投与量	1、5mg/kg	5、10mg/kg	1mg	0.14～ 1mg/mL	0.1～ 2mg/mL	0.01～ 1mg/mL
投与経路	<i>in vivo</i> (静脈内)	<i>in vivo</i> (静脈内)	<i>in situ</i> (灌流)	<i>in vitro</i>	<i>in vitro</i>	<i>in vitro</i>
結果	1、5mg/kg 投与で一過性のわずかな血圧下降と呼吸振幅の増大	変化なし	変化なし	変化なし	1mg/mL以上の濃度で軽度の振幅縮小	変化なし

## (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<sup>25)</sup>

LD<sub>50</sub> 値

(g/kg)

動物		経口投与	皮下投与	静脈内投与
マウス (ddy系)	雄	>10	5.31	1.35
	雌	>10	6.44	1.49
ラット (Wistar系)	雄	>10	4.62	1.41
	雌	>10	4.65	1.33
イヌ(雑種)	雄	>5.0	—	1.11

皮下投与時の症状としては、痙攣及び疾走が観察された。静脈内投与時の症状としては、いずれの動物にも強直性痙攣がみられ、イヌでは嘔吐、尿失禁、便失禁、瞳孔散大もみられた。病理学的検査ではいずれの動物、投与経路、投与量にも著変はみられなかった。

(2)反復投与毒性試験<sup>26)</sup>

## 6ヵ月間投与（ラット）

40～42日齢のラット（SD系）に6ヵ月間0.75、1.5、3.0及び4.0g/kg反復経口投与し、一般状態、血液、臓器等を調べると0.75g/kgの用量群では異常はみられなかったが、1.5～4.0g/kg群では下痢がみられ、4.0g/kg群では雄にのみ体重増加の抑制が認められた。

(3)遺伝毒性試験<sup>27)</sup>

変異原性試験

Rec-assay-Ames 試験、染色体異常試験（チャイニーズハムスター培養細胞：マウス、ラット）、優性致死試験（マウス）では、いずれの試験においても変異原性は認められなかった。

(4)がん原性試験

発癌性試験

2.5%又は5%のトラネキサム酸を含有する飼料でラットを19ヵ月間飼育して検討した結果、いずれの臓器組織にも発癌性は認められなかった。

(5)生殖発生毒性試験<sup>28)</sup>

妊娠マウス（ICR系）及びラット（Wistar系）の器官形成期に0.3又は1.5g/kgを経口投与した結果、胎児ならびに新生児に対する致死、発育抑制及び催奇形作用は認められなかった。

(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：該当しない

有効成分：該当しない

## 2. 有効期間

3年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

## 4. 取扱い上の注意

&lt;トランサミンシロップ 5%&gt;

## 20. 取扱い上の注意

小分け後は遮光して保存すること。

## 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し くすりのしおり：有り

## 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

## 7. 国際誕生年月日

1965年8月31日（日本）

## 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
トランサミン錠 250mg <sup>注1)</sup>	2002年3月4日	21400AMZ00148	2002年7月5日	1976年9月
トランサミン錠 500mg	1978年12月20日	15300AMZ01211	1981年9月1日	1981年9月
トランサミンカプセル 250mg <sup>注2)</sup>	2008年3月27日	22000AMX01511	2008年6月20日	1965年10月
トランサミン散 50% <sup>注3)</sup>	2002年3月4日	21400AMZ00141	2002年7月5日	1970年8月
トランサミンシロップ 5% <sup>注4)</sup>	2008年2月28日	22000AMX00190	2008年6月20日	1966年9月

注1) 旧販売名：トランサミン錠、承認年月日：1975年7月15日

注2) 旧販売名：トランサミンカプセル、承認年月日：1965年8月31日

注3) 旧販売名：トランサミンG、承認年月日：1966年7月13日

注4) 旧販売名：トランサミンシロップ、承認年月日：1966年7月13日

## X. 管理的事項に関する項目

### 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

効能又は効果追加年月日：1969年1月16日

- 内容：
- ・ 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状  
湿疹及びその類症、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及び口内粘膜アフター

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

### 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（あるいは投与）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	HOT（13桁）番号	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）	レセプト電算 処理システム用 コード
トランサミン 錠 250mg	1080629020201 （プラスチックボトル 500錠） 1080629020101（PTP100錠） 1080629020102（PTP500錠）	3327002F1142	3327002F1142	610463120
トランサミン 錠 500mg	1080681020102（PTP100錠） 1080681020101（PTP500錠）	3327002F2041	3327002F2041	613320130
トランサミン カプセル 250mg	1080735020104（PTP100cap） 1080735020105（PTP500cap）	3327002M1303	3327002M1303	620007000
トランサミン 散 50%	1151435020101（100g）	3327002B1027	3327002B1027	610463119
トランサミン シロップ 5%	1080827020102（500mL）	3327002Q1062	3327002Q1062	620007001

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) Okamoto S and Okamoto U : Keio J Med 1962;11(3):105-115
- 2) Okamoto S, et al. : Keio J Med 1964;13(4):177-185 (PMID : 14279228)
- 3) 宗像 醇 : 西日本皮膚科 1969;31(2):141-146
- 4) 宮城 平 : 臨床と研究 1969;46(1):243-245
- 5) 安孫子雍史、岩本政博 : 北海道病院薬剤師会誌 1976;18:55-60
- 6) 安孫子雍史 : Medical Pharmacy 1976;10(1):7-11
- 7) Iwamoto M : Thromb Diath Haemorrh 1975;33(3):573-585 (PMID : 125463)
- 8) Markus G, et al. : J Biol Chem 1979;254(4):1211-1216 (PMID : 762124)
- 9) Abiko Y and Iwamoto M : Biochim Biophys Acta 1970;214(3):411-418 (PMID : 4251764)
- 10) Abiko Y, et al. : Biochim Biophys Acta 1969;185(2):424-431 (PMID : 4241289)
- 11) 山田外春ほか : プラスミン研究会報告集 1974;14:364-366
- 12) 木村義民ほか : アレルギー 1966;15(9):755-763
- 13) 近藤元治 : プラスミン研究会報告集 1966;6:36-37
- 14) 山崎英正ほか : 日本薬理学雑誌 1967;63(6):560-571 (PMID : 5627190)
- 15) Shimizu M, et al. : Chem Pharm Bull 1965;13(8):1012-1014 (PMID : 5867824)
- 16) 佐野光司ほか : 臨床薬理 1976;7(4):375-382
- 17) Eriksson O, et al. : Eur J Clin Pharmacol 1974;7(5):375-380 (PMID : 4422030)
- 18) Pilbrant A, et al. : Eur J Clin Pharmacol 1981;20(1):65-72 (PMID : 7308275)
- 19) Kullander S and Nilsson I M : Acta Obstet Gynecol Scand 1970;49(3):241-242 (PMID : 5519498)
- 20) Verstraete M : Drugs 1985;29(3):236-261 (PMID : 2580684)
- 21) Ahlberg A, et al. : Acta Orthop Scand 1976;47(5):486-488 (PMID : 998182)
- 22) 豊島 滋ほか : 基礎と臨床 1971;5(4):740-748
- 23) 平沢 潔ほか : 日本泌尿器科学会雑誌 2002;93(5):633-637 (PMID : 12174640)
- 24) Andersson L, et al. : Urol Res 1978;6(2):83-88 (PMID : 664136)
- 25) 高山 敏ほか : 応用薬理 1971;5(3):389-393
- 26) 高山 敏ほか : 応用薬理 1971;5(3):395-413
- 27) Shimada H, et al. : 応用薬理 1979;18(1):165-172
- 28) 森田 遙ほか : 応用薬理 1971;5(3):415-420

## 2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 2021, 廣川書店  
医療用医薬品 品質情報集 No.22 2005, 薬事日報社

## XII. 参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

主な承認又は販売国（又は地域）は以下の通りである。

米国、英国、中国、香港、韓国、マレーシア、フィリピン、台湾、タイ等

(2022年8月現在)

主な外国での効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。

出典	記載内容												
米国の添付文書 (TRANEXAMIC ACID- tranexamic acid tablet, Amring Pharmaceuticals, Inc., 2020年12月)	<p><b>1 INDICATIONS AND USAGE</b> Tranexamic acid USP tablets are indicated for the treatment of cyclic heavy menstrual bleeding in females of reproductive potential [see <i>Clinical Studies (14)</i>].</p> <p><b>2 DOSAGE AND ADMINISTRATION</b></p> <p><b>2.1 Recommended Testing Prior to Tranexamic Acid USP Tablets Administration</b> Prior to prescribing tranexamic acid USP tablets, exclude endometrial pathology that can be associated with heavy menstrual bleeding.</p> <p><b>2.2 Recommended Dosage</b> 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.</p> <p><b>2.3 Dosage Recommendations in Patients with Renal Impairment</b> 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.</p> <p>Table 1. Recommended Dosage of Tranexamic Acid USP Tablets in Patients with Renal Impairment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Serum Creatinine (mg/dL)</th> <th>Recommended Dosage (maximum of 5 days during menstruation)</th> <th>Total Daily Dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Above 1.4 and ≤ 2.8</td> <td>1300 mg two times a day</td> <td>2600 mg</td> </tr> <tr> <td>Above 2.8 and ≤ 5.7</td> <td>1300 mg once a day</td> <td>1300 mg</td> </tr> <tr> <td>Above 5.7</td> <td>650 mg once a day</td> <td>650 mg</td> </tr> </tbody> </table>	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	2600 mg	Above 2.8 and ≤ 5.7	1300 mg once a day	1300 mg	Above 5.7	650 mg once a day	650 mg
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	2600 mg											
Above 2.8 and ≤ 5.7	1300 mg once a day	1300 mg											
Above 5.7	650 mg once a day	650 mg											

<p>英国の SPC  (Cyklokapron 500 mg  Film-coated Tablets,  Mylan Products Ltd.,  2020 年 12 月)</p>	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.1 Therapeutic indications</p> <p>Short-term use for haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis. Local fibrinolysis as occurs in the following conditions:</p> <p>Prostatectomy and bladder surgery  Menorrhagia  Epistaxis  Conisation of the cervix  Traumatic hyphaema  Hereditary angioneurotic oedema  Management of dental extraction in haemophiliacs</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Posology</u></p> <p>1. Local fibrinolysis: The recommended standard dosage is 15-25 mg/kg bodyweight (i.e. 2-3 tablets) two to three times daily. For the indications listed below the following doses may be used:</p> <p>1a. Prostatectomy: Prophylaxis and treatment of haemorrhage in high risk patients should commence pre- or post-operatively with Cyklokapron Injection; thereafter 2 tablets three to four times daily until macroscopic haematuria is no longer present.</p> <p>1b. Menorrhagia: Recommended dosage is 2 tablets 3 times daily as long as needed for up to 4 days. If very heavy menstrual bleeding, dosage may be increased. A total dose of 4g daily (8 tablets) should not be exceeded. Treatment with Cyklokapron should not be initiated until menstrual bleeding has started.</p> <p>1c. Epistaxis: Where recurrent bleeding is anticipated oral therapy (2 tablets three times daily) should be administered for 7 days.</p> <p>1d. Conisation of the cervix: 3 tablets three times daily.</p> <p>1e. Traumatic hyphaema: 2-3 tablets three times daily. The dose is based on 25 mg/kg three times a day.</p> <p>2. Hereditary angioneurotic oedema: Some patients are aware of the onset of the illness; suitable treatment for these patients is intermittently 2-3 tablets two to three times daily for some days. Other patients are treated continuously at this dosage.</p> <p>3. Haemophilia: In the management of dental extractions 2-3 tablets every eight hours. The dose is based on 25 mg/kg.</p> <p><i>Renal insufficiency:</i> By extrapolation from clearance data relating to the intravenous dosage form, the following reduction in the oral dosage is recommended for patients with mild to moderate renal insufficiency.</p>
---	--

	Serum Creatinine (μmol/l)	Dose tranexamic acid
	120-249	15 mg/kg body weight twice daily
	250-500	15 mg/kg body weight/day
	<i>Children's dosage:</i> This should be calculated according to body weight at 25 mg/kg per dose. However, data on efficacy, posology and safety for these indications are limited.	
	<i>Elderly patients:</i> No reduction in dosage is necessary unless there is evidence of renal failure (see guidelines below).	
	<u>Method of administration</u>	
	Route of administration: Oral	

本邦における本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果	<p>○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、及び手術中・術後の異常出血)</p> <p>○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)</p> <p>○下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹</p> <p>○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</p> <p>○口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター</p>	
6. 用法及び用量	<p>&lt;トランサミン錠 250mg、トランサミン錠 500mg、トランサミンカプセル 250mg、トランサミン散 50%&gt; トランネキサム酸として、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。</p> <p>&lt;トランサミンシロップ 5%&gt; トランネキサム酸として通常下記 1 日量を 3~4 回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。</p>	
	年 齢	1 日量 (mg)
	~1 歳	75~ 200
	2~3 歳	150~ 350
	4~6 歳	250~ 650
	7~14 歳	400~1,000
	15 歳~	750~2,000
		1 日量 (mL)
		1.5~ 4
		3~ 7
		5~13
		8~20
		15~40

## 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）

	分類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	B1 (CYKLOKAPRON Tranexamic acid, Pfizer Australia Pty Ltd, 2022年8月)	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.

## 妊婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (TRANEXAMIC ACID- tranexamic acid tablet, Amring Pharmaceuticals, Inc., 2020年12月)	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u></p> <p>Tranexamic acid USP tablets are not indicated for use in pregnant women. There is no available data on tranexamic acid USP tablets use in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes. Tranexamic acid crosses the placenta. Animal reproduction studies have not identified adverse developmental outcomes with oral administration of tranexamic acid to pregnant rats at doses up to 4 times the recommended human dose (<i>see Data</i>). In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.</p> <p><u>Data</u></p> <p><i>Animal Data</i></p> <p>In a rat embryo-fetal developmental toxicity study, tranexamic acid had no adverse effects on embryo-fetal development when administered during the period of organogenesis (from gestation days 6 through 17) at twice daily doses of 0, 150, 375, and 750 mg/kg (1, 2 and 4 times the recommended human oral dosage of 3900 mg/day based on body surface area (mg/m<sup>2</sup>)).</p> <p>In a perinatal-postnatal developmental toxicity study in rats administered tranexamic acid from gestation day 6 through postnatal day 20 at twice daily doses of 0, 150, 375, and 750 mg/kg, no significant adverse effects on maternal behavior or body weight were observed, and no significant effects on pup viability, body weight, developmental milestones or adult fertility were observed. It was concluded that the no-observed-effect-level (NOEL) for this study was 1500 mg/kg/day in both F<sub>0</sub> and F<sub>1</sub> generations, which is equivalent to 4 times the recommended human oral dose of 3900 mg/day based on body surface area (mg/m<sup>2</sup>).</p> <p>8.2 Lactation <u>Risk Summary</u></p>

	<p>Tranexamic acid is present in the mother's milk at a concentration of about one hundredth of the corresponding serum concentration (see Data). The amount of tranexamic acid a nursing infant would absorb is unknown. There are no adequate data on the effects of tranexamic acid on the breastfed infant or the effects of tranexamic acid on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for tranexamic acid USP tablets and any potential adverse effects on the breast-fed child from tranexamic acid USP tablets or from the underlying maternal condition.</p> <p><u>Data</u></p> <p><i>Human Data</i></p> <p>One hour after the last dose following a 2-day treatment course in lactating women, the milk concentration of the tranexamic acid was 1% of the peak serum concentration.</p>
<p>英国の SPC          (Cyklokapron 500 mg          Film-coated Tablets,          Mylan Products Ltd.,          2020 年 12 月)</p>	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p><u>Pregnancy</u></p> <p>Although there is no evidence from animal studies of a teratogenic effect, the usual caution with use of drugs in pregnancy should be observed.          Tranexamic acid crosses the placenta.</p> <p><u>Breast-feeding</u></p> <p>Tranexamic acid passes into breast milk to a concentration of approximately one hundredth of the concentration in the maternal blood. An antifibrinolytic effect in the infant is unlikely.</p>

本邦における本剤の使用上の注意「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりである。

<p><b>9.5 妊婦</b>          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。</p> <p><b>9.6 授乳婦</b>          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。</p>
--

## 小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (TRANEXAMIC ACID- tranexamic acid tablet, Amring Pharmaceuticals, Inc., 2020年12月)	<b>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</b>  <b>8.4 Pediatric Use</b> The safety and effectiveness of tranexamic acid USP tablets have been established in females of reproductive potential. Efficacy is expected to be the same for post-menarchal females under the age of 17 as for those 17 years and older. Tranexamic acid USP tablets are not indicated before menarche.
英国の SPC (Cyklokapron 500 mg Film-coated Tablets, Mylan Products Ltd., 2020年12月)	<b>4. Clinical particulars</b>  <b>4.2 Posology and method of administration</b> <u>Posology</u>  <i>Children's dosage:</i> This should be calculated according to body weight at 25 mg/kg per dose. However, data on efficacy, posology and safety for these indications are limited.  <b>4.4 Special warnings and precautions for use</b> Clinical experience with Cyklokapron in menorrhagic children under 15 years of age is not available.

本邦における本剤の使用上の注意には「9.7 小児等」の項の記載はない。

## 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

## (1)粉砕

個別に照会すること（問い合わせ先は、弊社医薬情報担当者又は下記参照）

## (2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること（問い合わせ先は、弊社医薬情報担当者又は下記参照）

問い合わせ窓口：

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

FAX：03-6225-1922

## 2. その他の関連資料

## トランサミンシロップ 5%の配合変化表

## &lt;試験方法&gt;

トランサミンシロップと他剤の各々を小児（6歳）1日用量（トランサミンシロップは13mL）の割合で配合し、よく振り混ぜた後、透明ガラス試験管に密栓し、25℃及び5℃で保存した。

## &lt;試験項目&gt;

外観、沈殿が生じた場合の再分散性、におい、pH及びトラネキサム酸含量を測定した。

## &lt;試験結果&gt;

アストミンシロップ及びビスルボンシロップでは沈殿の再分散が困難であったが、他の沈殿を生じた配合においては再分散性は良好であった。測定不能であったテオドールシロップとの配合を除き、すべての配合においてトラネキサム酸含量は測定のばらつきの範囲内であった。におい、pHにはすべての配合で経時的変化はなかった。（製品名は試験実施当時のもの）

製品名 (成分)	配合量 (mL)	保存条件 保存期間	配合直後	25℃				5℃	外観変化
				1日目	3日目	7日目	14日目	7日目	
ペリアクチンシロップ (シプロヘプタジン塩酸塩水和物)	12	外観	淡赤色澄明	±	+	++	++	++	淡赤色沈殿
		再分散性		良	良	良	良	良	
		含量	100	99.6	99.4	99.8	99.2	100.9	
ゼスランシロップ (メキタジン)	16	外観	淡赤色澄明	—	±	+	++	±	淡赤色沈殿
		再分散性			良	良	良	良	
		含量	100	100.0	100.4	100.6	100.6	101.3	
ニボラジンシロップ (メキタジン)	16	外観	淡赤色澄明	—	±	+	++	±	淡赤色沈殿
		再分散性			良	良	良	良	
		含量	100	100.8	100.6	101.5	102.6	100.8	
ポララミンシロップ (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩)	10	外観	橙色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	100.8	100.3	101.2	101.4	100.5	
アリメジンシロップ (アリメマジン酒石酸塩)	8	外観	橙色澄明	—	—	±	+	±	淡赤色沈殿
		再分散性				良	良	良	
		含量	100	100.9	99.8	100.8	100.6	99.6	
メブチンシロップ (プロカテロール塩酸塩水和物)	10	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	98.0	98.7	100.0	99.2	98.1	

製品名 (成分)	配合量 (mL)	保存条件 保存期間	配合直後	25℃				5℃	外観変化
				1日目	3日目	7日目	14日目	7日目	
ベロテックシロップ (フェノテロール臭化水素 酸塩)	15	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	101.0	100.2	100.6	102.4	99.3	
ブリカニールシロップ (テルブタリン硫酸塩)	9	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	99.1	98.5	99.3	99.3	97.1	
ベネトリンシロップ (サルブタモール硫酸塩)	15	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	100.8	98.7	98.5	100.6	97.2	
テオドールシロップ (テオフィリン)	16	外観	淡赤色懸濁液	+	+	++	++	+	白色沈殿
		再分散性		良	良	良	良	良	
		含量	測定不能						
フスコデシロップ (ジヒドロコデインリン酸 塩、dl-メチルエフェドリン 塩酸塩、クロルフェニ ラミンマレイン酸塩)	3.3	外観	赤褐色澄明	—	—	—	±	—	淡赤色沈殿
		再分散性					良		
		含量	100	101.6	100.5	98.5	101.8	98.9	
メジコンシロップ (デキストロメトルファン臭 化水素酸塩水和物、クレゾ ールスルホン酸カリウム)	8	外観	赤褐色濁り液	—	—	±	+	—	淡赤色沈殿
		再分散性				良	良		
		含量	100	99.5	97.5	96.5	100.7	97.8	
アストミンシロップ (ジメモルファンリン酸塩)	11	外観	赤褐色濁り液	—	—	+	++	—	淡橙色沈殿
		再分散性				良	不良		
		含量	100	99.4	99.6	99.4	100.0	99.2	
プロチン液 (桜皮抽出物)	6	外観	暗赤褐色	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	99.7	99.7	99.7	99.7	99.1	
ザジテンシロップ (ケトチフェンフマル酸塩)	6	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	±	淡赤色沈殿
		再分散性						良	
		含量	100	103.1	102.0	101.0	98.9	100.4	
ジキリオン液 (ケトチフェンフマル酸塩)	6	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	±	淡赤色沈殿
		再分散性						良	
		含量	100	100.4	101.5	100.0	99.4	100.5	
ムコソルバンシロップ (アンブロキシオール塩酸塩)	6	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	101.4	99.4	100.8	98.6	99.5	
ムコダインシロップ 5% (L-カルボシステイン)	12	外観	赤褐色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	99.6	100.1	100.3	99.0	100.7	
ビソルボンシロップ (ブロムヘキシン塩酸塩)	7.5	外観	淡赤色濁り液	+	+	+	++	±	淡赤色沈殿
		再分散性		良	良	不良	不良	良	
		含量	100	100.0	100.0	100.1	100.6	100.3	
アスベリンシロップ (チペピジンヒベンズ酸塩)	8	外観	淡赤色懸濁液	+	+	+	+	+	淡赤色沈殿
		再分散性		良	良	良	良	良	
		含量	100	98.0	101.9	101.2	102.3	100.7	
ポンタールシロップ* (メフェナム酸)	13	外観	赤白色	—	—	—	—		なし
		再分散性							
		含量	100	98.7	95.7	95.7	95.7		
レフトーゼンシロップ* (リゾチーム塩酸塩)	13	外観	透明赤白色	—	—	—	—		なし
		再分散性							
		含量	100	97.5	98.0	97.7	96.1		

含量：対イニシャル (%)

—：変化が全く認められない、±：変化の有無が疑わしい、+：明らかな変化、++：著しい変化

\*：室温保存

〔文献請求先及び問い合わせ先〕  
第一三共株式会社 製品情報センター  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1  
TEL:0120-189-132

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

トランサミン錠・カプセル・散  (01)14987081104601

トランサミンシロップ  (01)14987081100412