

※2018年4月改訂(第4版)
 ※2014年8月改訂

抗プラスミン剤
 日本薬局方

日本標準商品分類番号
873327,87449

トランネキサム酸錠
トランネキサム酸錠250mg「YD」
トランネキサム酸錠500mg「YD」
 TRANEXAMIC ACID TABLETS

	錠250mg	錠500mg
承認番号	21900AMX00890	21900AMX00177
薬価収載	2007年6月	2007年6月
販売開始	2007年6月	2007年6月

貯法：室温保存、気密容器
 使用期限：外箱に表示の使用期限内に
 使用すること。
 注意：取扱い上の注意の項参照。

[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. 組成

トランネキサム酸錠250mg「YD」

1錠中、トランネキサム酸250mgを含有する。
 添加物として、セルロース、硬化油、ヒドロキシプロピ
 ルセルロース、ステアリン酸Mgを含有する。

トランネキサム酸錠500mg「YD」

1錠中、トランネキサム酸500mgを含有する。
 添加物として、セルロース、硬化油、ヒドロキシプロピ
 ルセルロース、ステアリン酸Mgを含有する。

2. 性状

トランネキサム酸錠250mg「YD」

白色の素錠である。

トランネキサム酸錠500mg「YD」

白色の素錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)
	表	裏	側面				
トランネキサム 酸錠250mg 「YD」	YD 051	○	○	約10	約5.1	315	YD 051
トランネキサム 酸錠500mg 「YD」	○	○	○	(長径) 約18.5	約4.6	600	YD 022

[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]

トランネキサム酸として、通常成人1日750~2000mg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
ヘモコアグラージェ	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。	ヘモコアグラージェ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。
バトロキシピン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキシ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

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。

	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

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、更には穿孔をお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]

トラネキサム酸錠250mg[YD]

溶出挙動

トラネキサム酸錠250mg[YD]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錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

トラネキサム酸錠500mg[YD]

溶出挙動

トラネキサム酸錠500mg[YD]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錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

[有効成分に関する理化学的知見]

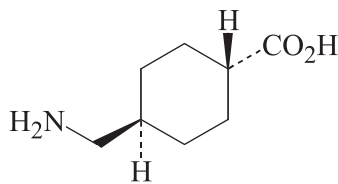
一般名：トラネキサム酸(Tranexamic Acid)

化学名：*trans*-4-(Aminomethyl)cyclohexane-carboxylic acid

分子式： $C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

構造式：



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]

トラネキサム酸錠250mg[YD]

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トラネキサム酸錠250mg[YD]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。¹⁾

トラネキサム酸錠500mg[YD]

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トラネキサム酸錠500mg[YD]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。²⁾

[包装]

トラネキサム酸錠250mg[YD]

PTP：100錠、1000錠

バラ：1000錠

トラネキサム酸錠500mg[YD]

PTP：100錠、1000錠

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

***[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号