

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

抗プラスミン剤

トラネキサム酸シロップ5%「タイヨー」

TRANEXAMIC ACID

トラネキサム酸シロップ

剤 形	シロップ剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL 中：トラネキサム酸…………… 50mg
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 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2007 年 8 月 16 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1981 年 9 月 1 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元： テバ製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052) 459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/

本 IF は 2013 年 4 月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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D F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、医療機関での I T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F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、I F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、I F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、I F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もあり、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

I F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。I F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、I F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。

(2008 年 9 月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	13
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	13
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	13
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	14
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	15
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	15
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	15
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	15
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	15
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	15
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	16
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	16
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9-2. 毒性試験	16
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	4	10. 管理的事項に関する項目	17
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-1. 規制区分	17
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10-2. 有効期間又は使用期限	17
4-7. 溶出性	5	10-3. 貯法・保存条件	17
4-8. 生物学的試験法	5	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	17
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10-5. 承認条件等	17
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	6	10-6. 包装	17
4-11. 力価	6	10-7. 容器の材質	17
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	6	10-8. 同一成分・同効薬	17
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	10-9. 国際誕生年月日	17
4-14. その他	6	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
5. 治療に関する項目	7	10-11. 薬価基準収載年月日	17
5-1. 効能又は効果	7	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	18
5-2. 用法及び用量	7	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	18
5-3. 臨床成績	7	10-14. 再審査期間	18
6. 薬効薬理に関する項目	9	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	10-16. 各種コード	18
6-2. 薬理作用	9	10-17. 保険給付上の注意	18
7. 薬物動態に関する項目	10	11. 文献	19
7-1. 血中濃度の推移・測定法	10	11-1. 引用文献	19
7-2. 薬物速度論的パラメータ	11	11-2. その他の参考文献	19
7-3. 吸収	11	12. 参考資料	20
7-4. 分布	11	12-1. 主な外国での発売状況	20
7-5. 代謝	12	12-2. 海外における臨床支援情報	20
7-6. 排泄	12	13. 備考	21
7-7. 透析等による除去率	12	13-1. その他の関連資料	21

1. 概要に関する項目

1－1. 開発の経緯

本剤は、抗線溶薬であるトラネキサム酸を有効成分とするシロップ剤である。

弊社は、後発医薬品としてトラネキサムシロップの開発を企画し、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、1979年11月に承認を取得した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付 医薬発第935号）に基づき、販売名をトラネキサム酸シロップ5%「タイヨー」と変更し、2007年8月に承認を取得し、2008年6月に薬価基準収載された。

1－2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、甘味のあるオレンジ風味のシロップ剤である。

2. ○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向、○局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血、○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）、○咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状（扁桃炎、咽喉頭炎における）、○口内炎における口内痛および口内粘膜アフターに適応を有している。

（「5－1. 効能又は効果」の項参照）

3. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、痙攣があらわれることがある。

（「8－8. 副作用」の項参照）

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

トラネキサム酸シロップ 5% 「タイヨー」

②洋名

TRANEXAMIC ACID

③名称の由来

主成分「トラネキサム酸」より命名

2-2. 一般名

①和名（命名法）

トラネキサム酸（JAN）

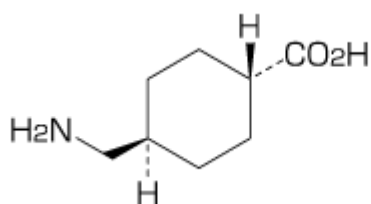
②洋名（命名法）

Tranexamic acid（JAN）

③ステム

不明

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

2-5. 化学名（命名法）

trans-4-(aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

1197-18-8

3. 有効成分に関する項目

3-1. 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¹⁾。

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。
酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない¹⁾。

各種 pH における溶解度²⁾

溶液	溶解度（37℃）
pH1.2	142 mg/mL
pH4.0	130 mg/mL
pH6.8	127 mg/mL
水	125 mg/mL

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²⁾

pK_{a1} : 4.33（カルボキシ基、滴定法）
 pK_{a2} : 10.65（アミノ基、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⁾

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

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

日局「トラネキサム酸」の確認試験法による
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

3-4. 有効成分の定量法

日局「トラネキサム酸」定量法による
液体クロマトグラフィー

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

①剤形の区別、規格及び性状

販売名	性状
トラネキサム酸シロップ 5% 「タイヨー」	オレンジ様の芳香と甘味を有する だいたい色のシロップ剤

②製剤の物性

該当資料なし

③識別コード

該当しない

④pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 5.7～6.5

粘度 : 約 10cSt

比重 D_{20}^{20} : 1.199～1.209

4-2. 製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

1mL 中：トラネキサム酸 50mg 含有

②添加物

クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、精製白糖、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸エチル、黄色 5 号、香料

③その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性

＜長期保存試験＞³⁾

長期保存試験（3 年）の結果、トラネキサム酸シロップ 5%「タイヨー」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。

＜光安定性試験＞⁴⁾

試験条件

保存条件		保存容器
光	60 万 lx・hr	白色ポリエチレン容器

試験結果

検体	性状	pH	定量 (%)
試験開始時	だいたい色の液で、オレンジ様の芳香があり、味は甘かった。	6.0	100
60 万 lx・hr	だいたい色の液で、オレンジ様の芳香があり、味は甘かった。	6.0	100

4－5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4－6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

＜pH 変動試験＞⁵⁾

試験材料	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
トラネキサム酸シロップ 5%「タイヨー」	5.7～ 6.5	6.00	(A) 5mL	4.10	1.90	なし
			(B) 5mL	10.83	4.83	なし

＜配合変化試験＞⁶⁾

本剤 10mL と配合薬剤 10mL をガラスバイアルにとり、振り混ぜた後、蓋をした。

（保存条件：室温、1000xl 室内散乱光）

配合薬剤		配合直後		2 週間後		1 ヶ月後	
製品名	色調	色調	pH	色調	pH	色調	pH
アクディーム シロップ 0.5%	無色澄明	だいたい色澄明	6.0	—	6.0	—	6.0
アスベリン シロップ 0.5%	白色懸濁	だいたい色懸濁	5.8	—	5.7	—	5.8
ウイントマイロン シロップ 5%	うすい黄だい だい色懸濁	うすいだいだい色 懸濁	6.0	—	6.0	—	6.0
フラビタン シロップ 0.3%	黄色澄明	だいたい色澄明	5.9	—	5.9	—	5.9
ペリアクチン シロップ 0.04%	無色澄明	だいたい色澄明	6.0	—	6.0	—	6.0
ポララミン シロップ 0.04%	だいたい色で ほとんど澄明	だいたい色澄明	6.1	—	6.1	—	6.1
ポンタール シロップ 3.25%	白色水性懸濁	うすい だいたい色懸濁	5.7	—	5.7	—	5.7
小児用ムコソルバ ンシロップ 0.3%	無色澄明	黄色澄明	5.6	—	5.6	—	5.6
レフトーゼ シロップ 0.5%	無色澄明	だいたい色澄明	6.1	—	6.1	—	6.1
常水	無色澄明	だいたい色澄明	6.1	—	6.1	—	6.1

—：変化なし

（製品名は 2013 年 6 月現在）

4－7. 溶出性

該当しない

4－8. 生物学的試験法

該当しない

4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン試液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

4－10. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

4－11. 力価

該当しない

4－12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

シス－4－アミノメチルシクロヘキサン－1－カルボン酸

ジ(トランス－4－カルボキシシクロヘキシル)アミン

4－(アミノメチル)－1－シクロヘキセンカルボン酸

p－アミノメチル安息香酸

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4－14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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、紫斑病など、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

5-2. 用法及び用量

通常下記1日量を3～4回に分割経口投与する。

年 齢 (才)		～1	2～3	4～6	7～14	15～
1 日 量	トラネキサム酸 として (mg)	75～200	150～350	250～650	400～1,000	750～2,000
	本剤として (mL)	1.5～4	3～7	5～13	8～20	15～40

なお、症状により適宜増減する。

5-3. 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：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

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）
該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 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

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

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。トラネキサム酸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。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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

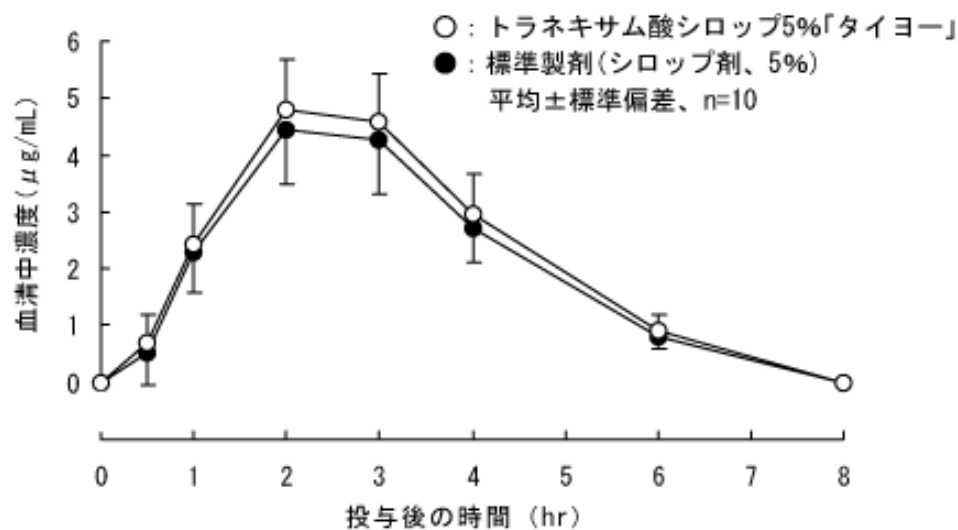
②最高血中濃度到達時間

「7-1. 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⁷⁾

トラネキサム酸シロップ 5%「タイヨー」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 250mg）健康成人男子に単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、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。

被験者数	10 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 単回経口投与
投与量	製剤 5mL（トラネキサム酸として 250mg）
採血時間	8 時点（投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8 時間）
休薬期間	2 週間
分析法	GC-MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
トラネキサム酸シロップ 5%「タイヨー」	250	17.9±4.0	4.8±0.9	2.0±0.0	1.26±0.11
標準製剤 (シロップ剤、5%)	250	16.4±3.9	4.5±1.0	2.0±0.0	1.23±0.09

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。

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

食事の影響は受けない¹⁾。

「8－7.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

7－2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

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¹⁾

たん白結合率は3%以下と極めて低く、治療濃度においては、主にプラスミノゲンに結合している。血清アルブミンとは結合しない。

7－3. 吸収¹⁾

経口投与した場合、吸収率は30～50%。

7－4. 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

7－5. 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

7－6. 排泄

①排泄部位及び経路¹⁾

主に腎から糸球体ろ過により 95%以上が未変化体として排泄される。

②排泄率¹⁾

経口投与では、投与量の 39%が 24 時間以内に排泄される。

③排泄速度

該当資料なし

7－7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1. 警告内容とその理由

該当しない

8－2. 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）】
トロンビンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

8－3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8－4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8－5. 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〕
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

8－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

8－7. 相互作用

①併用禁忌とその理由（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併用注意とその理由（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。
バトロキシビン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキシ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。

8－8. 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（頻度不明）と初期症状

痙攣 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。

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。

	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

下記の項目参照

8－5. 慎重投与内容とその理由(5)

8－8. ③その他の副作用：過敏症

8－9. 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。

8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

8－11. 小児等への投与

該当資料なし

8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

8－13. 過量投与

該当資料なし

8－14. 適用上の注意

該当資料なし

8－15. 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。

8－16. その他

該当しない

9. 非臨床試験に関する項目

9－1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

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

9－2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10－1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

10－2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（長期）に基づく）

10－3. 貯法・保存条件

しや光保存

10－4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて

特になし

②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

10－5. 承認条件等

該当しない

10－6. 包装

500mL

10－7. 容器の材質

ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

10－8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：トランサミンシロップ 5%

同 効 薬：該当なし

10－9. 国際誕生年月日

該当しない

10－10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
トラネキサム酸シロップ 5% 「タイヨー」	2007 年 8 月 16 日	21900AMX01157000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
トラネキサンシロップ	1979 年 11 月 2 日	15400AMZ01594000

10－11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

<旧販売名>

製品名	経過措置期限
トラネキサンシロップ	2009 年 3 月 31 日

10－12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10－13. 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

10－14. 再審査期間

該当しない

10－15. 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。

10－16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
トラネキサム酸シロップ 5%「タイヨー」	108081002	3327002Q1054	620006999

10－17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11－ 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（2011）
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 22 2005, 日本公定書協会
- 3) テバ製薬㈱社内資料（長期保存試験）
- 4) テバ製薬㈱社内資料（光安定性試験）
- 5) テバ製薬㈱社内資料（pH 変動試験）
- 6) テバ製薬㈱社内資料（配合変化試験）
- 7) テバ製薬㈱社内資料（生物学的同等性試験）

11－ 2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA 分類、オーストラリア分類)

<米 FDA、オーストラリア分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2009 年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B1 (2010 年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B: Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

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

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.

13. 備考

13－ 1. その他の関連資料