

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 2008 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

リカバリン[®]注 250mg

リカバリン[®]注 1000mg

Rikavarin[®] Inj.

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	リカバリン注 250mg：1 アンプル 5mL 中トラネキサム酸 250mg 含有 リカバリン注 1000mg：1 アンプル 10mL 中トラネキサム酸 1,000mg 含有
一般名	和名：トラネキサム酸（JAN） 洋名：Tranexamic Acid（JAN, INN）
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：2005 年 1 月 21 日 薬価基準収載年月日：2005 年 6 月 10 日 発売年月日：2005 年 6 月 10 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：旭化成ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	旭化成ファーマ株式会社 【医薬学術部 くすり相談窓口】 ☎0120-114-936 FAX:03-3296-3697 受付時間：9:00～17:45（土日祝、休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.asahikasei-pharma.co.jp

本 IF は 2008 年 5 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。

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 IF 記載要領が策定された。

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 項にまとめる。

[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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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、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、医療機関での IT 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 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

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

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

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………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8

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…………… 10
2. 薬理作用…………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 11
3. 吸収…………… 12
4. 分布…………… 12
5. 代謝…………… 12
6. 排泄…………… 13
7. 透析等による除去率…………… 13

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…………… 14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌
を含む)…………… 14
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由…………… 14
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由…………… 14
5. 慎重投与内容とその理由…………… 14
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法…………… 14
7. 相互作用…………… 15
8. 副作用…………… 15
9. 高齢者への投与…………… 16
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与………… 16
11. 小児等への投与…………… 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 17
13. 過量投与…………… 17
14. 適用上の注意…………… 17
15. その他の注意…………… 17

16. その他	17
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

X I. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

X III. 備考

その他の関連資料	24
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1946 年線維素溶解現象が特殊な蛋白分解酵素の活性化によることが明らかにされ、血清グロブリン分画中にプラスミンの存在が確認された。

その後日本においてプラスミン阻害物質の研究が進み、1953 年、 ϵ -アミノカプロン酸 (EACA) が最強の抗プラスミン作用を有することが発見された。更に、1954 年に EACA 関連物質の 4-アミノメチルシクロヘキサンカルボン酸 (AMCHA) が岡本、横井らにより発見された。1963 年本作用の本体がトランス体 (トラネキサム酸) と究明され、1965 年に注射剤の販売が開始された。弊社では 1974 年に後発品「リカバリン注」と「リカバリン注 S」の販売を開始し、1977 年に再評価が終了した。2005 年には医療事故防止のため販売名をそれぞれ「リカバリン注 250mg」と「リカバリン注 1000mg」に変更して現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤の止血作用は血中線維素溶解系の異常亢進の抑制、すなわち、抗プラスミン作用による。
2. 本剤の抗炎症作用は特異的な機序で、プラスミン系への抑制により、血漿蛋白分解産物の産生を抑制し、キニンやその他の活性ペプチド等の起炎物質の産生抑制に基づくものと考えられている。
3. 本剤は、出血性疾患及び各種疾患時における出血傾向、外傷時・手術時の異常出血、炎症性疾患等、各科領域においてすぐれた抗出血・抗炎症作用が認められている。
4. 重大な副作用 (頻度不明) としてショックを起こすことがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

リカバリン[®]注 250mg、リカバリン[®]注 1000mg

(2) 洋名：

Rikavarin[®]Inj.

(3) 名称の由来：

特になし。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

トラネキサム酸(JAN)

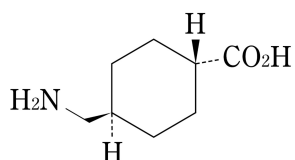
(2) 洋名(命名法)：

Tranexamic Acid (JAN, 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：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

5. 化学名(命名法)

trans-4-aminomethylcyclohexanecarboxylic acid

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。

(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¹⁾：

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¹⁾

日局「トラネキサム酸」による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

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, 規格及び性状 :

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等 :

販売名	リカバリン注 250mg	リカバリン注 1000mg
色・剤形	無色澄明な注射剤	
pH	7.0 ~ 8.0	
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約 1	約 2

(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 :

リカバリン注 250mg : 1 アンプル 5mL 中、トラネキサム酸 250mg を含有する。

リカバリン注 1000mg : 1 アンプル 10mL 中、トラネキサム酸 1,000mg を含有する。

(2) 添加物 :

なし。

(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 :

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. 最終包装形態での安定性^{2, 3)}

リカバリン注 250mg、リカバリン注 1000mg

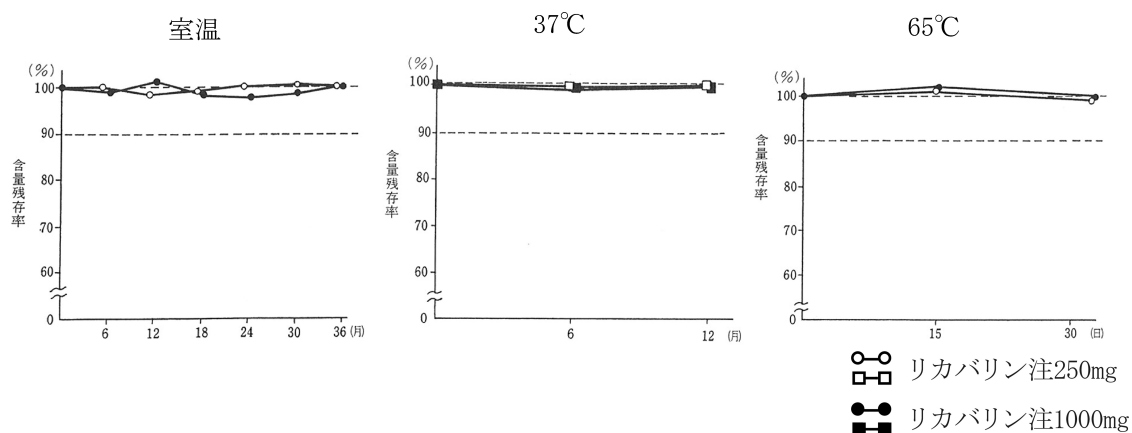
保存条件	保存期間	保存形態	試験項目	結果
室温	42 ヶ月	最終包装形態	外観 含量 pH	いずれの試験項目も規格を逸脱することはなかった。

直接容器を用いた長期保存試験(室温、42 ヶ月)の結果、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。

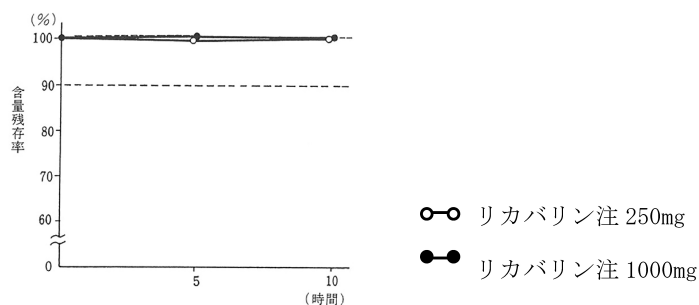
2. 無包装状態での安定性

リカバリン注 250mg とリカバリン注 1000mg のアンプルを室温で 36 ヶ月、37℃で 12 ヶ月、65℃で 1 ヶ月間保存および 10 時間光ばくろ(太陽光の 20 倍)した結果、いずれにおいても含量の経時的変動は認められなかった。

○ 温度に対する安定性



○ 光に対する安定性



6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし。

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¹⁾

日局「トラネキサム酸注射液」による。

10. 製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日局「トラネキサム酸注射液」による。

11. 力価

該当しない。

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

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし。

14. その他

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
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及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(2009 年 4 月以降承認品目)：

該当しない。

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ϵ -アミノカプロン酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾：

プラスミンは種々の出血症状やアレルギー等の発生の進展や治癒に関連するが、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・抗炎症反応効果を示す。すなわち、トラネキサム酸はプラスミンやプラスミノゲンのリジン結合部位と強く結合し、プラスミンやプラスミノゲンとフィブリンとの結合を阻止する。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、更に、 α_2 -マクログロブリンなど血漿中アンチプラスミンの存在下では抗線溶作用は一段と強化される。また、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作用を示すと考えられる。更に血管透過性の亢進、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し、抗アレルギー・抗炎症作用を現す。

(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⁴⁾：

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

健康成人 3 例にトラネキサム酸 1,000mg を静脈内投与した場合、投与後 15 分でピークに達し、その平均血中濃度は $94\mu\text{g/mL}$ で、以後漸減し、5 時間後では $8\mu\text{g/mL}$ であった。

(4) 中毒域：

該当資料なし。

(5) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし。

(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) コンパートメントモデル：

該当資料なし。

(2) 吸収速度定数：

該当しない。

(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⁾：

3%以下。

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。

＜参考＞(ラット)

ラットに ^{14}C 標識体を静注すると、24 時間以内にほぼ全量が尿中に排泄されるが、その 95% は未変化体であり、ほかに *trans*-4-hexahydrotelephthalic acid 及び *trans*-4-hydroxymethylcyclohexanecarboxylic acid がわずかに認められる¹⁾。

(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¹⁾ :

主に腎臓

(2) 排泄率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。

(3) 排泄速度¹⁾ :

静脈注射では、投与量の 90%が 24 時間以内に排泄される。

7. 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

該当しない。

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（「使用上の注意 2.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

<解説>

VIII.7. 「(1)併用禁忌とその理由」の項参照

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）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。〕
- (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。〕
- (4) 腎不全のある患者〔血中濃度が上昇することがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない。

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。

(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. 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：

重大な副作用（頻度不明）

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。

(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。

分類 \ 頻度	頻 度 不 明
過 敏 症	瘙痒感、発疹
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：

関連事項として以下の記載あり。

VIII. 「2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項参照

禁忌（次の患者には投与しないこと）

2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

VIII.8. 「(3)その他の副作用」の項参照。

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。

分類 \ 頻度	頻 度 不 明
過 敏 症	瘙痒感、発疹

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

該当資料なし。

11. 小児等への投与

該当資料なし。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし。

13. 過量投与

該当資料なし。

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) 繰り返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には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

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

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：リカバリン注 250・1000mg 処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：トラネキサム酸 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示(3 年)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて：

該当しない。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

該当しない。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

リカバリン注 250mg ：1 アンプル 5mL 中トラネキサム酸 250mg 含有：50 アンプル

リカバリン注 1000mg：1 アンプル 10mL 中トラネキサム酸 1,000mg 含有：50 アンプル

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：トランサミン注 5%、トランサミン注 10%、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%、トランサミンシロップ 5%（第一三共）
ヘキサトロン注 250mg、ヘキサトロン注 1000mg、ヘキサトロンカプセル 250mg（日本新薬）
リカバリンカプセル 250mg（旭化成ファーマ）

同 効 薬：なし

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

承認年月日：2005 年 1 月 21 日

承認番号：リカバリン注 250mg：21700AMZ00021000

リカバリン注 1000mg：21700AMZ00022000

（「リカバリン注」と「リカバリン注 S」の承認年月日は 1973 年 3 月 30 日、承認番号は「リカバリン注」が（48AM） 395、「リカバリン注 S」が（48AM） 393 である。）

11. 薬価基準収載年月日

2005 年 6 月 10 日

（「リカバリン注」と「リカバリン注 S」の薬価基準収載年月日は 1974 年 3 月 1 日である。）

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

該当しない。

13. 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

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。

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
リカバリン注 250mg	1080926010102	3327401A1135	620002608
リカバリン注 1000mg	1080988090102	3327401A4207	620002609

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 2006、財団法人 日本公定書協会(廣川書店)
- 2) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 リカバリン注 250mg の長期安定性に関する資料(2008)
- 3) 旭化成ファーマ株式会社：社内資料 リカバリン注 1000mg の長期安定性に関する資料(2008)
- 4) 阿部 恒男 他：薬理と治療, 2 (7) ,1113 (1974)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

商品名	メーカー	発売国
Cyklokapron	Pharmacia	カナダ、ドイツ、イギリス、アメリカ
Exacyl	Sanofi Winthrop	フランス
Tranex	Malesci	イタリア

(International Drug Directory 17th edition, 2000)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

なし

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

文献請求先・製品に関するお問い合わせ先

旭化成ファーマ株式会社 医薬学術部 くすり相談窓口

 0120-114-936 FAX 03-3296-3697

受付時間／ 9:00～17:45（土日祝、休業日を除く）

【医療関係者向けホームページ】 <http://www.asahikasei-pharma.co.jp>