

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 2013 に準拠して作成

抗プラスミン剤

処方箋医薬品

日本薬局方 トラネキサム酸注射液

トランサミン[®]注5%

トランサミン[®]注10%

TRANSAMIN[®] INJECTION

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	トランサミン注5%：1アンプル中にトラネキサム酸（日局）250mg/5mL(5w/v%)を含有 トランサミン注10%：1アンプル中にトラネキサム酸（日局）250mg/2.5mL(10w/v%)を含有 1アンプル中にトラネキサム酸（日局）1g/10mL(10w/v%)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・発売年月日	製造販売承認年月日：2002年3月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2002年7月5日（販売名変更による） 発売年月日：2002年9月（販売名変更による）
開発・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
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 https://www.medicallibrary-dsc.info

本 IF は 2013 年 4 月改訂（第 8 版）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 頁にまとめる。

[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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	6
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(1) 和 名	2	14. その他	6
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	7
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	7
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	7
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	7
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
7. CAS登録番号	3	2) 比較試験	8
III. 有効成分に関する項目	4	3) 安全性試験	8
1. 物理化学的性質	4	4) 患者・病態別試験	8
(1) 外観・性状	4	(6) 治療の使用	8
(2) 溶解性	4	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)	8
(3) 吸湿性	4	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	8
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(6) 分配係数	4	2. 薬理作用	9
(7) その他の主な示性値	4	(1) 作用部位・作用機序	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
3. 有効成分の確認試験法	4	(3) 作用発現時間・持続時間	11
4. 有効成分の定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	12
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移・測定法	12
1. 剤 形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	12
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(2) 最高血中濃度到達時間	12
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
(3) 注射剤の溶剤中の特殊な気体の有無及び種類	5	(4) 中毒域	13
2. 製剤の組成	5	(5) 食事・併用薬の影響	13
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(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	13
(2) 添加物	5	2. 薬物速度論的パラメータ	13
(3) 電解質の濃度	5	(1) 解析方法	13
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	(2) 吸収速度定数	13
(5) その他	5	(3) バイオアベイラビリティ	13
3. 注射剤の調製法	5	(4) 消失速度定数	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(5) クリアランス	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	(6) 分布容積	13
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	6		

(7) 血漿蛋白結合率	14	13. 過量投与	20
3. 吸 収	14	14. 適用上の注意	21
4. 分 布	14	15. その他の注意	21
(1) 血液－脳関門通過性	14	16. その他	21
(2) 血液－胎盤関門通過性	14		
(3) 乳汁への移行性	14	IX. 非臨床試験に関する項目	22
(4) 髄液への移行性	14	1. 薬理試験	22
(5) その他の組織への移行性	14	(1) 薬効薬理試験	22
5. 代 謝	15	(2) 副次的薬理試験	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	(3) 安全性薬理試験	22
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	15	(4) その他の薬理試験	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	2. 毒性試験	22
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15	(1) 単回投与毒性試験	22
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	(2) 反復投与毒性試験	22
6. 排 泄	16	(3) 生殖発生毒性試験	22
(1) 排泄部位及び経路	16	(4) その他の特殊毒性	23
(2) 排泄率	16		
(3) 排泄速度	16	X. 管理的事項に関する項目	24
7. トランスポーターに関する情報	16	1. 規制区分	24
8. 透析等による除去率	16	2. 有効期間又は使用期限	24
		3. 貯法・保存条件	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
1. 警告内容とその理由	17	5. 承認条件等	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17	6. 包 装	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	17	7. 容器の材質	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	17	8. 同一成分・同効薬	24
5. 慎重投与と内容とその理由	17	9. 国際誕生年月日	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
7. 相互作用	18	11. 薬価基準収載年月日	25
(1) 併用禁忌とその理由	18	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	25
(2) 併用注意とその理由	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
8. 副作用	18	14. 再審査期間	25
(1) 副作用の概要	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
(2) 重大な副作用と初期症状	19	16. 各種コード	25
(3) その他の副作用	19	17. 保険給付上の注意	25
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	19		
(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	19	XI. 文 献	26
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	19	1. 引用文献	26
9. 高齢者への投与	20	2. その他の参考文献	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20	XII. 参考資料	27
11. 小児等への投与	20	1. 主な外国での発売状況	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20	2. 海外における臨床支援情報	31
		XIII. 備 考	34
		その他の関連資料	34

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¹⁾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²⁾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10月に、5%製剤の「トランサミン注」が発売され、1966年9月に10%製剤の「トランサミンS注」が発売された。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、「トランサミン注」「トランサミンS注」から「トランサミン注5%」「トランサミン注10%」に販売名の変更を申請し、2002年3月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)有効性（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

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。

トランサミンは、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。

(2)安全性（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

総症例数2,972例中報告された主な副作用は悪心0.07%（2件）、嘔吐0.17%（5件）、食欲不振0.03%（1件）、下痢0.07%（2件）、眠気0.03%（1件）等であった。

[文献集計による（再審査対象外）]

重大な副作用としては頻度不明であるが、ショック、痙攣が報告されている。

(3)製剤（「IV.製剤に関する項目」参照）

トランサミン注5%、トランサミン注10%は、1mL中にトラネキサム酸をそれぞれ50mg、100mg含有する無色澄明の注射剤である。

(4)治療（「V.治療に関する項目」参照）

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。

(5)薬理学（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

トランサミン[®]注 5%

トランサミン[®]注 10%

(2)洋名

TRANSAMIN[®] INJECTION 5%

TRANSAMIN[®] INJECTION 10%

(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て「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)

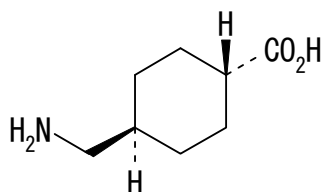
Tranexamic Acid (JAN)

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：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

5. 化学名(命名法)

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略名：*trans*-AMCHA、*t*-AMCHA、AMCHA

治験番号：DV-79

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

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

吸収波長 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ヵ月	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℃	6hr	密栓	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「トラネキサム酸」による

4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

剤形：注射剤

外観及び性状：

販売名	1 アンプル中 トラネキサム酸(日局)含量	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外 観
トランサミン注 5%	250mg/5mL(5 ^{w/v} %)	7.0~8.0	約 1	無色澄明の液
トランサミン注 10%	250mg/2.5mL(10 ^{w/v} %)	7.0~8.0	約 2	無色澄明の液
	1g/10mL(10 ^{w/v} %)	7.0~8.0	約 2	無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記「IV.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

「IV.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

添加物はない。

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

トランサミン注 5%、トランサミン注 10%とも、長期保存試験及び苛酷試験の結果、外観、pH、含量とも変化を認めず、安定性は良好であった。

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 (無色アンプル、箱)	変化なし
苛酷試験	40°C	6ヵ月	一次包装	変化なし
	室内散光	10日	一次包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

他剤との配合変化試験の結果、変化を認めた配合例はいずれも配合によって pH 変動、溶解性の減少を起こしたが、他剤の成分が析出したものであり、本剤の成分であるトラネキサム酸の析出や変化は全く認められなかった³⁾。「XIII.備考」の配合変化表参照

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

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

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

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

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. 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・術後等には必要に応じ 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。

トランサミン注 5% : 通常成人 1 日 5～10mL (1～2 アンブル) を 1～2 回に分けて静注又は筋注する。術中・術後等、必要に応じ 1 回 10～50mL (2～10 アンブル) を点滴静注する。

トランサミン注 10% : 通常成人 1 日 2.5～5mL を 1～2 回に分けて静注又は筋注する。術中・術後等、必要に応じ 1 回 5～10mL を静注するか、又は 5～25mL 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

該当しない

(2)臨床効果

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、及び局所線溶亢進が関与すると考えられる肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血に対する止血効果について、709 例を対象とした一般臨床試験の結果、83.8% (594 例) に効果が認められた。

2) 抗炎症作用

湿疹及び類症、蕁麻疹等の皮膚疾患の患者 283 例を対象とした一般臨床試験において、77.7% (220 例) に改善が認められた。

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

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（再審査対象外）

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 -aminocaproic acid (ϵ -アミノカプロン酸)

aprotinin (アプロチニン)

2. 薬理作用

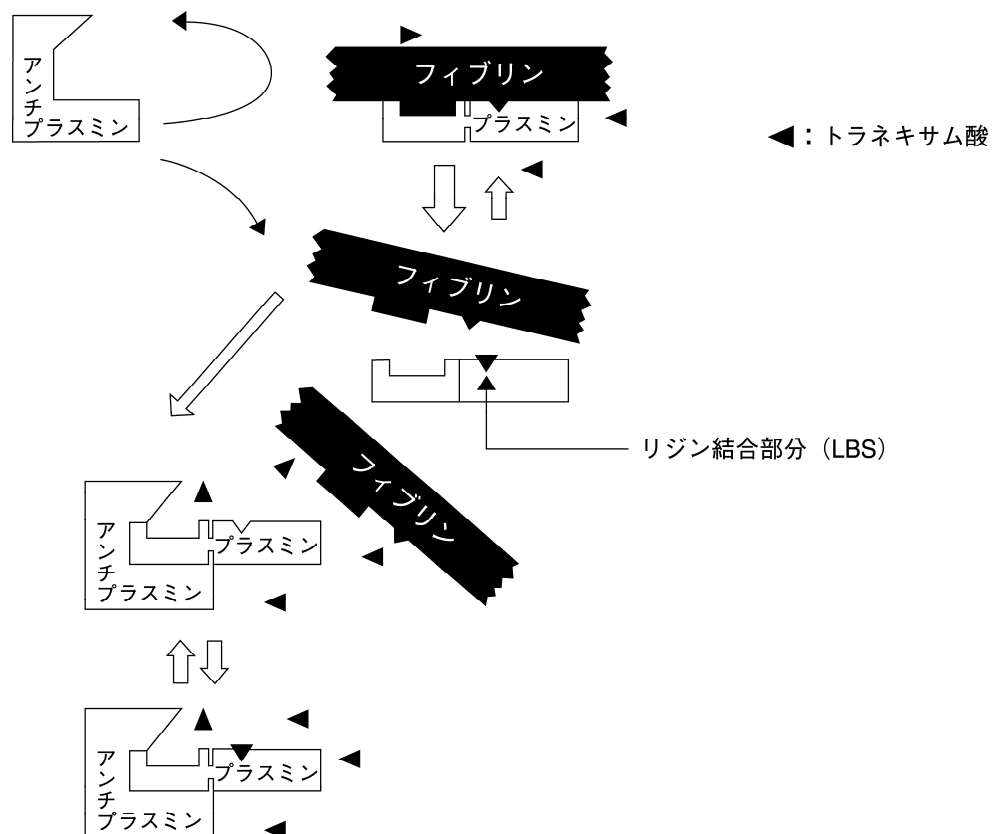
(1)作用部位・作用機序

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⁴⁻⁸⁾

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、 α_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。



トラネキサム酸の抗プラスミン作用機序モデル⁹⁾

2) 止血作用⁴⁾

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

VI. 薬効薬理に関する項目

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¹⁰⁻¹³⁾

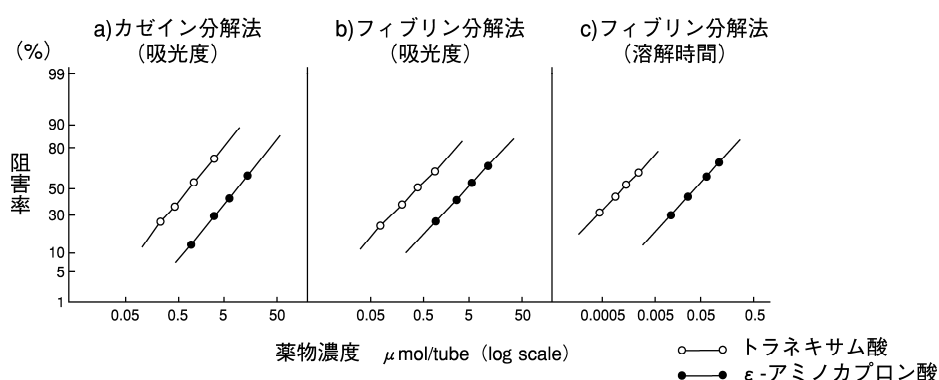
トラネキサム酸は、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する（モルモット、ラット）。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 抗プラスミン作用¹⁴⁾

ϵ -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

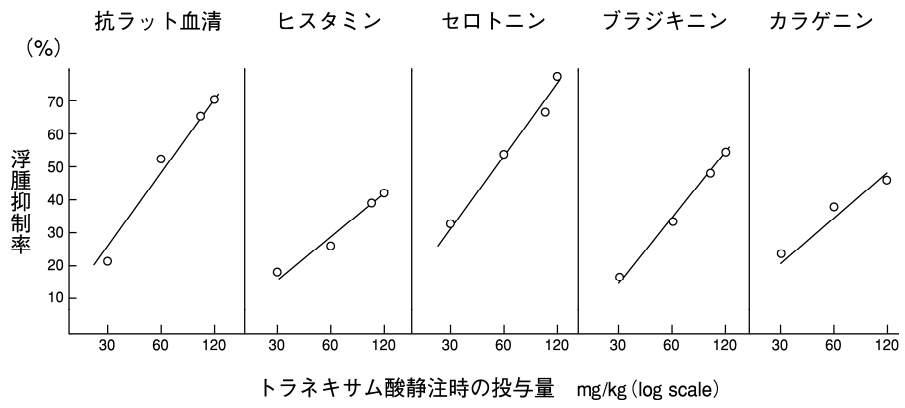
測定法		効力比
カゼイン分解法	吸光度	7倍
フィブリン分解法	吸光度	8倍
フィブリン分解法	溶解時間	26倍



2) 抗炎症作用¹³⁾

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・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

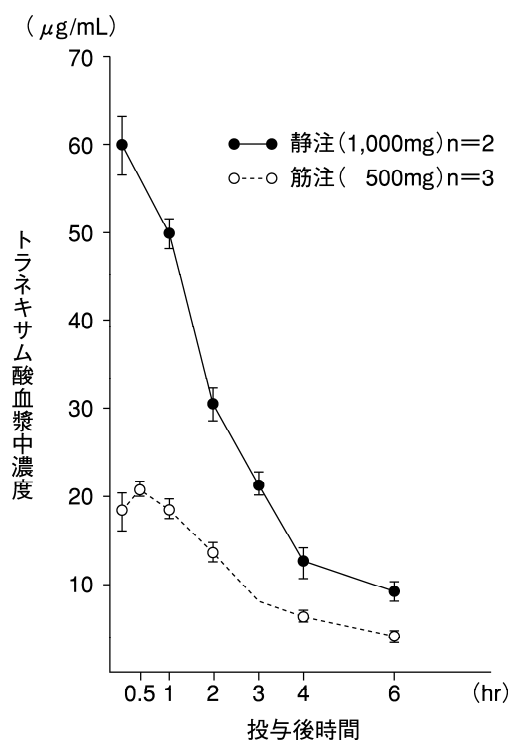
該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

筋注では 0.5 時間

(3)臨床試験で確認された血中濃度

健康成人にトラネキサム酸 500mg を単回筋肉内投与又は 1,000mg を単回静脈内投与した場合、血漿中濃度推移は次のとおりであった¹⁵⁾。



トラネキサム酸単回静脈内投与及び単回筋肉内投与時の血漿中濃度推移

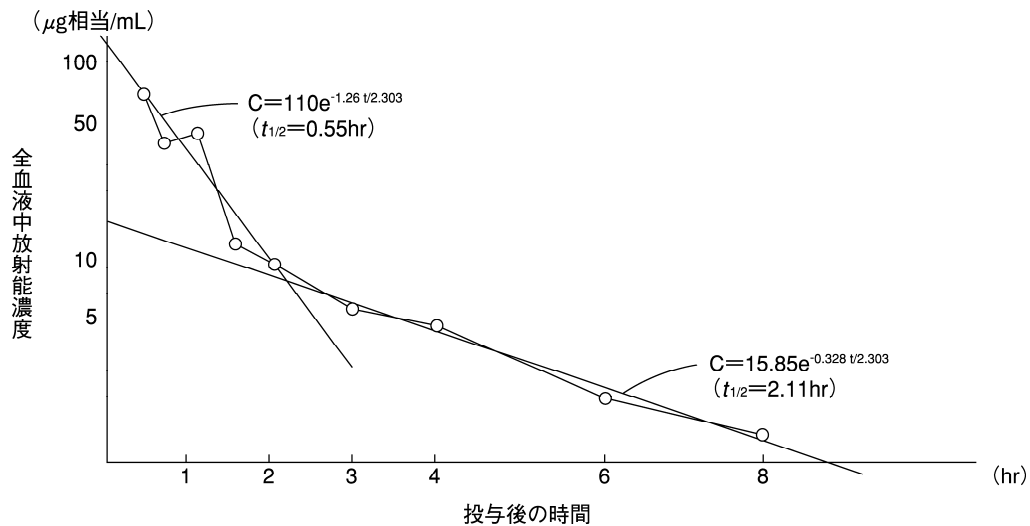
単回静脈内投与及び単回筋肉内投与におけるトラネキサム酸の薬物動態パラメーター

投与量	投与方法	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	t _{1/2} (hr)	Vd (L)
500mg	筋注	0.5	21.2	2.0	—
1,000mg	静注	—	60.0 ^{注)}	1.9	42.4

注) 投与 15 分後

<参考：動物データ>

ラット (Wistar 系) に ¹⁴C-トラネキサム酸 40mg/kg を静脈内投与した場合、全血中濃度は二相性の減衰を示し、第一相 (投与後 0~2 時間) では消失速度定数 $k=1.26(\text{hr}^{-1})$ 、生物学的半減期 ($t_{1/2}$) は 0.55 時間、第二相 (投与後 2 時間以降) では消失速度定数 $k=0.33(\text{hr}^{-1})$ 、生物学的半減期 ($t_{1/2}$) は 2.11 時間であった。また、分布容積は投与後 2 時間以降で 707mL であった。



^{14}C -トラネキサム酸 (40mg/kg) 単回静脈内投与時の全血液中放射能濃度

(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)解析方法

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

該当しない

<参考：外国人データ>

トラネキサム酸 (0.5g) を筋肉内投与した場合の絶対的バイオアベイラビリティは 105.2%であった¹⁶⁾。

(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

<参考：外国人データ>

健康成人 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¹⁷⁾。

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^2 に設定した 2 例の腎クリアランスは各々 135 及び $132\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 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。

(6)分布容積

42.4L (静脈内投与)¹⁵⁾

(7)血漿蛋白結合率

トラネキサム酸は、治療濃度（5～10 μ 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¹⁸⁾。

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

<参考：動物データ>

脳内濃度は測定した臓器中最も低い濃度を示し、血液脳関門はほとんど通過しなかった（ラット、マウス、ウサギ）。

(2)血液—胎盤関門通過性

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30 μ g/mLで、これは母体の血中濃度と同じである¹⁹⁾。

<参考：動物データ>

妊娠ラットに¹⁴C-トラネキサム酸を静脈内投与すると胎児への移行が認められ、胎児組織及び胎児全血中濃度は母体全血中濃度と同等、あるいはそれ以下であった。

(3)乳汁への移行性

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¹⁸⁾。

<参考：動物データ>

ラットに¹⁴C-トラネキサム酸40mg/kgを静脈内投与した場合、乳汁中に移行し、投与後1時間及び24時間でそれぞれ6.1 μ g/mL、0.2 μ g/mLであった。

(4)髄液への移行性

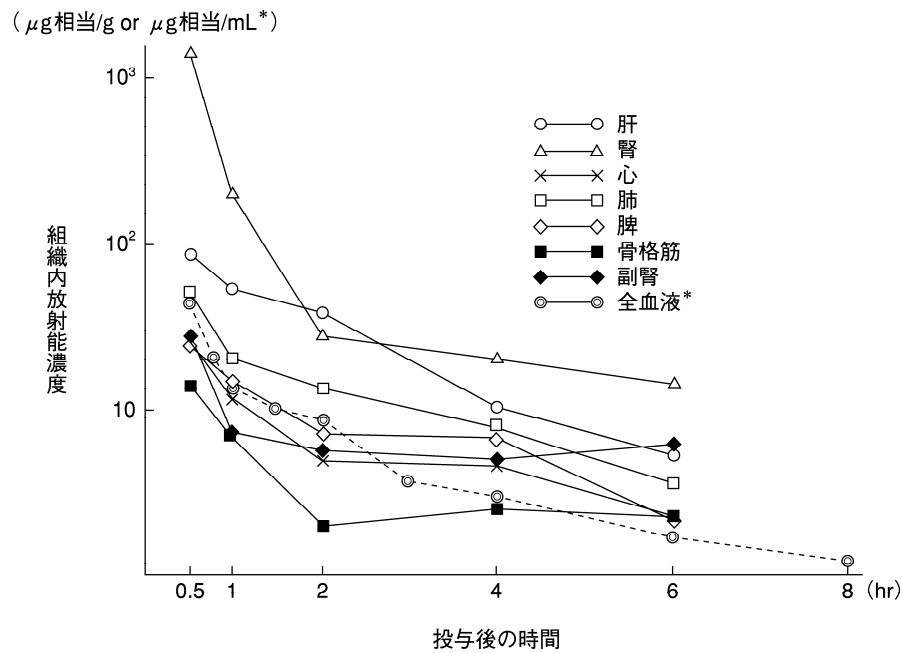
脳脊髄液中のトラネキサム酸濃度は、血漿中の約10分の1である。

(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²⁰⁾。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。

<参考：動物データ>

マウスに¹⁴C-トラネキサム酸20mg/kgを単回静脈内投与及び単回筋肉内投与した場合の組織内分布は、肝、腎、肺で高く、脾、副腎、脾、前立腺、結腸、子宮、心、筋肉がこれに次ぎ、脳では低かった。ラットに¹⁴C-トラネキサム酸40mg/kgを静脈内投与した場合、トラネキサム酸の組織親和性は経口投与と同様の傾向を示し、腎>肝>肺>心・骨格筋の順に低下することが認められた。また、各組織内濃度とも血中濃度と同様な推移を示し、特に蓄積傾向を示す臓器は認められなかった。



^{14}C -トラネキサム酸 (40mg/kg) 単回静脈内投与時の組織内放射能濃度推移

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

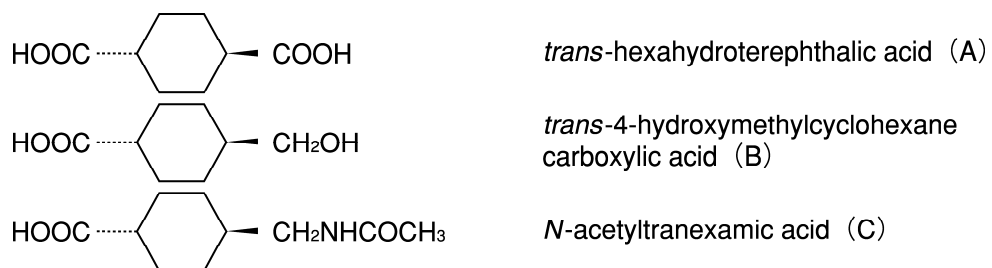
該当資料なし

<参考：動物データ>

ラットに ^{14}C -トラネキサム酸 40mg/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作用、抗トリプシン作用、抗トロンビン作用を全く示さなかった。



(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

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び比率

代謝物の活性はない。

(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

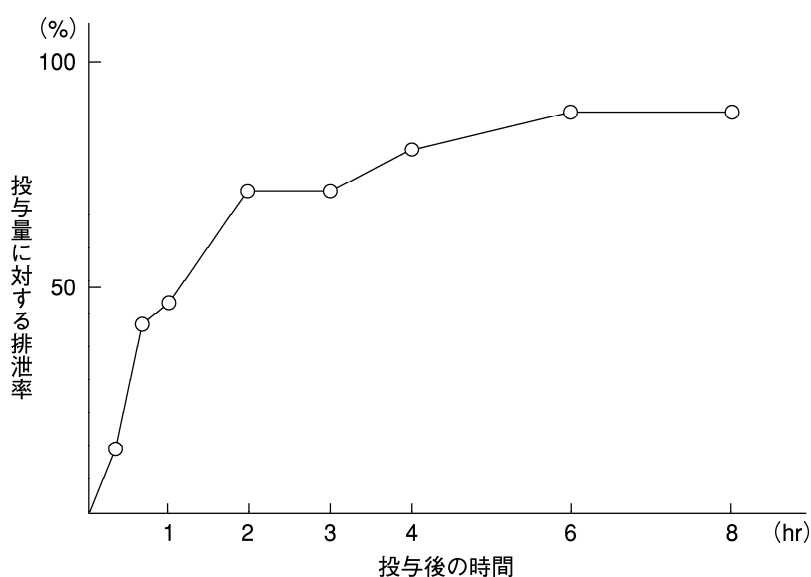
主として腎臓で排泄される。

(2) 排泄率

健康成人にトラネキサム酸 500mg を単回筋肉内投与又は 1,000mg を単回静脈内投与した場合、投与後 24 時間以内に投与量のそれぞれ 80% 及び 76% が未変化体として尿中に排泄された¹⁵⁾。

<参考：動物データ>

ラットに ¹⁴C-トラネキサム酸 40mg/kg を単回静脈内投与した場合、尿中排泄率は投与後 4 時間で投与量の約 80%、8 時間で約 90% であった。



¹⁴C-トラネキサム酸 (40mg/kg) 単回静脈内投与時の尿中排泄率

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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（「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：1. 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。

2. 「重大な副作用」の項に「ショック」が記載されていることから、設定された。

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

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。〕

解説：(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。

(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。

(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²¹⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 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²²⁾。本剤を腎不全患者に使用する場合は、投与量を減じるか、投与の間隔をあけて慎重に投与する。

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

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)併用注意とその理由

2. 相互作用		
(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

(1)副作用の概要

3. 副作用
総症例数 2,972 例中報告された主な副作用は悪心 0.07%（2 件）、嘔吐 0.17%（5 件）、食欲不振 0.03%（1 件）、下痢 0.07%（2 件）、眠気 0.03%（1 件）等であった。
〔文献集計による（再審査対象外）〕

(2)重大な副作用と初期症状

3. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明^注）

- 1) 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。
- 2) 痙攣：人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、術後に痙攣があらわれることがある。また、人工透析患者において痙攣があらわれたとの報告がある。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。

注）自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

(3)その他の副作用

3. 副作用

(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	頻度不明 ^注
過敏症		そう痒感、発疹等	
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	

注）自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

(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

【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

3. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明^注）

- 1) 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。

注）自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

3. 副作用

(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	頻度不明 ^{注)}
過敏症		そう痒感、発疹等	

注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

9. 高齢者への投与

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。

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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

＜参考：海外添付文書の過量投与に関する記載＞

CYKLOKAPRON 過量投与の症例が報告されている。これらの報告によると、症状は、消化器系症状（例えば嘔気、嘔吐、下痢）、低血圧（例えば起立性低血圧）、血栓塞栓傾向（例えば動脈内、静脈内、塞栓性）、神経症状（例えば視覚障害、痙攣、頭痛、精神状態の変化）、ミオクローヌス、発赤である。

米国の添付文書 CYKLOKAPRON tranexamic acid injection, Pfizer Injectables（2013年5月）

過量投与の症例報告はない。

徴候および症状には、めまい、頭痛、低血圧、痙攣が含まれるであろう。痙攣は用量増加に伴い発生頻度が高くなる傾向がある。過量投与の管理には支持療法を用いること。

英国の SPC Cyklokapron Injection, Pfizer Limited（2012年11月）

14. 適用上の注意

5. 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) くりかえ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は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (3) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

解説：(1) 一般に注射剤の急速注入により上記の症状がみられるが、悪心に関し、特に注 10% で大量注入時嘔吐がでることがある。嘔吐しやすい動物としてイヌを用い、トランサミン注入による悪心、嘔吐の発現について濃度と注入速度の関与をくらべると、注入速度の方が嘔吐に対する影響が大きい。正常なイヌにトランサミンを 30mg/kg 静注したところ影響はなかったが 40~300mg/kg で用量依存性に催吐作用がみられた。しかし、嘔吐の誘発は注射速度を緩徐にすることによって軽減する。トランサミンが誘発する嘔吐は延髄の嘔吐中枢（CTZ：chemoreceptor trigger zone）が主に関与すると考えられる。

(2) 注射剤に共通の注意事項である。

15. その他の注意

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。

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

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	1mg/kg、 5mg/kg	5mg/kg、 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

(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

LD₅₀ 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²³⁾。

(2)反復投与毒性試験

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²⁴⁾。

(3)生殖発生毒性試験

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²⁵⁾。

(4)その他の特殊毒性**1) 抗原性試験**

該当資料なし

2) 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²⁶⁾。

3) 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。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

トランサミン注 5%（5mL） 10 アンプル 50 アンプル

トランサミン注 10%（2.5mL） 10 アンプル 50 アンプル

（10mL） 10 アンプル 50 アンプル

（日本薬局方トラネキサム酸注射液）

7. 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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%、ヘキサトロン、リカバリン 等

同 効 薬：なし

9. 国際誕生年月日

1965年8月31日（日本）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	旧販売名： 旧販売名の承認年月日
トランサミン注 5%	2002年3月4日 (販売名変更による)	21400AMZ00157	トランサミン注： 1965年8月31日
トランサミン注 10%	2002年3月4日 (販売名変更による)	21400AMZ00158	トランサミンS注： 1966年7月13日

11. 薬価基準収載年月日

トランサミン注 5% : 2002年7月5日

トランサミン注 10% : 2002年7月5日

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

該当しない

16. 各種コード

販売名	容量	HOT (13桁) 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
トランサミン注 5%	5mL	1080872020101 (10 アンプル) 1080872020102 (50 アンプル)	3327401A1127	640463094
トランサミン注 10%	2.5mL	1080940020101 (10 アンプル) 1080940020102 (50 アンプル)	3327401A2069	640463095
	10mL	1081008020101 (10 アンプル) 1081008020102 (50 アンプル)	3327401A4185	640463096

17. 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
- 3) 神代 昭ほか : 九州薬学会会報 1974;28:25-31
- 4) 安孫子雍史 : Medical Pharmacy 1976;10(1):7-11
- 5) Iwamoto M : Thromb Diath Haemorrh 1975;33(3):573-585
- 6) Markus G, et al. : J Biol Chem 1979;254(4):1211-1216
- 7) Abiko Y and Iwamoto M : Biochim Biophys Acta 1970;214(3):411-418
- 8) Abiko Y, et al. : Biochim Biophys Acta 1969;185(2):424-431
- 9) 安孫子雍史, 岩本政博 : 北海道病院薬剤師会誌 1976;18:55-60
- 10) 山田外春ほか : プラスミン研究会報告集 1974;14:364-366
- 11) 木村義民ほか : アレルギー 1966;15(9):755-763
- 12) 近藤元治 : プラスミン研究会報告集 1966;6:36-37
- 13) 山崎英正ほか : 日本薬理学雑誌 1967;63(6):560-571
- 14) Shimizu M, et al. : Chem Pharm Bull 1965;13(8):1012-1014
- 15) 佐野光司ほか : 臨床薬理 1976;7(4):375-382
- 16) Puigdellivol E, et al. : Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol 1985;23(6):298-301
- 17) Eriksson O, et al. : Eur J Clin Pharmacol 1974;7(5):375-380
- 18) Verstraete M : Drugs 1985;29(3):236-261
- 19) Kullander S and Nilsson I M : Acta Obstet Gynecol Scand 1970;49(3):241-242
- 20) Ahlberg Å, et al. : Acta Orthop Scand 1976;47(5):486-488
- 21) 平沢 潔ほか : 日本泌尿器科学会雑誌 2002;93(5):633-637
- 22) Andersson L, et al. : Urol Res 1978;6(2):83-88
- 23) 高山 敏ほか : 応用薬理 1971;5(3):389-393
- 24) 高山 敏ほか : 応用薬理 1971;5(3):395-413
- 25) 森田 遙ほか : 応用薬理 1971;5(3):415-420
- 26) Shimada H, et al. : 応用薬理 1979;18(1):165-172

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

国名	販売名	販売開始年月
米国	CYKLOKAPRON tranexamic acid injection	1986年12月 ^{注1)}
英国	Cyklokapron Injection	1987年2月 ^{注2)}
チリ	Espencil F. amp. 10ml	1982年
中国	Tranexamic Acid Injection (Generic name) ; Transamin (Trade name)	2001年7月
香港	TRANSAMIN INJ 5% TRANSAMIN S INJ 10%	1978年
インドネシア	KALNEX Injeksi 50mg/ml KALNEX Injeksi 100mg/ml NEXA Injeksi 50mg/ml NEXA Injeksi 100mg/ml	1991年
韓国	Transamin inj. Transamin S inj.	1972年2月
ラオス	Transamin (Inj)	2010年9月
マカオ	TRANSAMIN INJ 5% TRANSAMIN S INJ 10%	1978年
マレーシア	TRANSAMIN INJ 250 MG/5ML TRANSAMIN S INJ 10%	1991年
ミャンマー	TRANSAMIN INJECTION	2010年10月
パキスタン	Transamin Inj 250mg Transamin Inj 500mg	1984年4月
台湾	Transamin Injection “Daiichi Sankyo” Transamin Injection 10% Transamin Injection	1990年
ベトナム	Transamin Injection	1995年

注1) 承認（または仮承認）年月、注2) 承認年月

(2013年10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 (CYKLOKAPRON tranexamic acid injection, Pfizer Injectables, 2013年5月)	<p>INDICATIONS AND USAGE CYKLOKAPRON Injection is indicated in patients with hemophilia for short-term use (two to eight days) to reduce or prevent hemorrhage and reduce the need for replacement therapy during and following tooth extraction.</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION Immediately before tooth extraction in patients with hemophilia, administer 10 mg per kg body weight of CYKLOKAPRON intravenously together with replacement therapy (see PRECAUTIONS). Following tooth extraction, intravenous therapy, at a dose of 10 mg per kg body weight three to four times daily, may be used for 2 to 8 days.</p> <p><i>Note:</i> For patients with moderate to severe impaired renal function, the following dosages are recommended:</p> <table border="0" data-bbox="496 824 1393 1081"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 824 831 853"><u>Serum Creatinine ($\mu\text{mol/L}$)</u></th> <th data-bbox="1027 824 1393 853"><u>Tranexamic Acid I.V. Dosage</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 869 879 898">120 to 250 (1.36 to 2.83 mg/dL)</td> <td data-bbox="1091 869 1267 898">10 mg/kg BID</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 913 879 943">250 to 500 (2.83 to 5.66 mg/dL)</td> <td data-bbox="1091 913 1267 943">10 mg/kg daily</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 958 799 987">5 mg/kg every 24 hours</td> <td data-bbox="1091 958 1393 987">10 mg/kg every 48 hours</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1123 1003 1139 1032">or</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1091 1048 1393 1077">5 mg/kg every 24 hours</td> </tr> </tbody> </table> <p>For intravenous infusion, CYKLOKAPRON Injection may be mixed with most solutions for infusion such as electrolyte solutions, carbohydrate solutions, amino acid solutions, and Dextran solutions. The mixture should be prepared the same day the solution is to be used. Heparin may be added to CYKLOKAPRON Injection. CYKLOKAPRON Injection should NOT be mixed with blood. The drug is a synthetic amino acid, and should NOT be mixed with solutions containing penicillin.</p>	<u>Serum Creatinine ($\mu\text{mol/L}$)</u>	<u>Tranexamic Acid I.V. Dosage</u>	120 to 250 (1.36 to 2.83 mg/dL)	10 mg/kg BID	250 to 500 (2.83 to 5.66 mg/dL)	10 mg/kg daily	5 mg/kg every 24 hours	10 mg/kg every 48 hours		or		5 mg/kg every 24 hours
<u>Serum Creatinine ($\mu\text{mol/L}$)</u>	<u>Tranexamic Acid I.V. Dosage</u>												
120 to 250 (1.36 to 2.83 mg/dL)	10 mg/kg BID												
250 to 500 (2.83 to 5.66 mg/dL)	10 mg/kg daily												
5 mg/kg every 24 hours	10 mg/kg every 48 hours												
	or												
	5 mg/kg every 24 hours												
英国の SPC (Cyklokapon Injection, Pfizer Limited, 2012年11月)	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.1 Therapeutic indications</p> <p>Prevention and treatment of haemorrhages due to general or local fibrinolysis in adults and children from one year.</p> <p>Specific indications include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haemorrhage caused by general or local fibrinolysis such as: <ul style="list-style-type: none"> - Menorrhagia and metrorrhagia, - Gastrointestinal bleeding, - Haemorrhagic urinary disorders, further to prostate surgery or surgical procedures affecting the urinary tract, - Ear Nose Throat surgery (adenoidectomy, tonsillectomy, dental extractions), - Gynaecological surgery or disorders of obstetric origin, - Thoracic and abdominal surgery and other major surgical intervention such as cardiovascular surgery, - Management of haemorrhage due to the administration of a fibrinolytic agent. 												

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults

Unless otherwise prescribed, the following doses are recommended:

1. Standard treatment of local fibrinolysis:

0.5 g (1 ampoule of 5 ml) to 1 g (1 ampoule of 10 ml or 2 ampoules of 5 ml) tranexamic acid by slow intravenous injection (= 1 ml/minute) two to three times daily

2. Standard treatment of general fibrinolysis:

1 g (1 ampoule of 10 ml or 2 ampoules of 5 ml) tranexamic acid by slow intravenous injection (= 1 ml/minute) every 6 to 8 hours, equivalent to 15 mg/kg BW

Renal impairment

In renal insufficiency leading to a risk of accumulation, the use of tranexamic acid is contraindicated in patients with severe renal impairment (see section 4.3). For patients with mild to moderate renal impairment, the dosage of tranexamic acid should be reduced according to the serum creatinine level:

Serum creatinine		DoseIV	Administration
$\mu\text{mol/l}$	mg/10 ml		
120 to 249	1.35 to 2.82	10mg/kg BW	Every 12 hours
250 to 500	2.82 to 5.65	10mg/kg BW	Every 24 hours
>500	>5.65	5mg/kg BW	Every 24 hours

Hepatic impairment

No dose adjustment is required in patients with hepatic impairment.

Paediatric Population:

In children from 1 year, for current approved indications as described in section 4.1, the dosage is in the region of 20 mg/kg/day. However, data on efficacy, posology and safety for these indications are limited.

The efficacy, posology and safety of tranexamic acid in children undergoing cardiac surgery have not been fully established. Currently available data are limited and are described in section 5.1.

Elderly:

No reduction in dosage is necessary unless there is evidence of renal failure.

Method of administration

The administration is strictly limited to slow intravenous injection.

なお、本邦におけるトラネキサム酸注射剤の効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。

【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

【用法・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・術後等には必要に応じ 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。

トランサミン注 5% : 通常成人 1 日 5～10mL (1～2 アンプル) を 1～2 回に分けて静注又は筋注する。術中・術後等、必要に応じ 1 回 10～50mL (2～10 アンプル) を点滴静注する。

トランサミン注 10% : 通常成人 1 日 2.5～5mL を 1～2 回に分けて静注又は筋注する。術中・術後等、必要に応じ 1 回 5～10mL を静注するか、又は 5～25mL を点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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）

	分類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	B (CYKLOKAPRON tranexamic acid injection, Pfizer Injectables, 2013 年 5 月)	1. Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women 2. Animal reproduction studies have shown an adverse effect (other than decrease in fertility), but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus during the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of a risk in later trimesters).
オーストラリア分類 (第 4 次)	B1 (CYKLOKAPRON Tranexamic acid, Pfizer Australia Pty Ltd, 2013 年 3 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、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (CYKLOKAPRON tranexamic acid injection, Pfizer Injectables, 2013 年 5 月)	<p>PRECAUTIONS</p> <p>Pregnancy (Category B) Reproduction studies performed in mice, rats, and rabbits have not revealed any evidence of impaired fertility or adverse effects on the fetus due to tranexamic acid.</p> <p>There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. However, tranexamic acid is known to pass the placenta and appears in cord blood at concentrations approximately equal to maternal concentration. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.</p> <p>Labor and Delivery See above under Pregnancy.</p> <p>Nursing Mothers Tranexamic acid is present in the mother's milk at a concentration of about a hundredth of the corresponding serum levels. Caution should be exercised when CYKLOKAPRON is administered to a nursing woman.</p>
英国の SPC (Cyklokapron Injection, Pfizer Limited, 2012 年 11 月)	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p>Women of childbearing potential have to use effective contraception during</p>

	<p>treatment.</p> <p><u>Pregnancy</u></p> <p>There is insufficient clinical data on the use of tranexamic acid in pregnant women.</p> <p>As a result, although studies in animals do not indicate teratogenic effects, as precaution for use, tranexamic acid is not recommended during the first trimester of pregnancy.</p> <p>Limited clinical data of the use of tranexamic acid in different clinical haemorrhagic settings during the second and third trimesters did not identify deleterious effect for the foetus. Tranexamic acid should not be used throughout pregnancy only if the expected benefit justifies the potential risk.</p> <p><u>Breast-feeding</u></p> <p>Tranexamic acid is excreted in human milk. Therefore, breast-feeding is not recommended.</p> <p>5. Pharmacological properties</p> <p>5.2 Pharmacokinetic properties</p> <p><u>Distribution</u></p> <p>Tranexamic acid passes through the placenta. Following administration of an intravenous injection of 10 mg/kg to 12 pregnant women, the concentration of tranexamic acid in serum ranged 10-53 $\mu\text{g}/\text{mL}$ while that in cord blood ranged 4-31 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Tranexamic acid diffuses rapidly into joint fluid and the synovial membrane. Following administration of an intravenous injection of 10 mg/kg to 17 patients undergoing knee surgery, concentrations in the joint fluids were similar to those seen in corresponding serum samples. The concentration of tranexamic acid in a number of other tissues is a fraction of that observed in the blood (breast milk, one hundredth; cerebrospinal fluid, one tenth; aqueous humor, one tenth). Tranexamic acid has been detected in semen where it inhibits fibrinolytic activity but does not influence sperm migration.</p> <p>5.3 Preclinical safety data</p> <p>Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential and toxicity to reproduction.</p>
--	---

なお、本邦におけるトラネキサム酸注射剤の使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載はない。

小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (CYKLOKAPRON tranexamic acid injection, Pfizer Injectables, 2013年5月)	PRECAUTIONS Pediatric Use The drug has had limited use in pediatric patients, principally in connection with tooth extraction. The limited data suggest that dosing instructions for adults can be used for pediatric patients needing CYKLOKAPRON therapy.
英国のSPC (CYKLOKAPRON Injection, Pfizer Limited, 2012年11月)	5. Pharmacological properties 5.1 Pharmacodynamic properties Paediatric population <u>In children over one year old:</u> Literature review identified 12 efficacy studies in paediatric cardiac surgery which have included 1073 children, 631 having received tranexamic acid. Most of them were controlled versus placebo. Studied population was heterogenic in terms of age, surgery types, dosing schedules. Study results with tranexamic acid suggest reduced blood loss and reduced blood product requirements in paediatric cardiac surgery under cardiopulmonary bypass (CPB) when there is a high risk of haemorrhage, especially in cyanotic patients or patients undergoing repeat surgery. The most adapted dosing schedule appeared to be: - first bolus of 10 mg/kg after induction of anaesthesia and prior to skin incision, - continuous infusion of 10 mg/kg/h or injection into the CPB pump prime at a dose adapted on the CPB procedure, either according to a patient weight with a dose of 10 mg/kg dose, either according to CPB pump prime volume, last injection of 10 mg/kg at the end of CPB. While studied in very few patients, the limited data suggest that continuous infusion is preferable, since it would maintain therapeutic plasma concentration throughout surgery. No specific dose-effect study or PK study has been conducted in children. 5.2 Pharmacokinetic properties <u>Special populations</u> No specific PK study has been conducted in children.

なお、本邦におけるトラネキサム酸注射剤の使用上の注意「小児等への投与」の項の記載はない。

XIII. 備 考

その他の関連資料

トランサミン注 5%、トランサミン注 10%配合変化表（配合薬品名は試験実施当時のもの）

配合薬品名・配合量		トラネキサム酸 使用量		配合変化
ドロレプタン	25mg 10mL	5%	5mL	室温でドリペリドール析出の恐れ
メチロン	25% 1mL	〃		室温 0~1hr 変色
	25% 1mL	10%	10mL	室温同上
ペンタジン	30mg 1mL	〃		室温 24hr 外観変化なし
カシワドール	20mL	5%	5mL	室温同上
アルギメート	100mL	〃		室温同上
アタラックス P	1A	10%	10mL	室温直後混濁
セルシン	10mg 2mL	〃		室温直後分離（ジアゼパム確認）
セスデン	7.5mg 1mL	5%	5mL	室温 5hr 外観変化なし
ブスコパン	20mg 1mL	10%	10mL	室温 24hr 外観変化なし
エホチール	10mg 1mL	10%	10mL	室温 24hr 外観変化なし
プロタノール L	0.2mg 1mL	〃		室温 6hr 外観変化なし
インデラル	同量比	同量比		室温 TLC 変化なし
アミサリン	2mL	5%	5mL	室温 1hr 外観変化なし
	2mL	10%	10mL	室温同上
ペルサンチン	10mg 2mL	10%	10mL	室温直後ジピリダモールの沈殿
シチコリン「わかもと」	500mg 2mL	10%	2.5mL	20℃シチコリンの TLC は 5hr 変化なし
ニコリン	100mg 2mL	10%	10mL	室温 3hr 外観変化なし
ルシドリール	250mgDW 10mL	10%	10mL	室温 3hr 外観変化なし
ビソルボン	4mg 2mL	〃		室温直後混濁
ソルコセリル	2mL	5%	5mL	室温 24hr 外観変化なし
サクシズン	100mg 2mL	10%	10mL	室温 6hr 外観変化なし
ボスミン	1mg 1mL	5%	5mL	室温 1hr 外観変化なし
オルガドロン	5mg 1mL	〃		室温 24hr 外観変化なし
デカドロン	2mg 0.5mL	〃		室温外観変化なし、リン酸デキサメタゾン 2Na は 3hr 後安定
プロスタルモン・F	1mL	10%	2.5mL	室温ジノプロストは 7 日間安定
アリナミン F	25mg 10mL	5%	5mL	室温 3hr 外観変化なし
	50mg 20mL	10%	10mL	室温 24hr 外観変化なし
ピドキサール	30mg 1mL	〃		室温 3hr 外観変化なし
パントシン	10% 2mL	10%	10mL	20℃24hr 外観変化なし
	10% 2mL	5%	5mL	20℃同上

配合薬品名・配合量		トラネキサム酸 使用量		配合変化
パントール	50mg 1mL	5%	5mL	室温 3hr 外観変化なし
ビタミン	500mg 2mL	10%	10mL	室温 24hr 外観変化なし
ネオラミン・スリービー ビタミン静	10mL 1VDW 10mL 1V 20mL	5% " 10%	5mL " 10mL	室温同上 室温同上 室温同上
カルチコール	8.5% 5mL	"	"	室温同上
ブドウ糖	5% 200mL 5、20、40、 50% 10mL 5、20、40、 50% 10mL	5% " 10%	5mL " 10mL	室温 24hr 外観変化なし 室温 1hr 外観変化なし 室温同上
マルトス-10 フルクトン マンニトール「日研」	50mL 20% 50mL 20% 500mL	5% " 10%	5mL " 10mL	室温 24hr 外観変化なし 室温同上 室温 6hr 外観変化なし
プロテアミン 12X 強力モリアミン S	200mL 200mL	5% "	5mL "	室温 24hr 外観変化なし 室温同上
アデラビン 9 号	1mL	10%	10mL	室温 3hr 外観変化なし
リンゲル ヘスパンダー ポタコール R ラクトリンゲル、-S リプラス 1S、-3 低分子デキストラン糖注 低分子デキストラン L ラクテック G EL-3 ハルトマン、-PH8、 -D フィジオゾール サヴィオゾール	100mL 500mL 50mL 100mL 100mL 50mL 100mL 50mL 50mL 500mL 500mL 500mL 1000mL	5% " " " " " " " " " " " "	5mL " " " " " " " " " " " "	室温 24hr 外観変化なし 20～24℃、24hr 外観変化なし 室温 24hr 外観変化なし 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上 室温同上
レプチラーゼ=S アドナ (AC-17) 強力ネオミノファーゲンシー タチオン静	1mL 1mL 50mg 10mL 5mL 200mgDW 3mL 100mgDW 2mL	5% 10% " 10% 5%	5mL 10mL " 10mL 5mL	室温ヘモコアグラゼ活性は安定 室温 24hr 外観変化なし 室温同上 また 15～30min 後 TLC も変化なし 室温 24hr 外観変化なし 室温同上 室温 GSH は 5hr 安定

XIII. 備 考

配合薬品名・配合量		トラネキサム酸 使用量		配合変化
アデホス-L コーワ	40mg 2mL	5%	10mL	室温 1hr 外観変化なし
注射用エフオーワイ	100mgDW 10mL	10%	10mL	液温 23°Cメシル酸ガベキサートは 24hr 安定
ロイコン	20mg 3.5mL	〃		室温 24hr 外観変化なし
ニドラン	50mgDW 10mL	5%	5mL	室温直後結晶析出
キロサイド	20mg 1mL	〃		室温 24hr 外観変化なし
注射用エンドキサン	100mgDW 5mL	10%	10mL	室温同上
リンコシン注	600mg 2mL	〃		室温同上
	50μg 5mL	5%	5mL	26~27°C、LCM は 2hr 安定
トブラシン注	60mg 1.5mL	〃		室温 TOB は 24hr 安定
注射用ビスタマイシン	500mgDW 2mL	〃		25°C硫酸リボスタマイシンは 24hr 安定
パニマイシン注射液	50mg 1mL	10%	2.5mL	25°CDKB は 24hr 安定
注射用パニマイシン	50mg	〃		25°C同上
注射用ピクシリン	250mgDW 2mL	10%	10mL	室温 24hr 外観変化なし
	250mg	5%	10mL	室温アンピシリンの経時分解
	250mg	5%	5mL	25°Cアンピシリンは 5hr 以降経時的に不安定
セフメタゾン静注用	1g	10%	10mL	室温 CMZ は 24hr 安定
ブレオ	15mg	10%	2.5mL	室温 24hr 外観変化なし
アドリアシン注	10mg 2mL	5%	5mL	室温塩酸ドキシソルピシンは 24hr 安定
イスコチン注	100mg 2mL	〃		室温 1hr 外観変化なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
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