

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

<p>抗プラスミン剤 日本薬局方トラネキサム酸カプセル トラネキサム酸カプセル250mg「NSKK」 Tranexamic Acid Capsules</p>

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1カプセル中 トラネキサム酸 250mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年12月20日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更） 販売開始年月日：1975年11月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ https://med.nippon-shinyaku.co.jp/

本 I F は 2023 年 2 月 改訂 の 添付 文書 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。

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（<https://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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果.....	7
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 効能又は効果に関連する注意.....	7
3. 製品の製剤学的特性.....	1	3. 用法及び用量.....	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性....	1	4. 用法及び用量に関連する注意.....	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 臨床成績.....	7
6. RMPの概要.....	1		
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名.....	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 一般名.....	2	9
3. 構造式又は示性式.....	2	2. 薬理作用.....	9
4. 分子式及び分子量.....	2		
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	VII. 薬物動態に関する項目	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	1. 血中濃度の推移.....	10
		2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
III. 有効成分に関する項目		3. 母集団（ポピュレーション）解析..	10
1. 物理化学的性質.....	3	4. 吸収.....	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	5. 分布.....	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	6. 代謝.....	11
		7. 排泄.....	11
IV. 製剤に関する項目		8. トランスポーターに関する情報....	11
1. 剤形.....	4	9. 透析等による除去率.....	11
2. 製剤の組成.....	4	10. 特定の背景を有する患者.....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	11. その他.....	12
4. 力価.....	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
6. 製剤の各種条件下における安定性....	5	1. 警告内容とその理由.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	2. 禁忌内容とその理由.....	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
9. 溶出性.....	5	13
10. 容器・包装.....	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
11. 別途提供される資材類.....	6	13
12. その他.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
		6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
		13
		7. 相互作用.....	14

8. 副作用.....	14	XII. 参考資料	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	20
10. 過量投与.....	15	2. 海外における臨床支援情報.....	20
11. 適用上の注意.....	15	XIII. 備考	
12. その他の注意.....	15	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.....	21
IX. 非臨床試験に関する項目		2. その他の関連資料.....	21
1. 薬理試験.....	16		
2. 毒性試験.....	16		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分.....	17		
2. 有効期間.....	17		
3. 包装状態での貯法.....	17		
4. 取扱い上の注意.....	17		
5. 患者向け資材.....	17		
6. 同一成分・同効薬.....	17		
7. 国際誕生年月日.....	17		
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 ...	17		
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	17		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17		
11. 再審査期間.....	18		
12. 投薬期間制限に関する情報.....	18		
13. 各種コード.....	18		
14. 保険給付上の注意.....	18		
XI. 文献			
1. 引用文献.....	19		
2. その他の参考文献.....	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1954年、4-アミノメチルシクロヘキサノ-1-カルボン酸の抗プラスミン作用が、岡本、横井らにより発見された。1963年、作用の本体がトランス体と究明され、トラネキサム酸として開発された¹⁾。

ヘキサトロン[®]カプセルは、1971年11月に承認され、1975年11月より販売を開始したが、医療事故防止対策のための販売名変更により、ヘキサトロン[®]カプセル250mgとして2006年2月に新たな製造販売承認を得た。さらに、「医療用後発品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取り扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）」の通知に基づき、医療事故防止対策のための販売名変更により、トラネキサム酸カプセル250mg「NSKK」として代替新規承認申請を行い、2019年12月に承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

該当資料なし

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

トラネキサム酸カプセル 250mg 「NSKK」

(2) 洋名

Tranexamic Acid Capsules

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「NSKK」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

トラネキサム酸 (JAN)

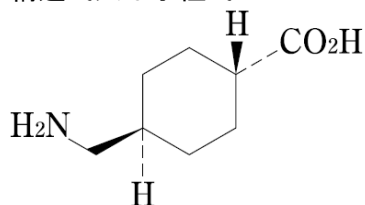
(2) 洋名 (命名法)

Tranexamic Acid (JAN)

(3) ステム

不明

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) 又は本質

trans -4-(Aminomethyl) cyclohexanecarboxylic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

AMCHA

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

溶媒	日局による溶解性の表現
水	溶けやすい
エタノール (99.5)	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

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、定量法

確認試験法 : 日局「トラネキサム酸」の確認試験による。

定量法 : 日局「トラネキサム酸」の定量法による。

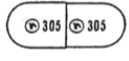

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

外形	側面	色調	全長 (mm)	外径 (mm)	重量 (mg)
		薄緑色と クリーム色	18.0	6.3	375
カプセル号数：2号					

(3) 識別コード

305 (カプセル及びPTPシートに表示)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	トラネキサム酸カプセル 250mg 「NSKK」
有効成分	1カプセル中 日本薬局方トラネキサム酸 250mg
添加剤	トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：酸化チタン、青色1号、黄色4号（タートラジン）、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

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

〔試験項目〕 性状、溶出試験、定量値

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温保存	6年	PTP包装	規格内

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）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における同等性（ヘキサトロソカプセル 250mg*）

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

試験方法

試験法：日局一般試験法「溶出試験法 パドル法」

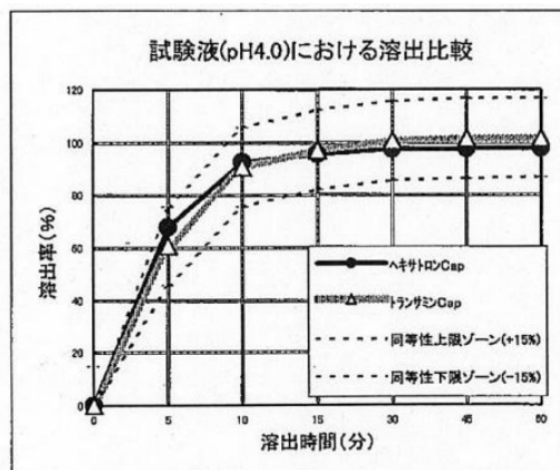
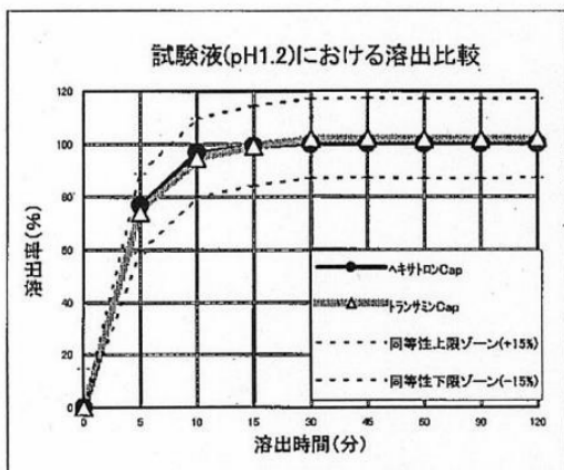
条件：回転数 50rpm

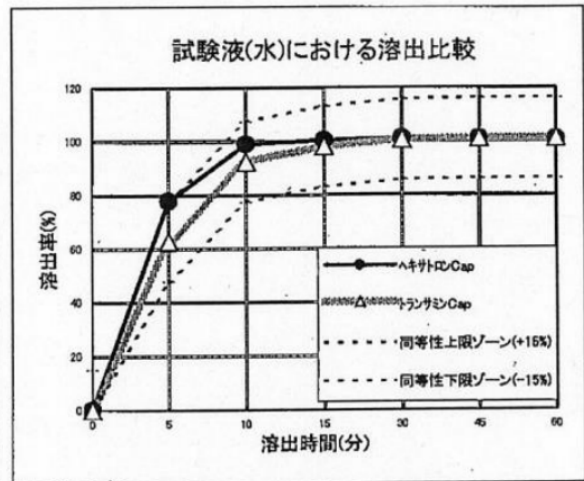
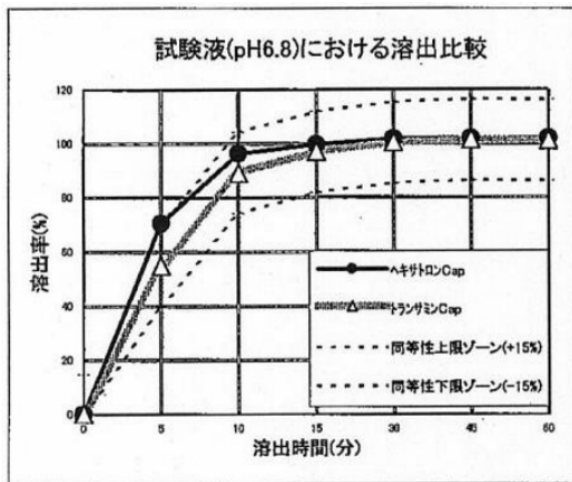
試験液 pH 1.2、4.0、6.8、水

標準製剤：トランサミンカプセル

結果：すべての試験条件において、両製剤とも 15 分以内に 85%以上溶出したため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に基づき、両製剤の溶出性はと同等であると判定された。

ヘキサトロソカプセル 250mg*：2020 年 6 月販売名変更（現：トラネキサム酸カプセル 250mg 「NSKK」）





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

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]、500 カプセル [10 カプセル (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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)
- 湿疹及びその類症・蕁麻疹・中毒疹・薬疹における紅斑・腫脹・痒疹などの症状
- 扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎における咽頭痛・発赤・腫脹・充血などの症状
- 口内炎における口内痛と口内粘膜アフター

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

①皮膚疾患

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⁾。

②耳鼻咽喉科疾患

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³⁾。

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調査・試験の概要

該当資料なし

(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

①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。

②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

ϵ -アミノカプロン酸

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。

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^{9~12)}

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

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

(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

健康成人男性 5 例に本剤を単回経口投与したとき、トラネキサム酸の薬物動態パラメータは次のとおりであった¹³⁾。

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 _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
500mg	5	5.5	2~3	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

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(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

<参考>

マウスに ¹⁴C-トラネキサム酸を 40mg/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¹⁴⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (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

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男性 15 例にトラネキサム酸を 250mg 又は 500mg 単回経口投与したとき、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¹³⁾。

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

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]

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

(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]

(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。
バトロキソピン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキソ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。

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

11. 適用上の注意

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。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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¹⁵⁾

LD₅₀ (g/kg)

投与経路	動物		
	マウス	ラット	イヌ
静脈内	1.35 (♂)	1.41 (♂)	1.11
	1.49 (♀)	1.33 (♀)	
皮下	5.31 (♂)	4.62 (♂)	-
	6.44 (♀)	4.65 (♀)	
経口	>10	>10	>5.0

(2) 反復投与毒性試験¹⁶⁾

ラットに 0.75、1.5、3.0 及び 4.0g/kg を 6 ヶ月間経口投与した場合、高用量投与群で下痢等がみられた以外に著明な異常所見は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験¹⁷⁾

マウス及びラットにそれぞれ 0.3、1.5g/kg を 6 日間連続経口投与した場合、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

5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：トランサミンカプセル 250mg
同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

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
旧販売名 ヘキサトロン® カプセル	1971年11月26日	(46AM)第2428号	1974年3月1日	1975年11月10日
旧販売名 ヘキサトロン カプセル®250mg	2006年2月14日	21800AMX10319000	2006年6月9日	-
トラネキサム酸 カプセル 250mg 「NSKK」	2019年12月20日	30100AMX00299000	2020年6月19日	-

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

該当しない

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	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)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
トラネキサム酸 カプセル 250mg 「NSKK」	3327002M1311	3327002M1311	108076601	620807601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書. 2011; C-3090
- 2) 宗像 醇 : 西日本皮膚科. 1969;31 (2) :141-6
- 3) 宮城 平 : 臨床と研究. 1969;46 (1) :243-5
- 4) 安孫子雍史 : Med Pharm. 1976;10 (1) :7-11
- 5) Iwamoto M : Thrombos Diathes Haemorrh. 1975;33 (3) :573-85
- 6) Markus G, *et al.* : J Biol Chem. 1979;254 (4) :1211-6
- 7) Abiko Y, *et al.* : Biochim Biophys Acta. 1969;185 (2) :424-31
- 8) Abiko Y, *et al.* : Biochim Biophys Acta. 1970;214 (3) :411-8
- 9) 山田外春ほか : プラスミン研究会報告集. 1974;14:364-6
- 10) 木村義民ほか : アレルギー. 1966;15 (9) :755-63
- 11) 近藤元治 : プラスミン研究会報告集. 1966;6:36-7
- 12) 山崎英正ほか : 日本薬理学雑誌. 1967;63 (6) :560-71
- 13) 佐野光司ほか : 臨床薬理. 1976;7 (4) :375-82
- 14) 豊島 滋ほか : 基礎と臨床. 1971;5 (4) :740-8
- 15) 高山 敏ほか : 応用薬理. 1971;5 (3) :389-93
- 16) 高山 敏ほか : 応用薬理. 1971;5 (3) :395-413
- 17) 森田 遙ほか : 応用薬理. 1971;5 (3) :415-20

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし