2026 年 4 月作成(第 2 版)　　日本標準商品分類番号　873327 87449

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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

抗プラスミン剤

トラネキサム酸錠 250mg「YD」
トラネキサム酸錠 500mg「YD」

日本薬局方トラネキサム酸錠

TRANEXAMIC ACID TABLETS

剤形	素錠		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠 250mg:1錠中、トラネキサム酸 250mg 含有 錠 500mg:1錠中、トラネキサム酸 500mg 含有		
一般名	和名:トラネキサム酸(JAN) 洋名:Tranexamic Acid		
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日		錠 250mg	錠 500mg
	製造販売承認年月日	2007 年 3 月 22 日	2007 年 2 月 28 日
	薬価基準収載年月日	2007 年 6 月 15 日	2007 年 6 月 15 日
	発売年月日	2007 年 6 月 15 日	2007 年 6 月 15 日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/		

本 IF は 2023 年 12 月作成(第 1 版)の電子文書の記載に基づき作成した。最新の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

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（http://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・・・・・・・・・・・・・1
　１．開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・1
　２．製品の治療学的特性・・・・・・・・・・・1
　３．製品の製剤学的特性・・・・・・・・・・・1
　４．適正使用に関して周知すべき特性・・・・1
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項・・1
　６．RMP の概要・・・・・・・・・・・・・・・1
Ⅱ．名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・2
　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・・・・・2
Ⅲ．有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・3
　１．物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・3
　２．有効成分の各種条件下における安定性・3
　３．有効成分の確認試験法、定量法・・・・3
ⅠⅤ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・4
　１．剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・4
　３．添付溶解液の組成及び容量・・・・・・・5
　４．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
　５．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・5
　６．製剤の各種条件下における安定性・・・・5
　７．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・5
　８．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・5
　９．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・6
　10．容器・包装・・・・・・・・・・・・・・・8
　11．別途提供される資材類・・・・・・・・・8
　12．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・9
Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・10
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・10
　２．効能又は効果に関連する使用上の注意 10
　３．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・10
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意 10
　５．臨床試験・・・・・・・・・・・・・・・10
ⅤⅠ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・12
　１．薬理学的に関連ある化合物又は
　　化合物群・・・・・・・・・・・・・・・12
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・12
ⅤⅡ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・13
　１．血中濃度の推移・・・・・・・・・・・・13
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・13
　３．母集団（ポピュレーション）解析・・・14
　４．吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・14
　５．分布・・・・・・・・・・・・・・・・・14
　６．代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・14
　７．排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・15
　８．トランスポーターに関する情報・・・・15
　９．透析等による除去率・・・・・・・・・15
　10．特定の背景を有する患者・・・・・・・15
　11．その他・・・・・・・・・・・・・・・・15
ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・16
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・16
　２．禁忌内容とその理由・・・・・・・・・16
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・16
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・16
　５．重要な基本的注意とその理由・・・・・16
　６．特定の背景を有する患者に関する注意・16
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・17
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・18
　９．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・19
　10．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・18
　11．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・18
　12．その他の注意・・・・・・・・・・・・・18
ⅠⅩ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・20
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・20
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・20
Ⅹ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・21
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・21
　２．有効期間・・・・・・・・・・・・・・・21
　３．包装状態での貯法・・・・・・・・・・・21
　４．取扱い上の注意・・・・・・・・・・・・21
　５．患者向け資材・・・・・・・・・・・・・21
　６．同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・21
　７．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・21
　８．製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載
　　年月日、販売開始年月日・・・・・・・・・21
　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容用・・・・・・・・・21
　10．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容・・・・・・・・・・・・・・・・21
　11．再審査期間・・・・・・・・・・・・・・22
　12．投薬期間制限に関する情報・・・・・・・22
　13．各種コード・・・・・・・・・・・・・・22
　14．保険給付上の注意・・・・・・・・・・・22
ⅩⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・23
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・23
ⅩⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・24
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・24
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・24
ⅩⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・・25
　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・・・・・・・・・・25
　２．その他の資料・・・・・・・・・・・・・25

略　　語　　集

なし（個別に各項目において解説する）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

トラネキサム酸は、プラスミン(線維素溶解酵素)の働きを阻止することにより臨床的に抗出血作用、抗アレルギー作用、抗炎症作用を示す、抗プラスミン剤である。
ヨウキサミン錠は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、昭和 53 年 12 月に承認を得て、平成 6 年 9 月発売に至った。
平成19年3月に医療事故防止のための販売名変更品「トラネキサム酸錠250mg「ＹＤ」」の承認取得後、平成 19 年 6 月の発売を経て、現在に至っている。
トラネキサム酸錠(陽進)は後発医薬品として開発が企画され、規格及び試験方法を設定し、昭和 55 年 3 月に承認を得て、昭和 62 年 10 月発売に至った。
平成19年2月に医療事故防止のための販売名変更品「トラネキサム酸錠500mg「ＹＤ」」の承認取得後、平成 19 年 6 月の発売を経て、現在に至っている。

２．製品の治療学的特性

重大な副作用として、痙攣があらわれることがある。(「Ⅷ.安全性（使用上の注意）に関する項目」参照)

３．製品の製剤学的特徴

該当しない

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いる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

（2023 年 12 月時点）

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

トラネキサム酸錠 250mg「ＹＤ」　トラネキサム酸錠 500mg「ＹＤ」

（２）洋名

TRANEXAMIC ACID TABLETS

（３）名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

トラネキサム酸（JAN）

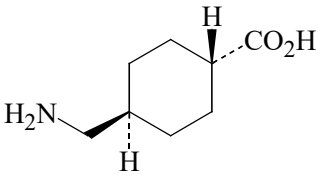
（２）洋名（命名法）

Tranexamic Acid（JAN）

（３）ステム

該当資料なし

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{15}NO_2$　分子量：157.21

５．化学名（命名法）

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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[1)]

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

該当資料なし

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

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

素錠

（２）製剤の外観および性状

販売名		トラネキサム酸錠 250mg「ＹＤ」	トラネキサム酸錠 500mg「ＹＤ」
剤形		素錠	
色調		白色	
直径/厚さ/重量		約 10 ㎜/約 5.1 ㎜/315 ㎎	長径約 18.5 ㎜/約 4.6 ㎜/600 ㎎
形状	表面		
	裏面		
	側面		

（３）識別コード

トラネキサム酸錠 250mg「ＹＤ」：YD051（本体、PTP）
トラネキサム酸錠 500mg「ＹＤ」：YD022（PTP）

（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

	トラネキサム酸錠 250mg「ＹＤ」	トラネキサム酸錠 500mg「ＹＤ」
1錠中の有効成分	トラネキサム酸 250mg	トラネキサム酸 500mg
添加剤	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	

（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[15)]

＜長期保存試験＞

トラネキサム酸錠 250mg「ＹＤ」

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%)（95.0～105.0）	98.6	96.6

保存形態：PTP 包装

トラネキサム酸錠 500mg「ＹＤ」

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%)（95.0～105.0）	99.7	97.1

保存形態：PTP 包装

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（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性[15)]

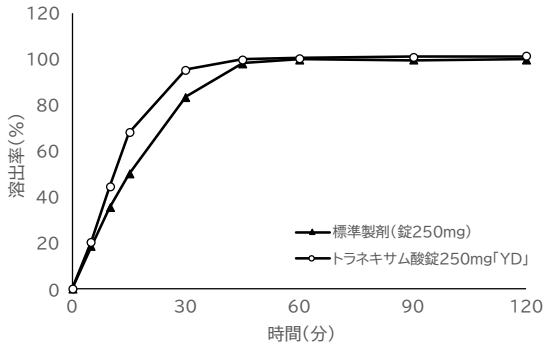
トラネキサム酸錠 250mg「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　　pH5.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。		

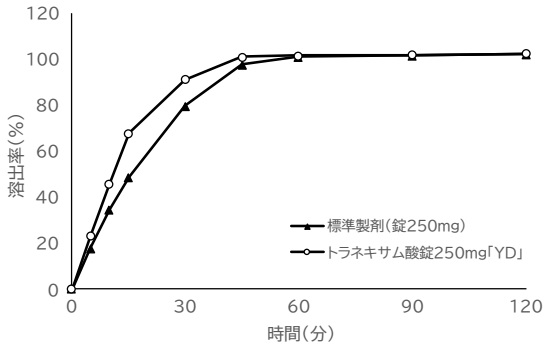
平均溶出率における判定結果

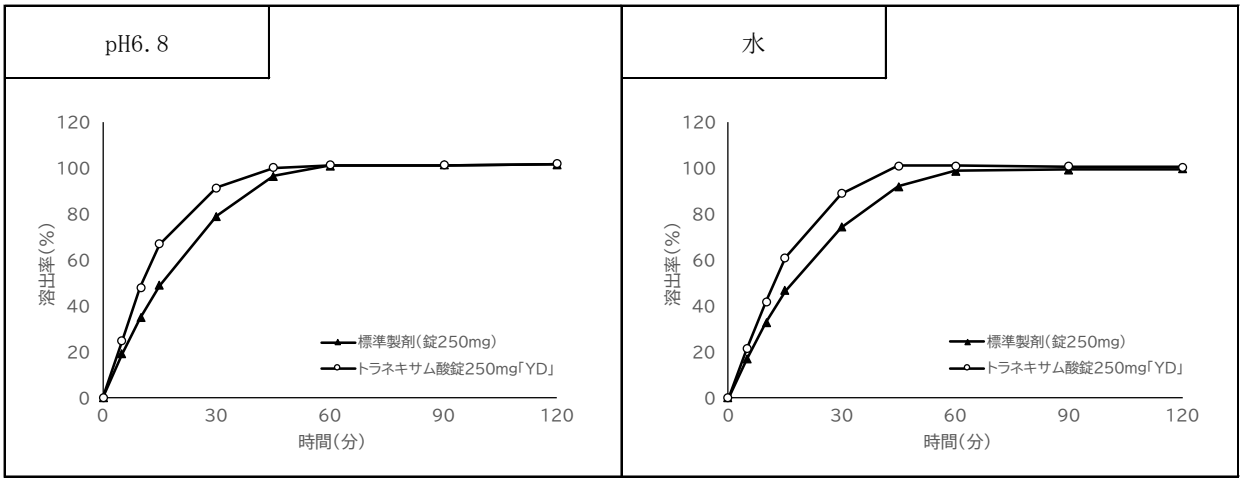
装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	10 分	35.3%	44.3%	9.0%
		30 分	83.4%	95.3%	11.9%
	pH4.0	10 分	34.5%	45.7%	11.2%
		30 分	79.6%	91.1%	11.5%
	pH6.8	10 分	34.5%	45.7%	11.2%
		30 分	78.9%	91.2%	12.3%
	水	15 分	46.5%	60.9%	14.4%
		45 分	91.7%	100.7%	9.0%

pH1.2



pH4.0



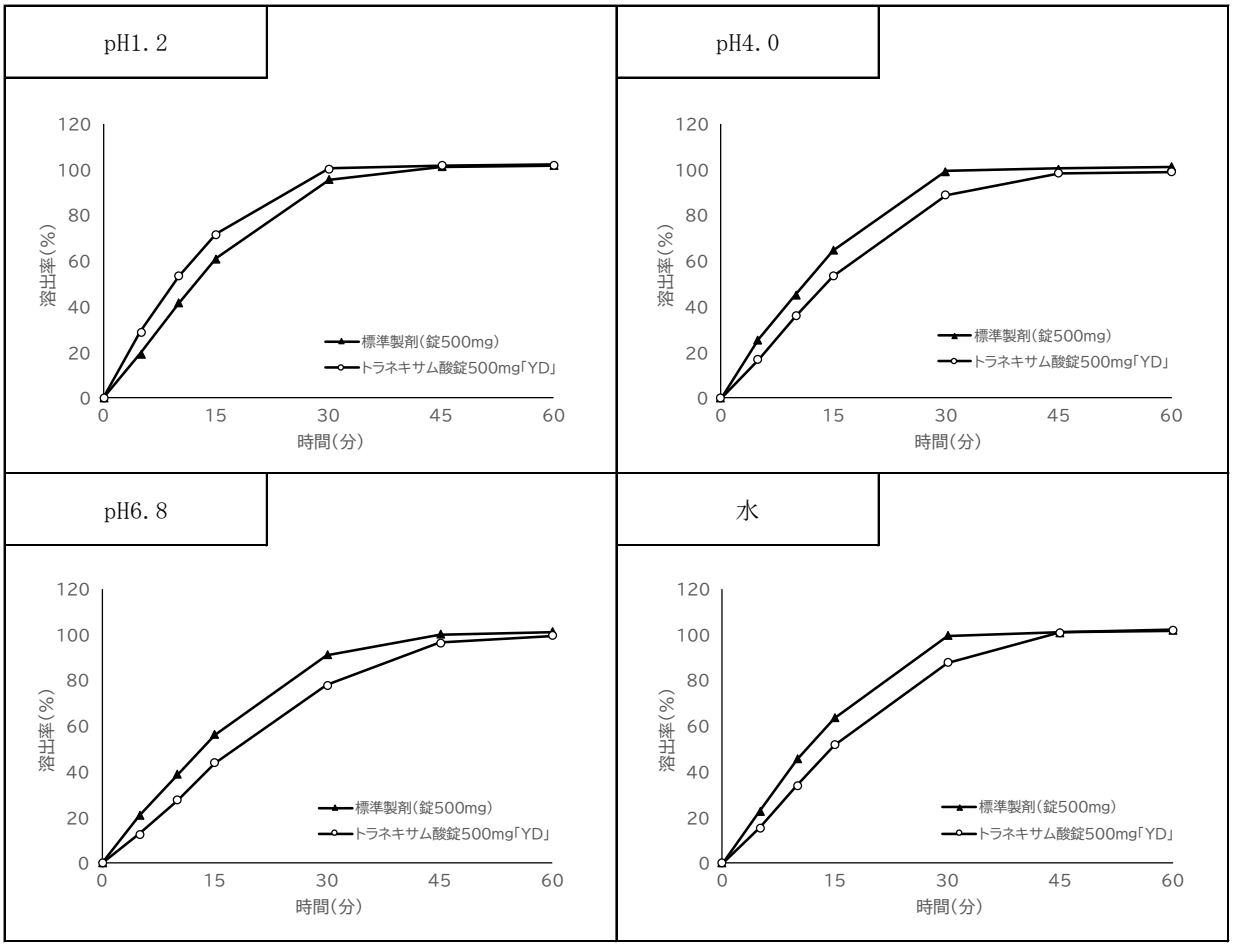


トラネキサム酸錠 500mg「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH4.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0、水		
	標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。		
	pH6.8		
	標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	15 分	61.0%	71.7%	10.7%
		30 分	95.5%	100.4%	4.9%
	pH4.0	15 分	53.4%	64.7%	11.3%
		30 分	88.9%	99.1%	10.2%
	pH6.8	15 分	43.6%	56.1%	12.5%
		30 分	77.7%	90.9%	13.2%
	水	15 分	51.6%	63.4%	11.8%
		30 分	87.6%	99.3%	11.7%



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

トラネキサム酸錠 250mg「ＹＤ」	トラネキサム酸錠 500mg「ＹＤ」
100 錠[10 錠(PTP)×10] 1000 錠[10 錠(PTP)×100]	100 錠[10 錠(PTP)×10] 1000 錠[10 錠(PTP)×100]

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

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

〇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）
〇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）
〇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
〇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
〇口内炎における口内痛および口内粘膜アフター

２．効能又は効果に関連する使用上の注意

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

該当記載なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒等の症状〉

17.1.1 国内二重盲検比較試験

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トラネキサム酸（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）に対しトラネキサム酸 62.9%（22/35 例）で、トラネキサム酸が有意（$p<0.05$）に優れていた[3)]。

〈扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状、口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター〉

17.1.2 国内二重盲検比較試験

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トラネキサム酸（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）に対しトラネキサム酸 52.4%（44/84 例）で、トラネキサム酸が有意（$p<0.05$）に優れていた[4)]。

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

該当しない

（７）その他

該当資料なし

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

ε-aminocaproic acid（ε-アミノカプロン酸）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1 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。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗プラスミン作用

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[5)～9)]。

18.3 止血作用

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[5),10)]。

18.4 抗アレルギー・抗炎症作用

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による炎症浮腫を抑制する（モルモット、ラット）[11)～14)]。

（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

16.1.1 単回投与

健康成人男性 10 例にトラネキサム酸を単回経口投与したとき、薬物動態パラメータは次のとおりであった[1)]。

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	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）
錠 250mg	5	3.9	2～3	3.1
錠 500mg	5	6.0		3.5

（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

16.3 蛋白結合

マウスに ^{14}C-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、膵で高く、子宮、脾、心、筋肉がこれに次ぎ、脳では低かった[2)]。

（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（CYP450 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比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 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[1)]。

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使用上の注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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）生殖能を有するもの

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
ヘモコアグラーゼ	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。	ヘモコアグラー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

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

14.1 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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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

原薬：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

該当しない

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

その他の患者向資材：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分：トランサミン錠

同効薬：該当しない

７．国際誕生年月日

該当しない

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

	製造販売 承認年月	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
トラネキサム酸 錠 250mg「YD」	2007 年 3 月 22 日	21900AMX00890	2007 年 6 月 15 日	2007 年 6 月 15 日
トラネキサム酸 錠 500mg「YD」	2007 年 2 月 28 日	21900AMX00177	2007 年 6 月 15 日	2007 年 6 月 15 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

	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
トラネキサム酸錠 250mg「YD」	3327002F1010	3327002F1169	108066702	620005047
トラネキサム酸錠 500mg「YD」	3327002F2050	3327002F2050	108067403	620005048

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

23. 主要文献

1）佐野光司 他：臨床薬理. 1976；7(4)：375-382
2）豊島滋 他：基礎と臨床. 1971；5(4)：740-748
3）宗像醇：西日本皮膚科. 1969；31(2)：141-146
4）宮城平 他：臨床と研究. 1969；46(1)：243-245
5）安孫子雍史：Med Pharm. 1976；10(1)：7-11
6）Iwamoto, M.：Thrombos Diathes Haemorrh.1975；33(3)：573-585
7）Markus, G. et al.：J Biol Chem. 1979；254(4)：1211-1216
8）Abiko, Y. et al.：Biochim Biophys Acta. 1969；185(2)：424-431
9）Abiko, Y. et al.：Biochim Biophys Acta. 1970；214(3)：411-418
10）窓岩清治：日本血栓止血学会誌. 2019；30(1)：237-240
11）山田外春 他：プラスミン研究会報告集. 1974；14：364-366
12）木村義民 他：アレルギー. 1966；15(9)：755-763
13）近藤元治：プラスミン研究会報告集. 1966；6：36-37
14）山崎英正 他：日本薬理学雑誌. 1967；63(6)：560-57139)
15）(株)陽進堂社内資料：安定性資料

２．その他の文献

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

該当しない

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

（１）粉砕

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室　0120－647－734

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室　0120－647－734

２．その他の関連資料

該当資料なし