

※※ **トラネキサム酸細粒50%「ツルハラ」**

Tranexamic Acid Fine Granules「TSURUHARA」

承認番号	22600AMX00573000
薬価収載	2014年12月
販売開始	1987年10月

使用期限 外箱、容器に表示

【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

【組成・性状】

組成

トラネキサム酸細粒50%「ツルハラ」は1g中トラネキサム酸500mgおよび添加物として乳糖水和物、パレイシヨデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウムを含有する。

製剤の性状

トラネキサム酸細粒50%「ツルハラ」は白色の細粒剤である。

【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）
- 次の疾患における紅斑・腫脹・痒疹などの症状
湿疹およびその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹
- 次の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

【用法・用量】

トラネキサム酸として通常成人1日750～2000mg（トラネキサム酸細粒50%「ツルハラ」1.5～4g）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。

【使用上の注意】

（1）慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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〔血栓を安定化させるおそれがある。〕
- 消費性凝固障害のある患者（ヘパリン等と併用すること）〔血栓を安定化させるおそれがある。〕
- 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させるおそれがある。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。〕
- 腎不全のある患者〔血中濃度が上昇することがある。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（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（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。	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。

（3）副作用

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。

※1）重大な副作用（頻度不明）

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。

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。

頻度不明	
過敏症	痒疹感、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）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。

（5）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。

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

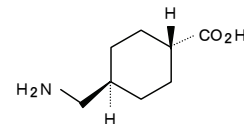
トラネキサム酸細粒50%「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトラネキサム酸細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

- in vitro でプラスミン活性を抑制するとともにプラスミノーゲンアクチベータに対しても強い阻害作用を示す。
- ウサギに静注あるいは経口的に投与した実験においてストレプトキナーゼにより亢進された線溶能の正常化および線溶亢進抑制作用が認められている。
- ラットを用いた実験においてホルマリンを除く種々の実験的炎症浮腫に対し抗炎症作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：トラネキサム酸（Tranexamic Acid）

化学名：*trans*-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

分子式： $C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

pH：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.0～8.0である。

性状：トラネキサム酸は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5年）の結果、トラネキサム酸細粒50%「ツルハラ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

【包装】

100g、1000g

【主要文献】

- 1) 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(V3-11 11-1410)
A410-S