

日本標準商品分類番号	873327 87449
------------	-----------------

抗プラスミン剤

※ 処方箋医薬品^{注1)}

※※日本薬局方 トラネキサム酸注射液

トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」

TRANEXAMIC ACID INJECTION SYRINGE

貯 法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00799
薬価収載	2013年6月
販売開始	2005年9月

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（「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

【組成・性状】

1. 組成

販売名	トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」
容量	10mL
有効成分 (1シリンジ中)	日本薬局方 トラネキサム酸 1,000mg

2. 製剤の性状

性状	無色澄明の水性注射液
容器	プラスチックシリンジ
pH	7.0～8.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

【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。
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）

- 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〔血栓を安定化させるおそれがある。〕
- 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）〔血栓を安定化させるおそれがある。〕

- 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。〕
- 4) 腎不全のある患者〔血中濃度が上昇することがある。〕

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。
バトロキシピン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキシ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、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）

(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1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(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。

2)その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	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2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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ため、減量するなど注意すること。

5.適用上の注意

1) プリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

2)静脈内投与時

ゆっくり静脈内に注射すること。（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。）

3)筋肉内投与時

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は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

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。

【薬効薬理】

抗線溶薬。凝固した血液（フィブリン塊）は繊維素溶解（線溶）系により徐々に溶解されるが、フィブリンを分解するのはプラスミンである。本薬はプラスミンの前駆物質であるプラスミノゲンからプラスミンへの変換を阻害すると共に、プラスミンのフィブリンへの結合を阻害してフィブリンの溶解を防ぐ。臨床的には、線溶系亢進による異常出血に用いられる。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

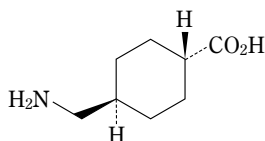
一般名：トラネキサム酸（Tranexamic Acid）

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

分子式： $C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

構造式：



性状：・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】

1.シリンジ製品に関する注意

- 1) プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) プリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。[ガasketが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。
- 11) 本シリンジを高圧自動注入装置及び極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。[破損等のおそれがある。]

2.安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」：10mL×10シリンジ

※※【主要文献】

- ※※1) 第十七改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

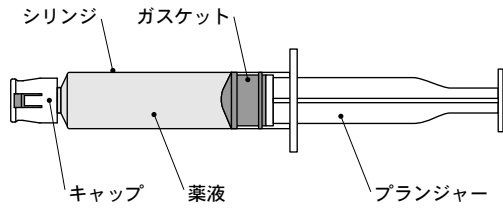
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177

※

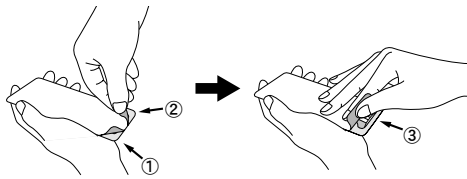
製品仕様（構成と各部の名称）



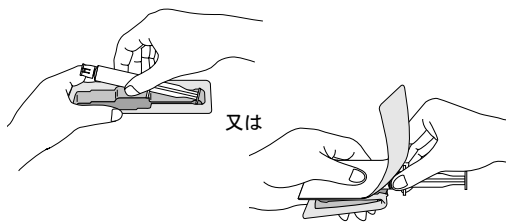
シリンジの先端部はロックタイプです。

操作方法

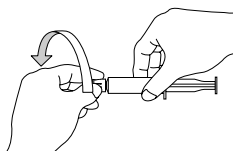
1. ブリスター包装を開封する。
2つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



2. シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



3. シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外す。
[薬液が飛び散る等のおそれがある。]
注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



4. 注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。
注意：
 - ・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。
 - ・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

