

ルアーフィット
ポリエチレンボトル

日本薬局方 **トラネキサム酸注射液

J・P Tranexamic Acid Injection

処方箋医薬品（注意－医師等の
処方箋により使用すること）

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）

* **トラネキサム酸注250mg/5mL「日新」**
* **トラネキサム酸注1000mg/10mL「日新」**

| | | |
|-------|---------------|---------------|
| | 250mg/5mL | 1000mg/10mL |
| *承認番号 | 22600AMX00894 | 22600AMX00895 |
| *薬価収載 | 2014年12月 | |
| *販売開始 | 2014年12月 | |
| 効能追加 | 2008年7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（「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】**

トラネキサム酸注250mg/5mL「日新」及びトラネキサム酸注1000mg/10mL「日新」は、1管中に次の成分を含有する無色澄明の液である。

| 販売名 | | トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」 | トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」 |
|--------------------------|------|--------------------------------|----------------------------------|
| 成分・ 含有量 (1管中) | 有効成分 | 5mL中 日本薬局方 トラネキサム酸 250mg | 10mL中 日本薬局方 トラネキサム酸 1000mg |
| | 添加物 | 等張化剤 | |
| | pH | 7.0～8.0 | |
| 浸透圧比 (生理食塩液に 対する比) | | 約1 | 約2 |

また、本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。

【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・癢痒などの症状
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・腫脹などの症状
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て1回500～1000mgを静脈内注射するか、又は500～2500mg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。 |

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）

- 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：人工心臓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

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 | 癢痒感、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 |

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. 適用上の注意

- (1) 静脈内投与時：静脈内注射にあたっては、できるだけ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) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
また、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。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 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。

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】¹⁾

トラネキサム酸は抗線溶薬である。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。トラネキサム酸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。

【有効成分に関する理化学的知見】

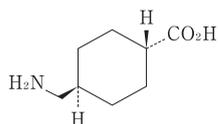
一般名：トラネキサム酸 (Tranexamic Acid)

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：本品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⁾

トラネキサム酸注250mg/5mL「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

トラネキサム酸注1000mg/10mL「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

*【包装】

（ルアーフィットポリエチレンボトル）

トラネキサム酸注250mg/5mL「日新」 (5%) 50管

トラネキサム酸注1000mg/10mL「日新」 (10%) 50管

【主要文献】

**1) 第十七改正日本薬局方解説書，C-3457，廣川書店（2016）

2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日新製薬株式会社 安全管理部

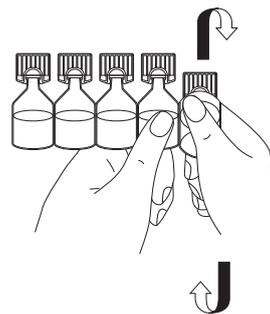
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

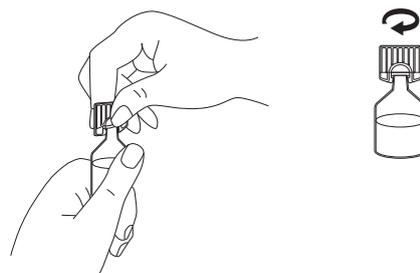
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

ポリエチレン容器の使用法

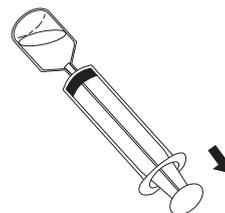
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号