



貯 法：気密容器、
室温保存
使用期限：外箱に表示

抗プラスミン剤
日本薬局方

トランエキサム酸カプセル

※※トランエキサム酸カプセル250mg「NSKK」

Tranexamic Acid Capsules

日本標準商品分類番号

8 7 3 3 2 7, 8 7 4 4 9

承認番号	30100AMX00299000
薬価収載	2020年6月
販売開始	1975年11月
再評価結果	1977年10月

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

1. 組成

本剤は日本薬局方にトランエキサム酸カプセルの名称で収載されており、1カプセル中に日本薬局方トランエキサム酸250mgを含有する。添加物としてトウモロコシデンブ、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウムを含有し、カプセル本体に酸化チタン、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、ゼラチンを含有する。

2. 製剤の性状

本剤は薄緑色とクリーム色の硬カプセル剤である。

外形	側面	識別コード	全長 (mm)	外径 (mm)	重量 (mg)
		305	18.0	6.3	375
カプセル号数：2号					

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・瘙痒などの症状
- 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

用法・用量

トランエキサム酸として、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。

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）及び血栓症を起こすおそれのある患者
[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。]

(5)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 ¹⁾ 。	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

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

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		痒痒感、発疹等
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、胸やけ等
その他		眠気

注)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ので減量するなど注意すること。

5.適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

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²⁾。

薬効薬理

1.抗プラスミン作用

トラネキサム酸は*in vitro*及び*in vivo* (ウサギ) で抗プラスミン作用を示す³⁾。

2.出血抑制作用

上記抗プラスミン作用により、線溶を阻止し³⁾、出血を抑制する(ラット⁴⁾)。

3.抗アレルギー作用、抗炎症作用

受動性アナフィラキシーショック死及びPCA反応を抑制する(モルモット^{5)、6)})。更に外傷性浮腫を改善するとともに、細胞膜の安定化作用により毛細血管透過性の亢進を抑制する(モルモット⁷⁾)。

有効成分に関する理化学的知見

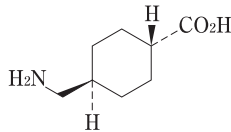
一般名：トラネキサム酸 (Tranexamic Acid) (JAN)

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

分子式：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

化学構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

包装

トラネキサム酸カプセル250mg [NSKK]：PTP100カプセル、500カプセル

主要文献

- 1)有馬進太郎ほか：医学のあゆみ, 104(5), 341(1978)
- 2)Nillson, I. M. : Haemorrhagic and Thrombotic Disease, p. 142 (1973)
- 3)岡本彰祐ほか：日生理誌, 27(4), 207(1965)
- 4)Mergard, U., et al. : Chirurg, 43(9), 411(1972)
- 5)木村義民ほか：アレルギー, 15(9), 755(1966)
- 6)増田正典ほか：診断と治療, 56(2), 351(1968)
- 7)Nakahara, M. : Pharmacology, 6(6), 365(1971)

文献請求先

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061



製造販売元

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14