

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

抗プラスミン剤

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

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

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	250mg/5mL：1管5mL中 日本薬局方トラネキサム酸250mg含有 1000mg/10mL：1管10mL中 日本薬局方トラネキサム酸1000mg含有			
一般名	和名：トラネキサム酸 洋名：Tranexamic Acid			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	販売名変更による			
		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	250mg/5mL	2014年7月28日	2014年12月12日	2014年12月12日
1000mg/10mL	2014年7月28日	2014年12月12日	2014年12月25日	
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本I Fは2016年12月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

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
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 注射剤の調製法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・ 4
5. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・ 4
6. 溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）・・・・・・・・・・・・ 6
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・ 6
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・・・ 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・ 6
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7

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・・・・・・・・・・・・ 8
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・・・・ 10
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

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	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 2
9. 高齢者への投与	1 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 2
11. 小児等への投与	1 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 2
13. 過量投与	1 2
14. 適用上の注意	1 2
15. その他の注意	1 3
16. その他	1 3

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 4
2. 毒性試験	1 4

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 5
2. 有効期間又は使用期限	1 5
3. 貯法・保存条件	1 5
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 5
5. 承認条件等	1 5
6. 包装	1 5
7. 容器の材質	1 5
8. 同一成分・同効薬	1 5
9. 国際誕生年月日	1 5
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 5
11. 薬価基準収載年月日	1 6
12. 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内容	1 6
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 6
14. 再審査期間	1 6
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 6
16. 各種コード	1 6
17. 保険給付上の注意	1 6

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 7
2. その他の参考文献	1 7

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 7
2. 海外における臨床支援情報	1 7

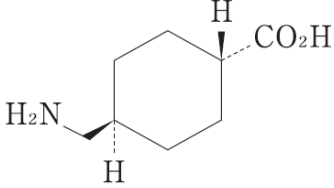
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 7
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>1954年に4-アミノメチルシクロヘキサン-1-カルボン酸の抗プラスミン作用が発見された。1963年、作用の本体がトランス体と究明され、トラネキサム酸として我が国において開発された。</p> <p>日新製薬(株)は、「ヘムロン注」、「ヘムロン注S」を後発医薬品として企画・開発し、「ヘムロン注」は1979年3月に承認を得て、1981年11月よりガラスアンプル品の販売を行っており、2001年7月にはポリエチレン容器品の追加の一変承認を取得し、販売を行っている。</p> <p>また、「ヘムロン注S」は1979年4月に承認を得て、1981年11月よりガラスアンプル品の販売を行っており、2001年1月にはポリエチレン容器品の追加の一変承認を取得し、2001年3月より販売を行っている。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2009年7月に販売名を「ヘムロン注」から「ヘムロン注 250mg/5mL」に、「ヘムロン注S」から「ヘムロン注 1000mg/10mL」に変更し、2009年9月に薬価収載された。</p> <p>更に、2014年7月に販売名をそれぞれ『トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」』、『トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」』に変更し、2014年12月に薬価収載された。</p> <p>【250mg/5mL】</p> <ul style="list-style-type: none">・2008年7月 効能・効果を追加。 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・瘙痒などの症状 扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状 口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>重大な副作用として、ショック、痙攣があらわれることがある。</p> <p><ポリエチレン容器></p> <ul style="list-style-type: none">・開封は先端をねじ切るイージーオープン。・医療関係者の指を傷付けない。・カット時のガラスの微細破片の混入がない。・焼却しても有害な塩素系ガスを発生しない。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>トラネキサム酸注 250mg/5mL 「日新」 トラネキサム酸注 1000mg/10mL 「日新」 Tranexamic Acid Inj. 250mg/5mL “NISSIN” Tranexamic Acid Inj. 1000mg/10mL “NISSIN” 本剤の一般名「トラネキサム酸」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>トラネキサム酸 (JAN) Tranexamic Acid (JAN、INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₈H₁₅NO₂ 分子量：157.21</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p><i>trans</i>-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>1197-18-8</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	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。 該当資料なし 該当資料なし pK_{a1} : 4.33 (カルボキシル基、滴定法) pK_{a2} : 10.65 (アミノ基、滴定法) 該当資料なし pH : 本品 1.0 g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~8.0 である。
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	日本薬局方トラネキサム酸の確認試験法による。 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方トラネキサム酸の定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明の液</p> <p>pH：7.0～8.0</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）： 250mg/5mL : 約1 1000mg/10mL : 約2</p> <p>なし</p>																																																							
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>250mg/5mL : 1管5mL中に日本薬局方トラネキサム酸250mg含有</p> <p>1000mg/10mL : 1管10mL中に日本薬局方トラネキサム酸1000mg含有</p> <p>250mg/5mL、1000mg/10mL : 等張化剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>																																																							
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																							
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																							
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>【トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」】</p> <p>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。</p> <p>加速試験</p> <p>試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1429 1423 2094"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (7.0～8.0)</td> <td>7.5</td> <td>7.4</td> <td>7.4</td> <td>7.4</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10µm以上：6000個以下/容器 25µm以上：600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) (90～110)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	性状 無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認	適合	—	—	適合	pH (7.0～8.0)	7.5	7.4	7.4	7.4	エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)	適合	—	—	適合	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10µm以上：6000個以下/容器 25µm以上：600個以下/容器	適合	適合	適合	適合	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	適合	適合	適合	定量試験 (%) (90～110)	100	100	100	101
項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後																																																				
性状 無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液																																																				
確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合																																																				
(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認	適合	—	—	適合																																																				
pH (7.0～8.0)	7.5	7.4	7.4	7.4																																																				
エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)	適合	—	—	適合																																																				
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合																																																				
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合																																																				
不溶性微粒子 10µm以上：6000個以下/容器 25µm以上：600個以下/容器	適合	適合	適合	適合																																																				
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	適合	適合	適合																																																				
定量試験 (%) (90～110)	100	100	100	101																																																				

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存（1～30℃）

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合
(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認	適合	—	—	適合
pH (7.0～8.0)	7.4	7.3	7.3	7.3
エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)	適合	—	—	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10µm以上：6000個以下/容器 25µm以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合
浸透圧比 (参考値)	1	1	1	1
定量試験 (%) (90～110)	99	100	101	100

【トラネキサム酸注 1000mg/10mL 「日新」】

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。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合
(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認	適合	—	—	適合
pH (7.0～8.0)	7.6	7.5	7.5	7.5
エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)	適合	—	—	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10µm以上：6000個以下/容器 25µm以上：600個以下/容器	適合	適合	適合	適合
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (90～110)	100	100	100	100

	<p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存（1～30℃）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (7.0～8.0)</td> <td>7.5</td> <td>7.4</td> <td>7.5</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (参考値)</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) (90～110)</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	性状 無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認	適合	—	—	適合	pH (7.0～8.0)	7.5	7.4	7.5	7.5	エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)	適合	—	—	適合	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合	浸透圧比 (参考値)	2	2	2	2	定量試験 (%) (90～110)	101	101	101	101
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																																																									
性状 無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液																																																									
確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合																																																									
(2) p-トルエンスルホン酸溶液による沈殿反応及びその融点の確認	適合	—	—	適合																																																									
pH (7.0～8.0)	7.5	7.4	7.5	7.5																																																									
エンドトキシン (0.12EU/mg 未満)	適合	—	—	適合																																																									
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合																																																									
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合																																																									
不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合																																																									
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合																																																									
浸透圧比 (参考値)	2	2	2	2																																																									
定量試験 (%) (90～110)	101	101	101	101																																																									
6. 溶解後の安定性	該当しない																																																												
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	別資料：「配合変化表」あり（弊社HPに掲載）																																																												
8. 生物学的試験法	該当しない																																																												
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日本薬局方トラネキサム酸注射液の確認試験法による。 ニンヒドリン試液による呈色反応																																																												
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方トラネキサム酸注射液の定量法による。 液体クロマトグラフィー																																																												
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																																												
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																																																												
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし																																																												
14. その他	該当しない																																																												

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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・瘙癢などの症状 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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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 500～1000mg 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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	抗プラスミン剤： ϵ -アミノカプロン酸
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

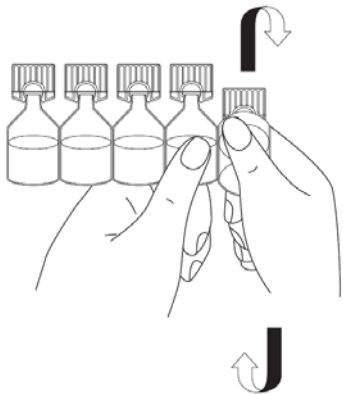
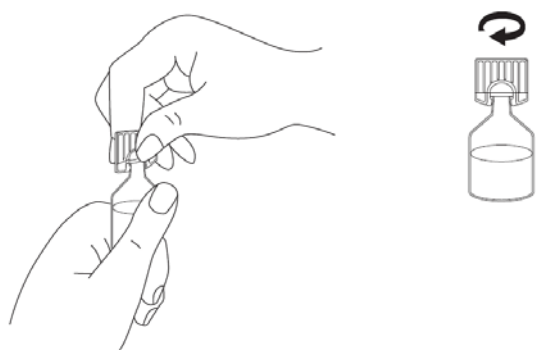
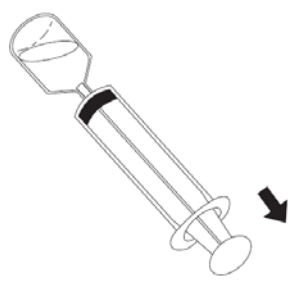
<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率²⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>3%以下</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路²⁾ (2) 排泄率²⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>主に腎 95%以上 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし												
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <p>1. トロンビンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>												
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(4) 腎不全のある患者〔血中濃度が上昇することがある。〕</p>												
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当記載事項なし												
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	<p>併用しないこと</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">トロンビン</td> <td>血栓形成傾向があらわれるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。						
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) 併用注意とその理由	<p>併用に注意すること</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ヘモコアグラゼ</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">バトロキシピン</td> <td>血栓・塞栓症を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">凝固因子製剤 エプタコグアルファ等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。											

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="491 584 1425 797"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>掻痒感、発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、下痢</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>一過性の色覚異常（静脈内注射時）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>眠気、頭痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p> <div data-bbox="467 1077 1318 1162" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。ショックを起こすことがある。(Ⅷ. 8. (2) 参照)</p> </div>	頻度不明		過敏症	掻痒感、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
頻度不明											
過敏症	掻痒感、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										
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>										
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>										
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>										
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>										
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>										
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(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。)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>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。</p>										

15. 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。
16. その他	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>ポリエチレン容器の使用方法</p> <p>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。</p>  <p>②頭部をねじ切って下さい。</p>  <p>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。</p>  </div>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない		
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）		
3. 貯法・保存条件	室温保存		
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16. その他」を参照 該当しない 該当しない		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	(ルアーフィットポリエチレンボトル) 250mg/5mL (5%) : 50 管 1000mg/10mL (10%) : 50 管		
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン 化粧箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：トランサミン注5%・10%（第一三共） 同 効 薬：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物		
9. 国際誕生日	不明		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による		
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」	2014年7月28日	22600AMX00894000
	トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」	2014年7月28日	22600AMX00895000
	旧販売名	製造販売承認年月日	
	へムロン注 250mg/5mL (5%)	2009年7月1日（販売名変更による）	
	へムロン注 (5%)	1979年3月28日	
	へムロン注 1000mg/10mL (10%)	2009年7月1日（販売名変更による）	
	へムロン注S (10%)	1979年4月10日	

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1425 367"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」</td> <td>2014年12月12日</td> </tr> <tr> <td>トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」</td> <td>2014年12月12日</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="491 405 1425 613"> <thead> <tr> <th>旧販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>経過措置期間終了年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>へムロン注 250mg/5mL (5%)</td> <td>2009年9月25日</td> <td>2015年9月30日</td> </tr> <tr> <td>へムロン注 (5%)</td> <td>1981年9月1日</td> <td>2010年6月30日</td> </tr> <tr> <td>へムロン注 1000mg/10mL (10%)</td> <td>2009年9月25日</td> <td>2015年9月30日</td> </tr> <tr> <td>へムロン注S (10%)</td> <td>1981年9月1日</td> <td>2010年6月30日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」	2014年12月12日	トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」	2014年12月12日	旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了年月日	へムロン注 250mg/5mL (5%)	2009年9月25日	2015年9月30日	へムロン注 (5%)	1981年9月1日	2010年6月30日	へムロン注 1000mg/10mL (10%)	2009年9月25日	2015年9月30日	へムロン注S (10%)	1981年9月1日	2010年6月30日
販売名	薬価基準収載年月日																					
トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」	2014年12月12日																					
トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」	2014年12月12日																					
旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了年月日																				
へムロン注 250mg/5mL (5%)	2009年9月25日	2015年9月30日																				
へムロン注 (5%)	1981年9月1日	2010年6月30日																				
へムロン注 1000mg/10mL (10%)	2009年9月25日	2015年9月30日																				
へムロン注S (10%)	1981年9月1日	2010年6月30日																				
12. 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内容	【250mg/5mL】 <ul style="list-style-type: none"> ・2008年7月15日付 「効能・効果」の追加 <ul style="list-style-type: none"> 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・癢痒などの症状 扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状 口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター 																					
13. 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																					
14. 再審査期間	該当しない																					
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。																					
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="496 1256 1425 1520"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」</td> <td>108091901</td> <td>3327401A1160</td> <td>620809102</td> </tr> <tr> <td>トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」</td> <td>108098808</td> <td>3327401A4274</td> <td>620809808</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」	108091901	3327401A1160	620809102	トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」	108098808	3327401A4274	620809808									
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード																			
トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」	108091901	3327401A1160	620809102																			
トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」	108098808	3327401A4274	620809808																			
17. 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	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3457, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------