

※※印：2016年10月改訂(第12版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2015年 9月改訂

日本標準商品分類番号
873327 87449

貯 法：しゃ光保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

※ 承認番号	22700AMX00011000
※ 薬価収載	2015年12月
販売開始	1981年 9月

抗プラスミン剤

※ **トラネキサム酸シロップ5%「TEVA」**
Tranexamic Acid Syrup 5% “TEVA”
 トラネキサム酸シロップ

【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	1mL中：トラネキサム酸 ……………50mg (添加物) クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、 精製白糖、パラオキシ安息香酸ブチル、パラ オキシ安息香酸エチル、黄色5号、香料
性 状	オレンジ様の芳香と甘味を有するだいたい色の シロップ剤
pH	5.7~6.5

【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)
 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒などの症状
 湿疹およびその類症、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および口内粘膜アフター

【用法・用量】

通常下記1日量を3~4回に分割経口投与する。

年 齢(才)	~1	2~3	4~6	7~14	15~
1日量	トラネキサム酸 75~ として(mg) 200	150~ 350	250~ 650	400~ 1,000	750~ 2,000
	本剤として(mL) 1.5~4	3~7	5~13	8~20	15~40

なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 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
- 相互作用**
 - 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。
バトロキソビン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキソビ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	そう痒感、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

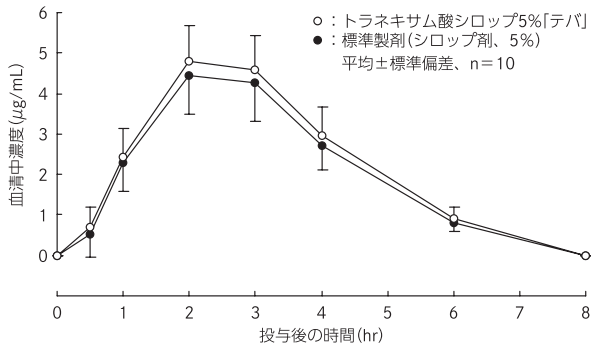
イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。

【薬物動態】¹⁾

生物学的同源性試験

トラネキサム酸シロップ5%「TEVA」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ5mL(トラネキサム酸として250mg)健康成人男子に単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同源性が確認された。





薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
トラネキサム酸シロップ5%「テバ」	250	17.9±4.0	4.8±0.9	2.0±0.0	1.26±0.11
標準製剤 (シロップ剤, 5%)	250	16.4±3.9	4.5±1.0	2.0±0.0	1.23±0.09

血清中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

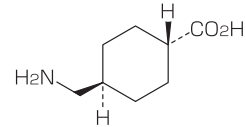
【薬効薬理】²⁾

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：C₈H₁₅NO₂
 分子量：157.21
 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。

構造式：



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(3年)の結果、トラネキサム酸シロップ5%「テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

トラネキサム酸シロップ5%「テバ」
500mL

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 武田テバファーマ(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文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
 TEL 0120-923-093
 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号