2024 年 7 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号：873327、87449

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

抗プラスミン剤

日本薬局方　トラネキサム酸注射液

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」

Tranexamic Acid Injection

剤　　形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル（10mL）中：トラネキサム酸 1,000mg 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・販売開始年月日	製造販売承認：2015 年 1 月 09 日 薬価基準収載：2022 年 6 月 17 日 販 売 開 始：1976 年 9 月 01 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「Ⅻ. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……6
10．容器・包装……6
11．別途提供される資材類……6
12．その他……6

Ⅴ．治療に関する項目……7

1．効能又は効果……7
2．効能又は効果に関連する注意……7
3．用法及び用量……7
4．用法及び用量に関連する注意……7
5．臨床成績……7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……9
2．薬理作用……9

Ⅶ．薬物動態に関する項目……10

1．血中濃度の推移……10
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……12
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……13
10．特定の背景を有する患者……13
11．その他……13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……14

1．警告内容とその理由……14
2．禁忌内容とその理由……14
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5．重要な基本的注意とその理由……14
6．特定の背景を有する患者に関する注意……14
7．相互作用……15
8．副作用……16
9．臨床検査結果に及ぼす影響……16
10．過量投与……16
11．適用上の注意……17
12．その他の注意……17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……18

1．薬理試験……18
2．毒性試験……18

Ⅹ．管理的事項に関する項目……19

1．規制区分……19
2．有効期間……19
3．包装状態での貯法……19
4．取扱い上の注意点……19
5．患者向け資材……19

６．同一成分・同効薬 19
７．国際誕生年月日 19
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 19
９．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 19
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11．再審査期間 20
12．投薬期間制限に関する情報 20
13．各種コード 20
14．保険給付上の注意 20

ＸＩ．文献 21

１．引用文献 21
２．その他の参考文献 21

ＸⅡ．参考資料 22

１．主な外国での発売状況 22
２．海外における臨床支援情報 23

ＸⅢ．備考 24

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 24
２．その他の関連資料 24

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$T_{1/2}$. $t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
Vd	分布容積

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、トラネキサム酸を有効成分とする抗プラスミン剤である。

「トラネキサンＳ注射液」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1975年7月15日に承認を取得、1976年9月1日に販売を開始した。

1977年10月28日に再評価結果が通知された。

2005年8月24日、「湿疹およびその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状」、「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」及び「口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター」の効能又は効果が追加承認された。

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007年3月5日	トラネキサム酸注射液1000mg「タイヨー」	トラネキサンＳ注射液
2015年1月9日	トラネキサム酸注射液1000mg「テバ」	トラネキサム酸注射液1000mg「タイヨー」

2022年6月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、トラネキサム酸を有効成分とする抗プラスミン剤である。
（２）重大な副作用として、ショック、痙攣が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」

（２）洋名

Tranexamic Acid Injection

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

トラネキサム酸（JAN）

（２）洋名（命名法）

Tranexamic Acid（JAN）

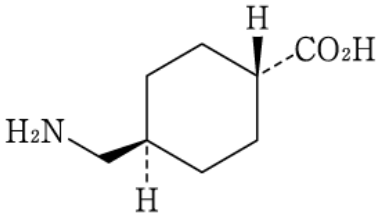
tranexamic acid（INN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{15}NO_2$

分子量：157.21

５．化学名（命名法）又は本質

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

本品 1.0g 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、定量法

（１）確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はトラネキサム酸標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：無水リン酸二水素ナトリウム、水、トリエチルアミン、ラウリル硫酸ナトリウム、リン酸又はリン酸溶液、メタノール混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」
色・性状	無色澄明の注射液
pH	7.0～8.0
浸透圧比	2.1～2.5（生理食塩液に対する比）

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」
有効成分	1 アンプル（10mL）中：トラネキサム酸　1,000mg
添加剤	pH 調節剤

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」　加速試験　40℃　［無色透明ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	適合	適合	適合	適合
pH ＜7.0～8.0＞	7.14	7.12	7.13	7.13
含量（%）※1 ＜95～105%＞	99.9±0.3※2	99.9±0.2※2	99.9±0.3※2	99.7±0.3※2

※１：表示量に対する含有率（%）　［3 ロット］

※２：平均値±S.D.

（２）光安定性試験

◇トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」　曝光 60 万 Lx･hr　［無色透明ガラスアンプル］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	610602	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 ＜7.0～8.0＞	610602	7.33～7.34	7.33～7.34
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	610602	100.545～101.221	100.310～100.561

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

９．溶出性

該当しない

10．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

10mL×50 アンプル

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○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、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・瘙痒などの症状
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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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･術後などには必要に応じ 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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

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

抗プラスミン剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

線維素溶解現象（線溶現象）は生体の生理的ならびに病的状態において、フィブリン分解をはじめ、血管の透過性亢進等に関与し、プラスミンによって惹起される生体反応を含め、種々の出血症状やアレルギー等の発生進展や治癒と関連している。

トラネキサム酸は、このプラスミンの働きを阻止し、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗プラスミン作用

トラネキサム酸は、プラスミンやプラスミノゲンのフィブリンアフィニティー部位であるリジン結合部位（LBS）と強く結合し、プラスミンやプラスミノゲンがフィブリンに結合するのを阻止する。このため、プラスミンによるフィブリン分解は強く抑制される。更に、α_2-マクログロブリン等血漿中アンチプラスミンの存在下では、トラネキサム酸の抗線溶作用は一段と強化される[2)－6)]。

18.3 止血作用

異常に亢進したプラスミンは、血小板の凝集阻止、凝固因子の分解等を起こすが、軽度の亢進でも、フィブリン分解がまず特異的に起こる。したがって一般の出血の場合、トラネキサム酸は、このフィブリン分解を阻害することによって止血すると考えられる[2)、7)]。

18.4 抗アレルギー・抗炎症作用

トラネキサム酸は、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する（モルモット、ラット）[7)－11)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性 5 例にトラネキサム酸 500mg を単回筋肉内投与又は 1,000mg を単回静脈内投与したとき、薬物動態パラメータは次のとおりであった[12)]。

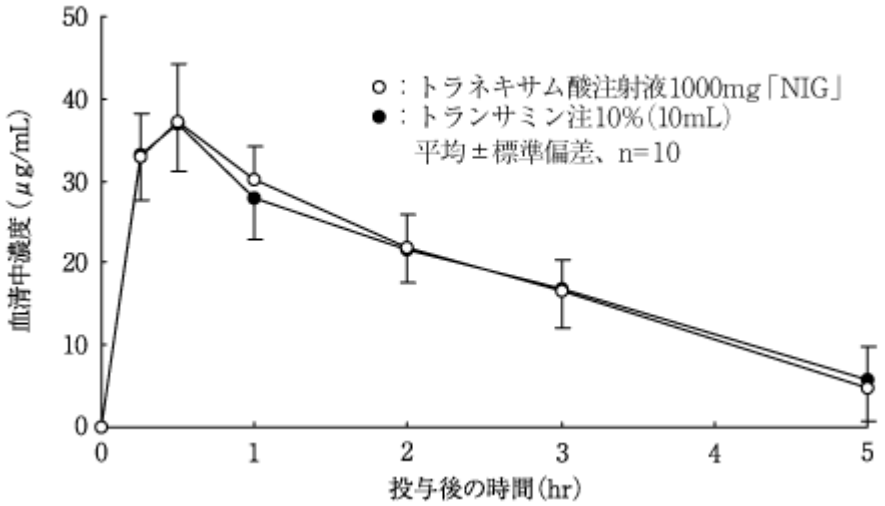
単回静脈内投与及び単回筋肉内投与時のトラネキサム酸の薬物動態パラメータ

投与量	投与法	例数	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$t_{1/2}$ （hr）	Vd （L）
500mg	筋注	3	21.2	0.5	2.0	－
1,000mg	静注	2	－	－	1.9	42.4

16.1.2 生物学的同等性試験

・筋肉内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」とトランサミン注 10%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 500mg）健康成人男子に単回筋肉内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定し、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、両剤の生物学的同等性が確認された[13)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 （mg）	$AUC_{0\text{-}5}$ （μg・hr/mL）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	96.2±19.3	37.7±6.9	0.5±0.1	1.7±0.8
トランサミン注 10%（10mL）	500	96.0±15.3	37.1±5.8	0.5±0.1	1.6±0.7

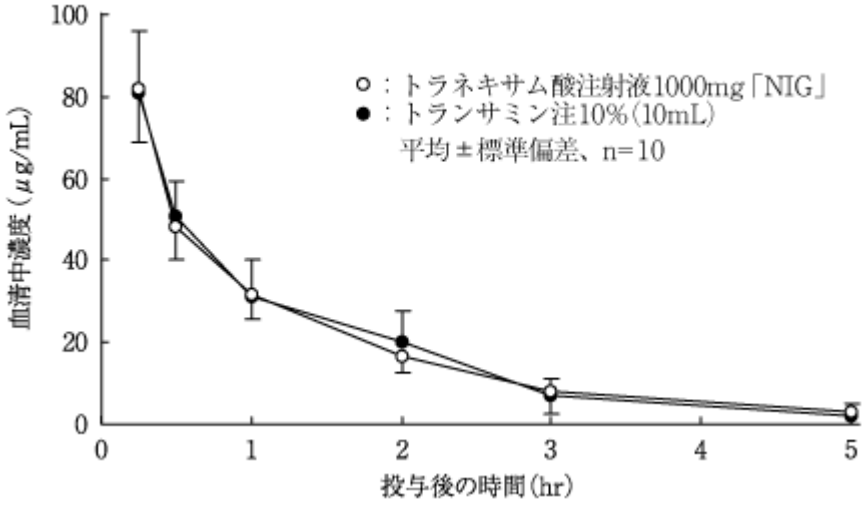
（平均±標準偏差、n=10）

血清中濃度並びに AUC、Cmax 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。

16.1.3 その他の投与経路

・静脈内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」とトランサミン注 10%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 500mg）健康成人男子に単回静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した[13)]。



薬物動態パラメータ

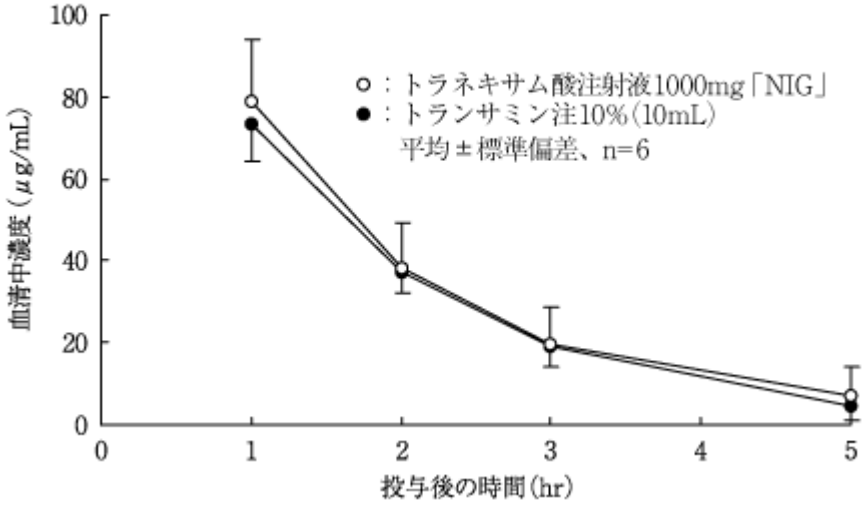
	投与量 （mg）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	82.0±14.0	—	1.2±0.5
トランサミン注 10%（10mL）	500	81.0±12.3	—	0.9±0.3

（平均±標準偏差、n=10）

血清中濃度並びに Cmax 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。

・点滴静脈内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」とトランサミン注 10%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 25mL（トラネキサム酸として 2500mg）健康成人男子に 30 分間にわたり点滴静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した[13)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	2500	78.7±15.4	—	1.2±0.5
トランサミン注 10%（10mL）	2500	73.2±8.6	—	1.0±0.3

（平均±標準偏差、n=6）

血清中濃度並びに Cmax 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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．（6）授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

マウスに ^{14}C-トラネキサム酸を 20mg/kg の投与量で単回静脈内投与及び単回筋肉内投与したときの組織内分布は、肝、腎、肺で高く、膵、副腎、脾、子宮、心、筋肉がこれに次ぎ、脳では低かった[14)]。

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

健康成人男性 5 例にトラネキサム酸 500mg を単回筋肉内投与又は 1,000mg を単回静脈内投与したとき、投与後 24 時間以内に投与量のそれぞれ 76%及び 80%が未変化体として尿中に排泄された[14)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 トロンビンを投与中の患者［10.1 参照］

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

2.1 トロンビン製剤では抗線溶剤を「併用禁忌」としていたことから、本剤でもトロンビンを「併用禁忌」とした。

2.2 「重大な副作用」の項に「ショック」が記載されていることから、設定された。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

（解説）

9.1.1 外国ではトラネキサム酸は血栓と脳虚血の合併症の頻度を増大させるとの報告があるが、いずれも限られた数の臨床報告であり、また、血栓を形成しないとの報告もあり、現段階で結論はでていない。しかし、トラネキサム酸の動物実験において、生成した血栓を安定化させることが示されたため使用上の注意に記載がある。

9.1.2 消費性凝固障害の成立機序は播種性血管内血液凝固症候群（DIC）であることが多い。実験的な DIC を作成し、ヘパリン、トラネキサム酸の効果を検討した結果、ヘパリンほどではないがトラネキサム酸が凝血学的に DIC を阻止する効果を得た。しかし、組織学的な検討では血栓傾向を強める可能性も考えられたため、ヘパリンとトラネキサム酸の併用により凝固系、線溶系ともに抑制しバランスをとる必要がある。DIC では、凝固系が亢進しているのでヘパリンで抑制し、線溶亢進性出血に対してトラネキサム酸が使用されている。

9.1.3 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は、静脈血栓を生じやすい状態であり、本剤を投与された患者で離床、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[15)]。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全のある患者

血中濃度が上昇することがある。

9.2.2 人工透析患者

［11.1.2 参照］

（解説）

9.2.1 トラネキサム酸は腎排泄型の薬剤であり、腎不全患者に投与して腎排泄が遅延し、健康成人より血中濃度が上昇することが報告されている[16)]。本剤を腎不全患者に使用する場合は、投与量を減じるか、投与の間隔をあけて慎重に投与する。

9.2.2 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。

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

（7）小児等

設定されていない

（8）高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

10.1 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 ［2.1 参照］	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

10.2 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。

８．副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

11.1.2 痙攣（頻度不明）

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。［9.2.2 参照］

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		瘙痒感、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	

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内注射時

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。

14.1.2 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、次の点に注意すること。

・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。

・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、小児等には特に注意すること。

・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。

（解説）

14.1.1 一般に注射剤の急速注入により上記の症状がみられる。トラネキサム酸が誘発する嘔吐は延髄の嘔吐中枢（CTZ：chemoreceptor trigger zone）が主に関与すると考えられる。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

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	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	トラネキサム酸	なし

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：トランサミン注 10%

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	トラネキサン S 注射液	1975 年 7 月 15 日	15000AMZ00339000	1976 年 9 月 1 日	1976 年 9 月 1 日
販売名 変更	トラネキサム酸注射液 1000mg「タイヨー」	2007 年 3 月 5 日	21900AMX00218000	2007 年 6 月 15 日	2007 年 6 月 15 日
販売名 変更	トラネキサム酸注射液 1000mg「テバ」	2015 年 1 月 9 日	22700AMX00012000	2015 年 12 月 11 日	2015 年 12 月 11 日
承継	トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	〃	〃	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日

９．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

＜効能又は効果追加＞

追加年月日：2005 年 8 月 24 日

販売名：トラネキサン S 注射液

内容：効能又は効果の追加

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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

＜再評価結果＞（薬効再評価）

公表年月日：1977 年 10 月 28 日

販売名：トラネキサン S 注射液

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
トラネキサム酸注射液1000mg「NIG」	3327401A4290	3327401A4290	108099504	620809904

14. 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) 社内資料：安定性試験

2) 安孫子雍史：Med Pharm. 1976；10（1）：7-11

3) Iwamoto M：Thrombos Diathes Haemorrh. 1975；33（3）：573-585（PMID：125463）

4) Markus G, et al.：J Biol Chem. 1979；254（4）：1211-1216（PMID：762124）

5) Abiko Y, et al.：Biochim Biophys Acta. 1969；185（2）：424-431（PMID：4241289）

6) Abiko Y, et al.：Biochim Biophys Acta. 1970；214（3）：411-418（PMID：4251764）

7) 第十五改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2006：C-2743-C-2749

8) 山田外春ほか：プラスミン研究会報告集 1974；14：364-366

9) 木村義民ほか：アレルギー 1966；15（9）：755-763

10) 近藤元治：プラスミン研究会報告集 1966；6：36-37

11) 山崎英正ほか：日本薬理学雑誌 1967；63（6）：560-571

12) 佐野光司ほか：臨床薬理 1976；7（4）：375-382

13) 社内資料：生物学的同等性試験

14) 豊島　滋ほか：基礎と臨床 1971；5（4）：740-748

15) 平沢 潔ほか：日本泌尿器科学会雑誌 2002;93(5):633-637（PMID：12174640）

16) Andersson L, et al.：Urol Res 1978;6(2):83-88（PMID：664136）

17) 社内資料：配合変化試験

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○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、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	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・術後などには必要に応じ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。

＜DailyMed（USA）、2024 年 7 月検索＞

国　名	米国
会社名	Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc
販売名	CYKLOKAPRON- tranexamic acid injection, solution
剤形・規格	injection, solution：100 mg in 1mL

INDICATIONS AND USAGE

CYKLOKAPRON® is indicated in patients with hemophilia for short-term use (2 to 8 days) to reduce or prevent hemorrhage and reduce the need for replacement therapy during and following tooth extraction.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dosage

The recommended dose of CYKLOKAPRON is 10 mg/kg actual body weight intravenously administered as a single dose, immediately before tooth extractions Infuse no more than 1 mL/minute to avoid hypotension. Following tooth extraction, CYKLOKAPRON may be administered for 2 to 8 days at a dose of 10 mg/kg actual body weight 3 to 4 times daily, intravenously.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

For intravenous infusion, CYKLOKAPRON Injection may be mixed with most solutions for infusion such as electrolyte solutions, carbohydrate solutions, amino acid solutions, and Dextran solutions. Heparin may be added to CYKLOKAPRON Injection. CYKLOKAPRON Injection should NOT be mixed with blood. The drug is a synthetic amino acid and should NOT be mixed with solutions containing penicillin.

Discard any unused portion.

The diluted mixture may be stored for up to 4 hours at room temperature prior to patient administration.

2.2 Recommended Dosage for Patients With Varying Degrees of Renal Impairment*

For patients with moderate to severe impaired renal function, the following dosages are recommended:

Table 1. Recommended Dosage in Patients With Varying Degrees of Renal Impairment

Serum Creatinine (mg/dL)	CYKLOKAPRON Intravenous Dosage
1.36 to 2.83 (120 to 250 micromol/L)	10 mg/kg twice daily
2.83 to 5.66 (250 to 500 micromol/L)	10 mg/kg daily
>5.66 (>500 micromol/L)	10 mg/kg every 48 hours or 5 mg/kg every 24 hours

* Dose reduction is recommended for all doses, both before and after tooth extraction.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	tranexamic acid	B1

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B1：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

本項の情報に関する注意：

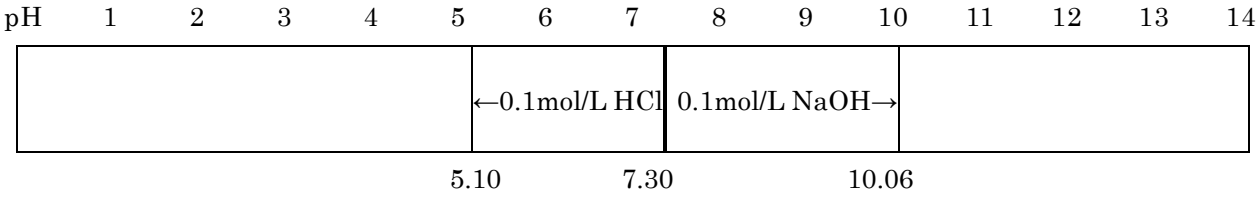
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」配合変化[17)]

（１）pH 変動試験

◆トラネキサム酸 1000mg「NIG」の pH 変動スケール

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl（A）mL 0.1mol/L NaOH（B）mL	最終 pH	移動指数	変化所見
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	7.0～8.0	7.30	（A）10mL	5.10	2.20	なし
			（B）10mL	10.06	2.76	なし



（２）配合変化試験

＜配合変化試験＞

○配合方法

Ⅰ：本剤１アンプルを各種輸液と混合した。

Ⅱ：生理食塩液 100mL に本剤１アンプルを配合し、配合薬剤と混合した。

Ⅲ：生理食塩液 500mL に本剤１アンプルを配合し、配合薬剤と混合した。

Ⅳ：5%ブドウ糖液 500mL に本剤１アンプルを配合し、配合薬剤と混合した。

Ⅴ：本剤１アンプルを配合薬剤と直接混合した。

○試験結果

（保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下）

配合薬剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖類剤	キリット注5% ［キシリトール］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.95	7.02	6.97	7.01
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	ブドウ糖注射液5% 「マイラン」 ［ブドウ糖］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.79	6.78	6.78	6.79
				残存率(%)	100	－	－	102.6
	ハイカリック液-1号 ［高カロリー輸液用基本液］	700mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.56	4.56	4.56	4.57
				残存率(%)	100	－	－	100.6
	ハイカリック液-2号 ［高カロリー輸液用基本液］	700mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.55	4.53	4.54	4.54
				残存率(%)	100	－	－	99.9
血液代用剤	KN3号輸液 ［維持液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.97	5.97	5.97	5.98
				残存率(%)	100	－	－	100.6
	生理食塩液「マイラン」 ［生理食塩液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.70	6.70	6.76	6.70
				残存率(%)	100	－	－	99.9
	ソリタ-T3号輸液 ［維持液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.66	5.66	5.70	5.68
				残存率(%)	100	－	－	100.5
	低分子デキストランL注 ［乳酸リンゲル液（デキストラン40加）］	250mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.15	6.16	6.16	6.17
				残存率(%)	100	－	－	99.8
	ハルトマン輸液pH8「NP」 ［乳酸リンゲル液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.00	8.00	8.05	8.00
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	ラクテック注 ［乳酸リンゲル液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.94	6.98	7.00	6.92
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	ラクテックG輸液 ［乳酸リンゲル液（ソルビトール加）］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.88	6.86	6.91	6.85
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	リンゲル液「オーツカ」 ［リンゲル液］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.01	7.03	6.97	6.97
				残存率(%)	100	－	－	100.7
溶解剤	大塚蒸留水 ［注射用水］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.07	6.96	6.94	6.93
				残存率(%)	100	－	－	100.5

（保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下）

配合薬剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
強心剤	イノバン注100mg［ドパミン塩酸塩］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.84	6.83	6.82	6.82
				残存率(%)	100	－	－	100.9
	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」［ドパミン塩酸塩］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.54	6.51	6.52	6.42
				残存率(%)	100	－	－	99.7
	ネオフィリン注 250mg［アミノフィリン］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.73	8.74	8.73	8.72
				残存率(%)	100	－	－	100.3
利尿剤	フロセミド注20mg「テバ」［フロセミド］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.32	7.32	7.33	7.26
				残存率(%)	100	－	－	99.2
	ラシックス注20mg［フロセミド］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.29	7.30	7.31	7.26
				残存率(%)	100	－	－	98.9
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg［ニカルジピン塩酸塩］	2A	Ⅱ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.58	－	－	－
		1A	Ⅴ	外観	微黄白濁	－	－	－
				pH	6.79	－	－	－
	ニカルジピン塩酸塩注10mg「タイヨー」［ニカルジピン塩酸塩］	2A	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色析出物
				pH	5.83	5.86	5.85	5.83
		1A	Ⅴ	外観	微黄白濁	－	－	－
				pH	6.10	－	－	－
血管拡張剤	ペルサンチン静注10mg［ジピリダモール］	1A	Ⅳ	外観	蛍光緑色澄明	蛍光緑色澄明	蛍光緑色澄明	蛍光緑色澄明
				pH	6.31	6.33	6.32	6.30
				残存率(%)	100	－	－	99.8
	ヘルベッサー注射用50［ジルチアゼム塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.02	7.01	6.99	6.96
				残存率(%)	100	－	－	100.1
循環器官用薬	グリセオール注［濃グリセリン・果糖］	200mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.52	6.51	6.52	6.48
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	ニコリン注射液250mg［シチコリン］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.16	7.16	7.15	7.15
				残存率(%)	100	－	－	99.3
	20％マンニットール注射液「YD」［D-マンニトール］	500mL	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.03	7.00	7.03	6.99
				残存率(%)	100	－	－	100.6
呼吸器官用薬	ビソルボン注4mg［ブロムヘキシン塩酸塩］	1A	Ⅴ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.62	－	－	－
	ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」［ブロムヘキシン塩酸塩］	1A	Ⅴ	外観	白濁	－	－	－
				pH	6.63	－	－	－
消化器官用薬	ガスター注射液20mg［ファモチジン］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.72	6.73	6.72	6.73
				残存率(%)	100	－	－	99.1
	ファモチジン注射用20mg「テバ」［ファモチジン］	1A	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.71	6.73	6.73	6.71
				残存率(%)	100	－	－	99.9
ホルモン剤	ソル・コーテフ注射用100mg ［ﾋﾄﾞﾛｺﾙﾁｿﾞﾝｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ］	1V 添付溶解液	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.31	7.28	7.28	7.15
				残存率(%)	100	－	－	100.2

（保存条件：室温、1000Lx 室内散乱光下）

配合薬剤			配合方法	試験項目	配合後の時間			
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
ビタミン剤	アリナミンF50注［フルスルチアミン塩酸塩］	1A	Ⅱ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.17	6.18	6.18	6.18
				残存率(%)	100	－	－	101.3
	オーツカ MV 注［高カロリー輸液用総合ビタミン剤］	1set	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	6.79	6.79	6.79	6.72
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	ビタメジン静注用［ﾘﾝ酸ﾁｱﾐﾝｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ・B_6・B_{12}配合剤］	1V	Ⅱ	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
				pH	5.69	5.68	5.68	5.68
				残存率(%)	100	－	－	101.5
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq［L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸ｶﾘｳﾑ］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.08	7.11	7.07	7.03
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	L-アスパラギン酸K点滴静注液10mEq「タイヨー」［L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸ｶﾘｳﾑ］	1A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.92	6.92	6.92	6.92
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	エレメンミック注［塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤］	1A	Ⅱ	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	6.68	6.72	6.70	6.66
				残存率(%)	100	－	－	100.1
	メドレニック注［塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤］	1A	Ⅱ	外観	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明	淡赤褐色澄明
				pH	6.69	6.71	6.71	6.64
				残存率(%)	100	－	－	100.2
医薬品 代謝性用薬 腫瘍	注射用エフオーワイ500［ガベキサートメシル酸塩］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	7.00	6.39	6.28	5.94
				残存率(%)	100	－	－	96.5
	フトラフール注400mg［テガフール］	3A	Ⅲ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	9.74	9.71	9.73	9.78
				残存率(%)	100	－	－	99.5
抗生物質製剤	セファメジンα注射用 1g［セファゾリンナトリウム］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.98	6.88	6.77	6.60
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	セファゾリン Na 注射用 1g「タイヨー」［セファゾリンナトリウム］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.76	6.73	6.71	6.54
				残存率(%)	100	－	－	99.1
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g［バンコマイシン塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.47	6.48	6.49	6.47
				残存率(%)	100	－	－	99.6
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「タイヨー」［バンコマイシン塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.40	6.41	6.38
				残存率(%)	100	－	－	100.7
	フルマリン静注用0.5g［フロモキセフナトリウム］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.87	6.53	6.46	6.33
				残存率(%)	100	－	－	98.7
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」［ミノサイクリン塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.67	5.68	5.69	5.68
				残存率(%)	100	－	－	99.2
	ミノマイシン点滴静注用 100mg［ミノサイクリン塩酸塩］	1V	Ⅱ	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	5.66	5.68	5.66	5.67
				残存率(%)	100	－	－	100.0
	メロペネム点滴静注用 0.5g「タイヨー」［メロペネム水和物］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.88	7.88	7.86	7.76
				残存率(%)	100	－	－	99.4
	メロペン点滴用バイアル 0.5g［メロペネム水和物］	1V	Ⅱ	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.89	7.86	7.85	7.73
				残存率(%)	100	－	－	99.2