

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	トラネキサム酸				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トラネキサム酸注 250mg / 5mL 「日新」			日新製薬（山形）
	2	トラネキサム酸注 1g 「NP」			ニプロ
	3	トラネキサム酸注 1000mg / 10mL 「日新」			日新製薬（山形）
	4	トラネキサム酸注射液 1000mg 「テバ」			武田テバファーマ
	5	トラネキサム酸注 1g シリンジ 「NP」			ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トランサミン注 5%			第一三共
	②	トランサミン注 10%（2.5mL）			第一三共
	③	トランサミン注 10%（10mL）			第一三共
効能・効果	http://www.bbdb.jp				
用法・用量	http://www.bbdb.jp				
添加物	http://www.bbdb.jp				
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ =4.33（帰属：カルボキシル基、測定法：滴定法） pKa ₂ =10.65（帰属：アミノ基、測定法：滴定法）				
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。				
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性 (pH)	なし			
	光	光に対する試験で、本品は良好な安定性を示した。			
	苛酷試験	試験名	保存条件	保存期間	保存形態
	固体状態	室内散光 (100v、20w) 室温	1ヵ月	開放	外観は極めて僅かな変化を認めたが、 含量は変化なし
その他	室温保存、温湿度、熱に対する試験で、本品は良好な安定性を示した。				
	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	長期保存試験	室温	4年	気密容器	変化なし
苛酷試験	固体状態	37℃ (臨界湿度)	—	—	極めて吸湿性に乏しく、湿度に対して 安定
		100℃	6hr	密栓	変化なし
膜透過性	記載対象外				
BCS・Biowaiver option	記載対象外				
薬効分類	332 止血剤 449 その他のアレルギー用薬				
規格単位	5% 5mL 1管 10% 2.5mL 1管（先発医薬品） 10% 10mL 1管 10% 10mL 1筒（後発医薬品）				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	トラネキサム酸注250mg/5mL「日新」	日新製薬（山形）	○+	記載 対象 外		○
2	トラネキサム酸注1g「NP」	ニプロ	○+			○
3	トラネキサム酸注1000mg/10mL 「日新」	日新製薬（山形）	○+			○
4	トラネキサム酸注射液1000mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
5	トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」	ニプロ	○+			○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3~4ページ】

注)筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性(BE)試験結果について記載を行う。

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

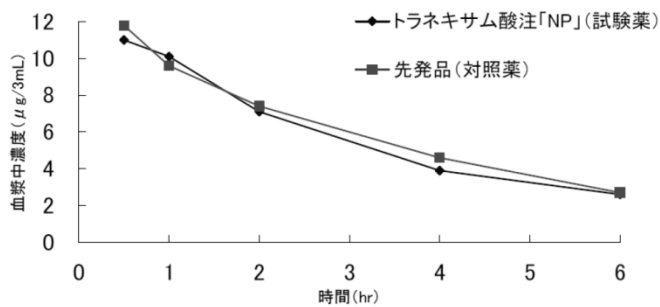
トラネキサム酸注 250mg/5mL「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL (トラネキサム酸として 100mg) を日本白色種雄性雑系家兎 14 羽に絶食後単回臀部筋肉内投与して、各ポイントで採血後、血中トラネキサム酸濃度を測定し、統計解析を行った結果両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

2 <参考>

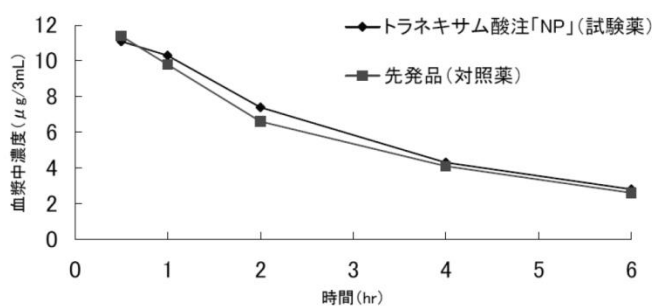
トラネキサム酸注 1g「NP」
日本白色雄性ウサギ

トラネキサム酸製剤投与後の血漿中濃度(クロス前)



(n=5)

トラネキサム酸製剤投与後の血漿中濃度(クロス後)



(n=5)

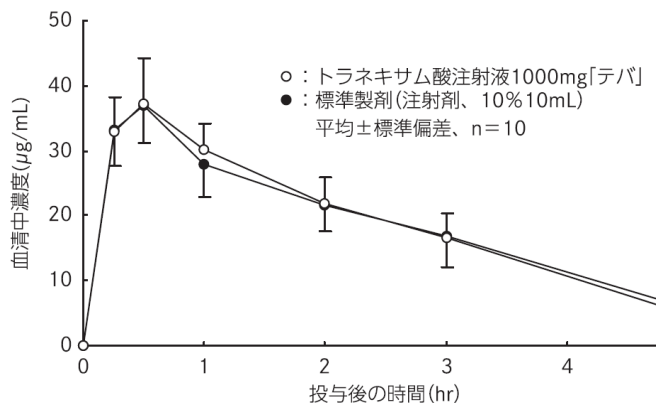
(インタビューフォームより)

3 <参考>

トラネキサム酸注 1000mg/10mL「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL (トラネキサム酸として 100mg) を日本白色種雄性雑系家兎 14 羽に絶食後単回臀部筋肉内投与して、各ポイントで採血後、血中トラネキサム酸濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。

(インタビューフォームより)

4

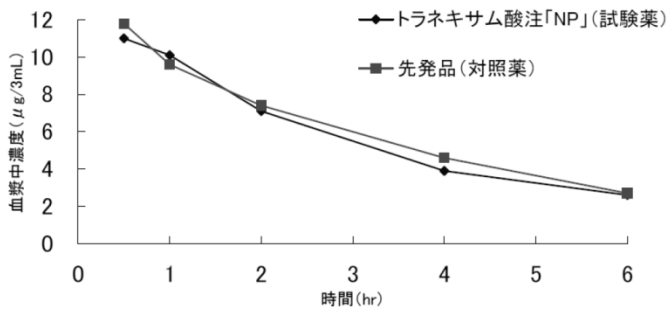


5 <参考>

トラネキサム酸注1g シリンジ「NP」

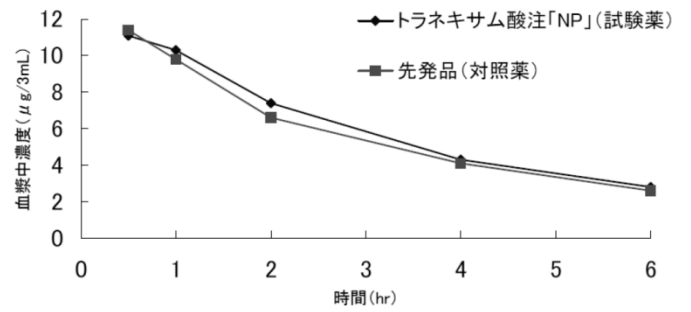
日本白色雄性ウサギ

トラネキサム酸製剤投与後の血漿中濃度(クロス前)



(n=5)

トラネキサム酸製剤投与後の血漿中濃度(クロス後)



(n=5)

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 29 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) トランサミン注 5%/10%（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年9月改訂、第10版）
- 2) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）