

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 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	トラネキサム酸カプセル250mg「NSKK」			日本新薬
	2	#トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」			東和薬品
	3	トラネキサム酸カプセル250mg「旭化成」			旭化成ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トランサミンカプセル250mg			第一三共
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>				
解離定数 <sup>1)</sup> (25℃)	pKa <sub>1</sub> : 4.33 (カルボキシル基、滴定法) pKa <sub>2</sub> : 10.65 (アミノ基、滴定法)				
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 142mg/mL pH4.0 : 130mg/mL pH6.8 : 127mg/mL 水 : 125mg/mL				
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	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。			
		試験名	保存条件	保存期間	保存形態
	苛酷試験	固体状態	室内散光 (100v、20w) 室温	1ヵ月	開放
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)	—	—
100℃			6hr	密栓	変化なし
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	無印 : 332 止血剤 449 その他のアレルギー用薬 # : 332 止血剤				
規格単位	250mg 1カプセル				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	トラネキサム酸カプセル250mg「NSK K」	日本新薬		○*		
2	トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	東和薬品	○+	○*		
3	トラネキサム酸カプセル250mg	旭化成ファーマ	○	○*		

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ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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。【5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。【6ページ】

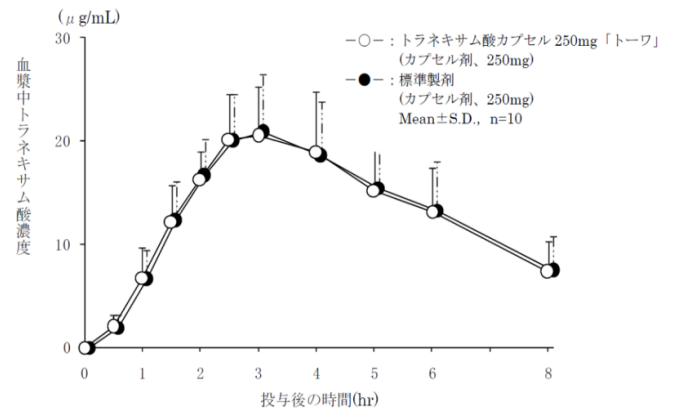
\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
なし

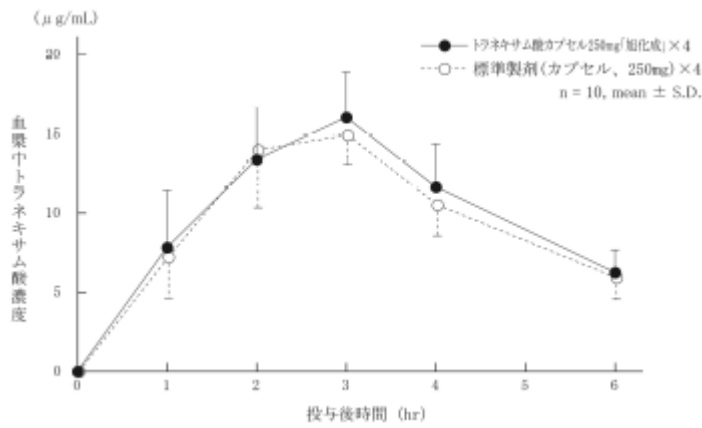
2 <参考>

家兎



(インタビューフォームより)

3



(インタビューフォームより)

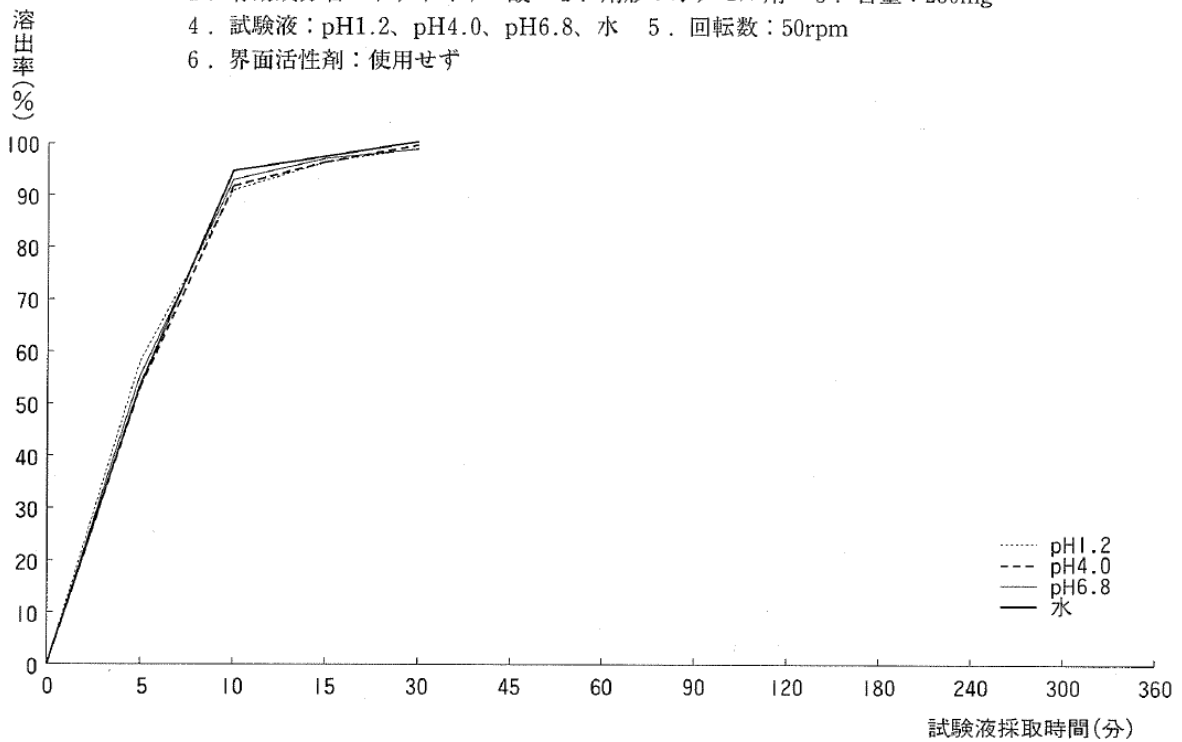
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

トラネキサム酸カプセル250mg

1. 有効成分名：トラネキサム酸
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：250mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】

なし

トラネキサム酸カプセル  
Tranexamic Acid Capsules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にトラネキサム酸 (C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>2</sub>) 約 0.28mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にトラネキサム酸標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のトラネキサム酸のピーク面積 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定する。

トラネキサム酸 (C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>2</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 900$$

M<sub>2</sub> : トラネキサム酸標準品の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のトラネキサム酸 (C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>2</sub>) の表示量 (mg)

**試験条件**

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

移動相 : 無水リン酸二水素ナトリウム 11.0g を水 500mL に溶かし、トリエチルアミン 10mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.4g を加える。この液にリン酸を加え、pH2.5 に調整し、水を加えて 600mL とする。この液にメタノール 400mL を加える。

流量 : トラネキサム酸の保持時間が約 8 分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、トラネキサム酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トラネキサム酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 17 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) トランサミン錠 250mg／500mg／カプセル 250mg／散 50％／シロップ 5％（製造販売元：第一三共株式会社（シロップ 製造販売元：ニプロファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 2 月改訂、第 11 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 4）について（平成 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）