

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 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	トラネキサム酸シロップ5%「テバ」			武田テバファーマ	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トランサミンシロップ5%			ニプロファーマ	
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。				
		試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	苛酷試験	固形状態	室内散光 (100v、20w) 室温	1ヵ月	開放	外見は極めて僅かな変化を認めましたが、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		固形状態	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	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
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% 1mL					

【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	トラネキサム酸シロップ5%「テバ」	武田テバファーマ	○	象 外 記 載 対		

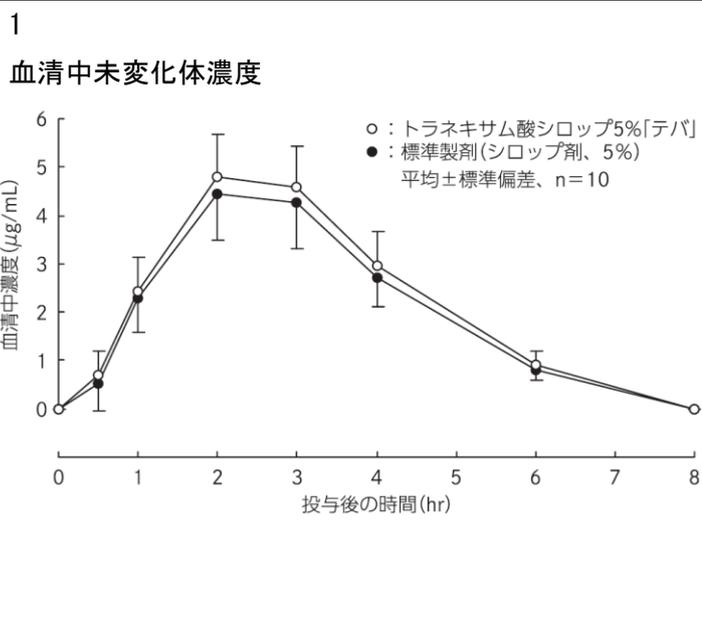
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

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、内用液剤は検討対象外である。【4 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。【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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) トランサミン錠 250mg／錠 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）