

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	トラネキサム酸錠 250mg 「YD」			陽進堂	
	2	トラネキサム酸錠 250mg 「三恵」			三恵薬品	
	3	トラネキサム酸錠 250mg 「日医工」			日医工	
	4	トラネキサム酸錠 500mg 「YD」			陽進堂	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トランサミン錠 250mg			第一三共	
	②	トランサミン錠 500mg			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⁾ (25°C)	pKa ₁ : 4.33 (カルボキシル基、滴定法) pKa ₂ : 10.65 (アミノ基、滴定法)					
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 142mg/mL pH4.0 : 130mg/mL pH6.8 : 127mg/mL 水 : 125mg/mL					
原薬の安定性 ²⁾	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
その他	苛酷試験	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
		長期保存試験	室温	4年	気密容器	変化なし
		固体状態	37°C (臨界湿度)	—	—	極めて吸湿性に乏しく、湿度に対して 安定
			100°C	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	250mg 1錠 500mg 1錠					

【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	トラネキサム酸錠250mg「YD」	陽進堂	○+	○*		
2	トラネキサム酸錠250mg「三恵」	三恵薬品		○*		
3	トラネキサム酸錠250mg「日医工」	日医工	○	○*		
4	トラネキサム酸錠500mg「YD」	陽進堂	○+	○*		

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³⁾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 <参考>

動物実験における成績

●トラネキサム酸錠 250mg 「Y D」

「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」: 昭和46年6月29日 薬発第589号

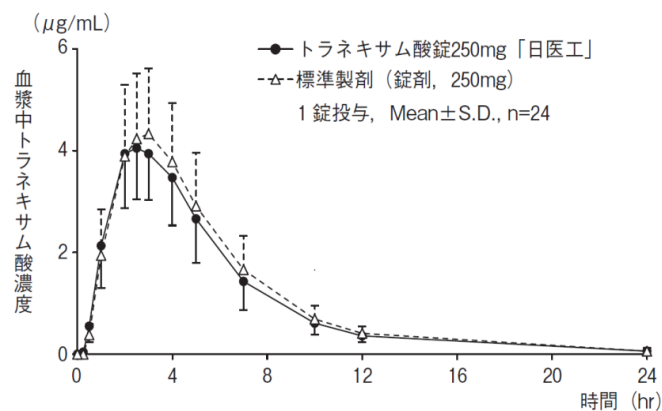
トラネキサム酸錠 250mg 「Y D」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ4錠(トラネキサム酸として1000mg) 健康な家兔(雄性、n=10)に単回経口投与し、血中トラネキサム酸濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(インタビューフォームより)

2

なし

3



4 <参考>

動物実験における成績

●トラネキサム酸錠 500mg 「Y D」

「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」: 昭和46年6月29日 薬発第589号

トラネキサム酸錠 500mg 「Y D」と標準製剤(1錠中トラネキサム酸 250mg) をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠または4錠(トラネキサム酸として1000mg) 健康な家兔(雄性、n=10)に単回経口投与し、血中トラネキサム酸濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(インタビューフォームより)

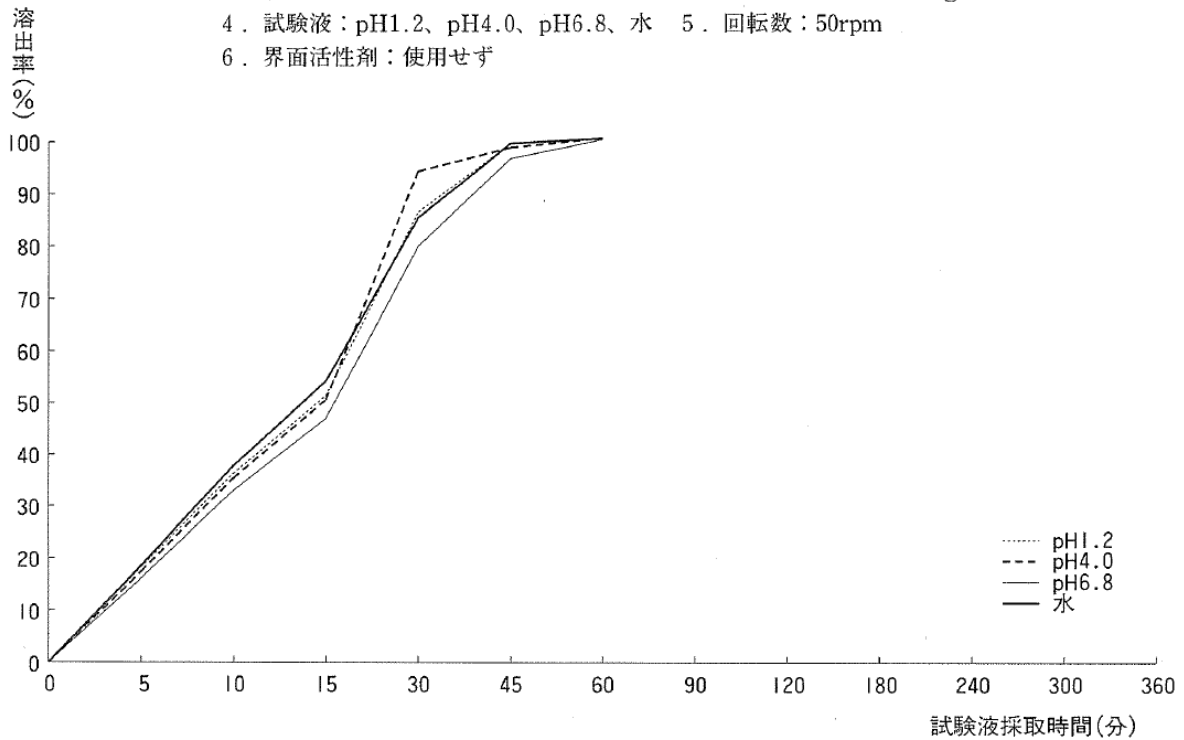
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

トラネキサム酸錠 250mg

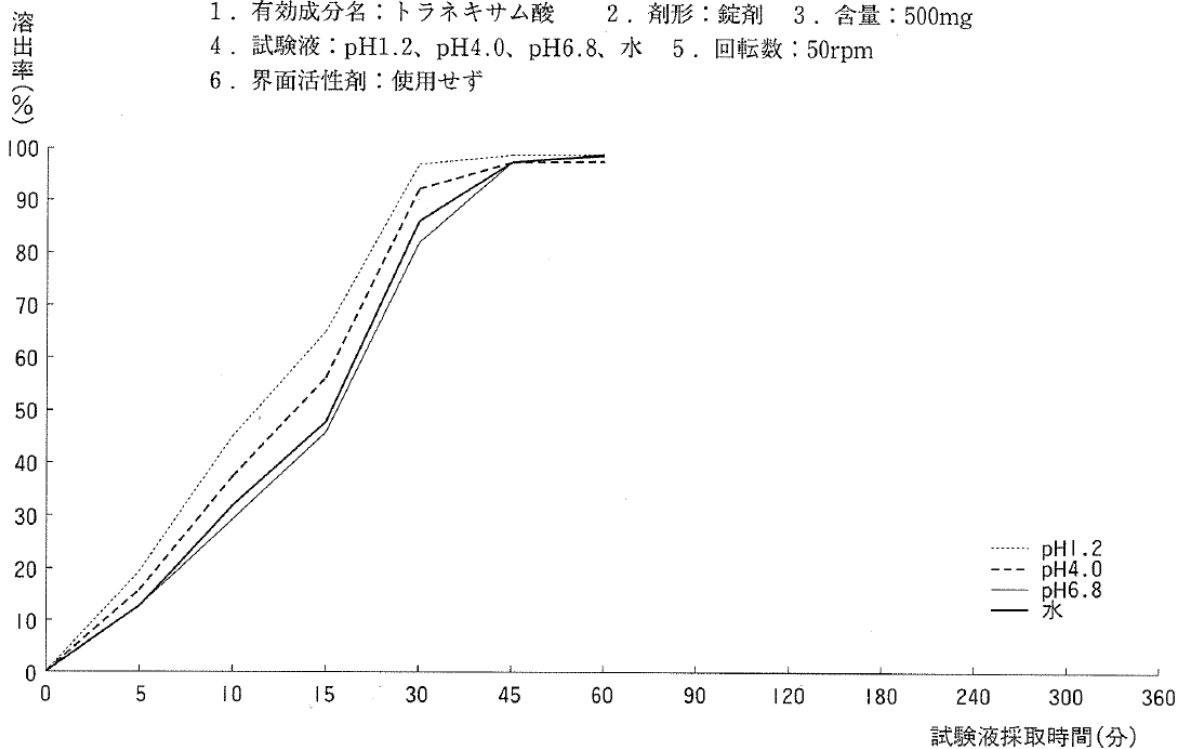
1. 有効成分名：トラネキサム酸
2. 剤形：錠剤
3. 含量：250mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

トラネキサム酸錠 500mg

1. 有効成分名：トラネキサム酸
2. 剤形：錠剤
3. 含量：500mg
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

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

トラネキサム酸錠
Tranexamic Acid Tablets

溶出性 別に規定する。

【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）