

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
トラネキサム酸シロップ
トランサミン[®]シロップ5%
TRANSAMIN[®] SYRUP

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 日本薬局方 トラネキサム酸 50mg
一般名	和名：トラネキサム酸（JAN） 洋名：Tranexamic Acid（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1966年9月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロファーマ株式会社 販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2026 年 3 月改訂の電子添文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（<http://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	6. 代 謝	13
1. 開発の経緯	1	7. 排 泄	13
2. 製品の治療学的特性	1	8. トランスポーターに関する情報	14
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 透析等による除去率	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	10. 特定の背景を有する患者	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	11. その他	15
6. RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 販売名	3	1. 警告内容とその理由	16
2. 一般名	3	2. 禁忌内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 分子式及び分子量	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 化学名（命名法）又は本質	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
III. 有効成分に関する項目	4	7. 相互作用	18
1. 物理化学的性質	4	8. 副作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	10. 過量投与	19
IV. 製剤に関する項目	5	11. 適用上の注意	19
1. 剤 形	5	12. その他の注意	19
2. 製剤の組成	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	20
4. 力 価	5	2. 毒性試験	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	2. 有効期間	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 包装状態での貯法	22
9. 溶出性	6	4. 取扱い上の注意	22
10. 容器・包装	6	5. 患者向け資材	22
11. 別途提供される資材類	6	6. 同一成分・同効薬	22
12. その他	6	7. 国際誕生年月日	22
V. 治療に関する項目	7	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	22
1. 効能又は効果	7	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	22
2. 効能又は効果に関連する注意	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	23
3. 用法及び用量	7	11. 再審査期間	23
4. 用法及び用量に関連する注意	7	12. 投薬期間制限に関する情報	23
5. 臨床成績	7	13. 各種コード	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9	14. 保険給付上の注意	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	XI. 文 献	24
2. 薬理作用	9	1. 引用文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	24
1. 血中濃度の推移	11	XII. 参考資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	2. 海外における臨床支援情報	25
4. 吸 収	12		
5. 分 布	12		

XIII. 備 考	26
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	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1962年岡本らによって4-aminomethylcyclohexane-1-carboxylic acid (AMCHA) はプラスミン（線維素溶解酵素）によるフィブリン（線維素）溶解を阻害することが報告¹⁾され、さらに1964年に立体異性体のうち *trans*-4-aminomethylcyclohexanecarboxylic acid（一般名：トラネキサム酸、tranexamic acid）に特に強い抗プラスミン活性のあることが報告²⁾された。

第一製薬株式会社（現：第一三共株式会社）では、これらの研究に着目し開発を進め、1965年にトラネキサム酸カプセル、注の承認を得て発売に至った。また、翌年以降、錠、細粒、シロップが剤形追加され順次発売され、1977年10月に再評価が終了した。

その後、埼玉第一製薬株式会社（現：ニプロファーマ株式会社）へ製造販売承認が承継され、また、医療事故防止対策として、「トランサミンシロップ」から「トランサミンシロップ5%」に販売名変更を申請し、2008年2月に承認された。

2008年7月に埼玉第一製薬株式会社からニプロパッチ株式会社への社名変更、2017年4月にニプロパッチ株式会社とニプロファーマ株式会社の合併を経て、2025年4月にニプロ株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1)有効性

プラスミンは血管内でフィブリンの分解により血流を維持し、組織では炎症を引き起こす起炎物質であるキニンなどの遊離を促進するなど、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変等に関与している。

本剤は、このプラスミンの働きを阻止することにより臨床的に抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。

（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)安全性

重大な副作用として痙攣があらわれることがある。（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

(3)治療

抗出血・抗アレルギー・抗炎症作用により、出血性疾患、炎症性疾患等に効果を示す。（「V.治療に関する項目」参照）

(4)薬理学

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進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。（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

I. 概要に関する項目

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、参照先等
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

トランサミン®シロップ 5%

(2)洋名

TRANSAMIN® SYRUP 5%

(3)名称の由来

構造上 *trans* 体と *cis* 体の立体異性体があり、*trans* 体のみ抗プラスミン活性を有するアミノ酸骨格を有するため、それらを組み合わせた「トランサミン、TRANSAMIN」と命名した。

なお、「トランサミン」は第一三共株式会社の登録商標である。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

トラネキサム酸 (JAN)

(2)洋名(命名法)

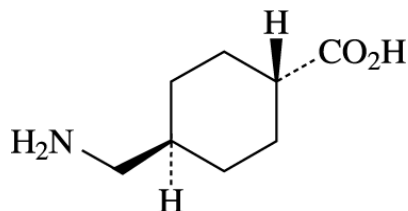
Tranexamic Acid (JAN)

tranexamic acid (INN)

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₅NO₂

分子量：157.21

5. 化学名(命名法)又は本質

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

trans-AMCHA、*t*-AMCHA、AMCHA、DV-79

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）にはほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性に乏しい。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：386～390℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1}=4.33$ （帰属：カルボキシル基、測定法：滴定法）

$pK_{a2}=10.65$ （帰属：アミノ基、測定法：滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) 赤外吸収スペクトル

吸収波数 1535 cm^{-1} 、1383 cm^{-1}

2) 核磁気共鳴スペクトル 117.6cps

3) pH 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

室温保存、温湿度、光、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
		室内散光 (100v、20w) 室 温	1 ヶ月	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
		100℃	6h	密栓	変化なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「トラネキサム酸」による

定 量 法：日局「トラネキサム酸」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状	におい
淡赤色の溶液	芳香（オレンジ臭）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.7～6.5

(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	有効成分	添加剤
トランサミンシロップ 5%	1mL 中 日本薬局方 トラネキサム酸 50mg	白糖、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ソルビン酸カリウム、ピロ亜硫酸カリウム、赤色 3 号、香料、エタノール、グリセリン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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. カ 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

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	3 年	最終包装	変化なし

*項目：性状、含量

IV. 製剤に関する項目

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（物理化学的变化）

「XIII.2.その他の関連資料」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

500mL 1 瓶

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

容 器	中 栓	キャップ
ガラス（褐色）	ポリエチレン	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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、及び手術中・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・そう痒等の症状
湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹
- 下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状
扁桃炎、咽喉頭炎
- 口内炎における口内痛及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下記1日量を3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

年 齢	1日量 (mg)	1日量 (mL)
～1 歳	75～ 200	1.5～ 4
2～3 歳	150～ 350	3～ 7
4～6 歳	250～ 650	5～13
7～14 歳	400～1,000	8～20
15 歳～	750～2,000	15～40

(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

該当しない

(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

国内二重盲検比較試験

① 皮膚疾患³⁾

皮膚疾患（湿疹及びその類症、蕁麻疹・中毒疹）の患者 67 例を対象に、そう痒、発赤、腫脹等の症状に対する効果を本剤 [1 日 3 回 6 カプセル^{注)}（トラネキサム酸として 1.5g）] 35 例とプラセボ 32 例との二重盲検比較試験により検討した結果、有効以上はプラセボ 31.3%（10/32 例）に対し本剤 62.9%（22/35 例）で、本剤が有意（ $p < 0.05$ ）に優れていた。

② 耳鼻咽喉科疾患⁴⁾

耳鼻咽喉科疾患（急性咽喉頭炎、急性扁桃炎、口内炎等）の患者 168 例を対象に、疼痛、腫脹及び発赤に対する効果を本剤 [1 日 3 回 6 カプセル^{注)}（トラネキサム酸として 1.5g）] 84 例とプラセボ 84 例との二重盲検比較試験により検討した結果、有効以上はプラセボ 26.2%（22/84 例）に対し本剤 52.4%（44/84 例）で、本剤が有意（ $p < 0.05$ ）に優れていた。

注) 本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

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

該当しない

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

国内一般臨床試験

1) 抗出血作用

全身性線溶亢進が関与すると考えられる白血病、再生不良性貧血、紫斑病等の出血傾向及び肺出血、性器出血、腎出血、手術中・術後等の異常出血に対する止血効果は 73.6%（2,063/2,802 例）に認められた。

2) 抗アレルギー・抗炎症作用

① 皮膚疾患

皮膚疾患（湿疹及びその類症、蕁麻疹、蕁麻疹・中毒疹等）の患者 223 例を対象にした一般臨床試験では、そう痒、腫脹、紅斑等の症状に対する効果は 60.5%（135/223 例）に認められた。

② 耳鼻咽喉科疾患

扁桃炎、咽喉頭炎、口内炎及び歯肉炎等の患者 168 例を対象にした一般臨床試験では、疼痛、腫脹及び発赤等に対する効果は 70.8%（119/168 例）に認められた。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ϵ -aminocaproic acid (ϵ -アミノカプロン酸)

aprotinin (アプロチニン)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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。

1) 抗プラスミン作用^{5~10)}

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) 止血作用⁶⁾

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。

3) 抗アレルギー・抗炎症作用^{11~14)}

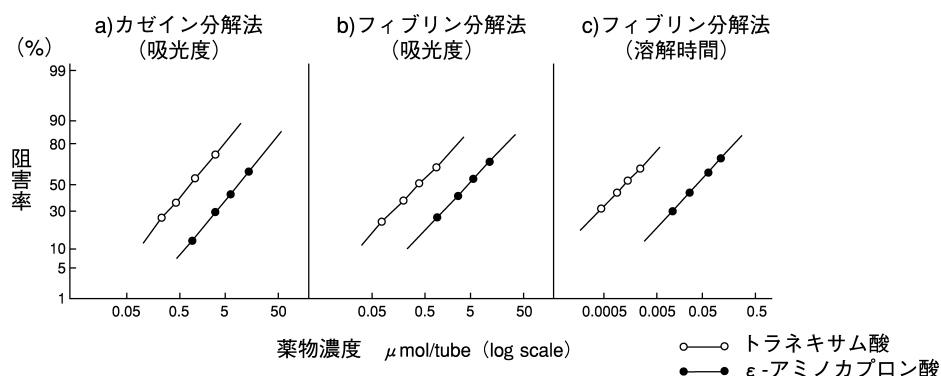
トラネキサム酸は、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する（モルモット、ラット）。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 抗プラスミン作用¹⁵⁾

ϵ -アミノカプロン酸の抗プラスミン効力に対するトラネキサム酸の効力比

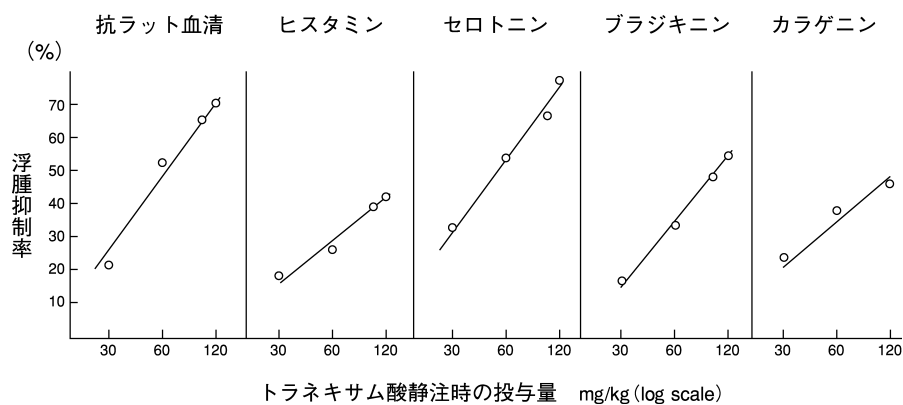
測定法	効力比
カゼイン分解法 吸光度	7 倍
フィブリン分解法 吸光度	8 倍
フィブリン分解法 溶解時間	26 倍



2) 抗炎症作用¹⁴⁾

ラット又はモルモット（ヒスタミンのみ）の背部皮内に注射した抗血清、ヒスタミン、セロトニン、ブラジキニン、カラゲニンによる炎症性浮腫に対するトラネキサム酸の作用を Punch 法によって測定した結果、静脈内投与、筋肉内投与及び経口投与のいずれによっても臨床用量に近い体重比換算量で明らかな抗炎症作用を示した。

起炎物質	トラネキサム酸（静脈内投与）の 50%浮腫抑制量（mg/kg）
抗ラット血清	60
ヒスタミン	100～115
セロトニン	60
ブラジキニン	110～120
カラゲニン	85～120



(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

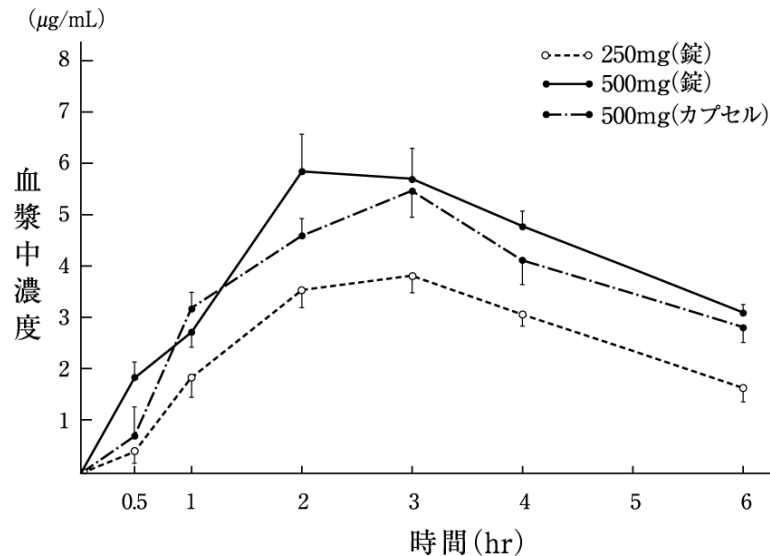
1. 血中濃度の推移

(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⁾

健康成人男性 15 例にトラネキサム酸(錠^{注)}、カプセル^{注)})を単回経口投与した場合、血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは次のとおりであった。



トラネキサム酸単回経口投与時の血漿中濃度推移

単回経口投与時のトラネキサム酸の薬物動態パラメータ

投与量	例数	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
錠 250mg	5	3.9	2~3	3.1
錠 500mg	5	6.0		3.3
カプセル 500mg	5	5.5		3.3

注) 本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

<参考：注射剤のデータ>

健康成人男性 5 例における体内薬物動態を 2-コンパートメント・オープンモデルを用いて算出した¹⁷⁾。

5 例による尿中平均総回収率は投与後 48 時間で 94.8%であった。生体表面積を 1.73m² に設定した 2 例の腎クリアランスは各々 135 及び 132mL/min/1.73m² であり、これは、トラネキサム酸は糸球体ろ過により排出され、尿細管での排泄や吸収は起こっていないことを示している。

(5) 分布容積

該当資料なし

<参考：注射剤のデータ>

42.4L (静脈内投与)¹⁶⁾

(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

健康成人男性にトラネキサム酸を 10~15mg/kg 単回経口投与したところ、投与量の 40~70%が尿中に排泄され、投与量が多くなると排泄率が低下する傾向がみられた¹⁶⁾。

<外国人データ>

経口投与時の相対的バイオアベイラビリティは、絶食状態で 33.4%、食後で 34.9%であった¹⁸⁾。

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

該当資料なし

<参考：注射剤のデータ>

トラネキサム酸は胎盤を通過する。妊婦にトラネキサム酸を 10mg/kg 静脈内投与した場合の臍帯血中の濃度は 30µg/mL で、これは母体の血中濃度と同じである¹⁹⁾。

(3) 乳汁への移行性²⁰⁾

乳汁中の濃度は、血清中のピーク時の濃度の約 100 分の 1 である。

(4) 髄液への移行性

脳脊髄液中のトラネキサム酸濃度は、血漿中の約 10 分の 1 である。

(5) その他の組織への移行性

トラネキサム酸は速やかに滑液中と滑膜中に拡散する。血清中に等しい濃度で滑液中に認められる。滑液中のトラネキサム酸の生物学的半減期 ($t_{1/2}$) は約 3 時間である²¹⁾。その他の種々の組織中のトラネキサム酸濃度は血中濃度より低い。

<動物データ（マウス）>

マウスに ^{14}C -トラネキサム酸を 40mg/kg の投与量で単回経口投与したところ、大部分の臓器において投与1～2時間後に最高濃度を示し、組織内分布は、肝、腎、肺、脾で高く、子宮、脾、心、筋肉がこれに次ぎ、脳では低かった²²⁾。

(6)血漿蛋白結合率²⁰⁾

トラネキサム酸は、治療濃度 ($5\sim 10\mu\text{g/mL}$) において極めてわずか (約 3%) ではあるが、血漿蛋白と結合する。血漿成分のうち主に結合に関与するのはプラスミノゲンである。

6. 代謝

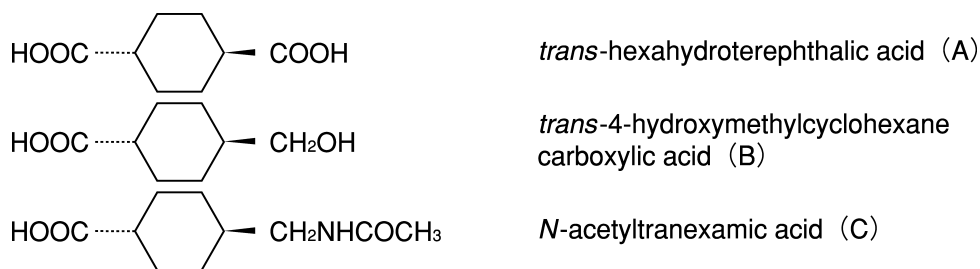
(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：動物データ（ラット）>

ラットに ^{14}C -トラネキサム酸 40mg/kg を静脈内投与した場合、未変化体のトラネキサム酸として約 92% が尿中に排泄された。尿中代謝物の大部分は、トランス-ヘキサヒドロテレフタル酸 (A)、トランス-4-ヒドロキシメチルシクロヘキサンカルボン酸 (B)、*N*-アセチルトラネキサム酸 (C) であった。

胆汁中代謝物については、尿中の場合と同様にほとんどが未変化体であり、その存在率は約 84% であった。代謝物の主なものは尿中と同様であるが、代謝物の占める割合は尿中より胆汁中の方が高かった。なお、これらの代謝物は抗プラスミン、抗トリプシン、抗トロンビン作用をまったく示さなかった。



(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

代謝物の活性はない。

7. 排泄

(1)排泄部位及び経路

主として腎臓で排泄される。

(2)排泄率

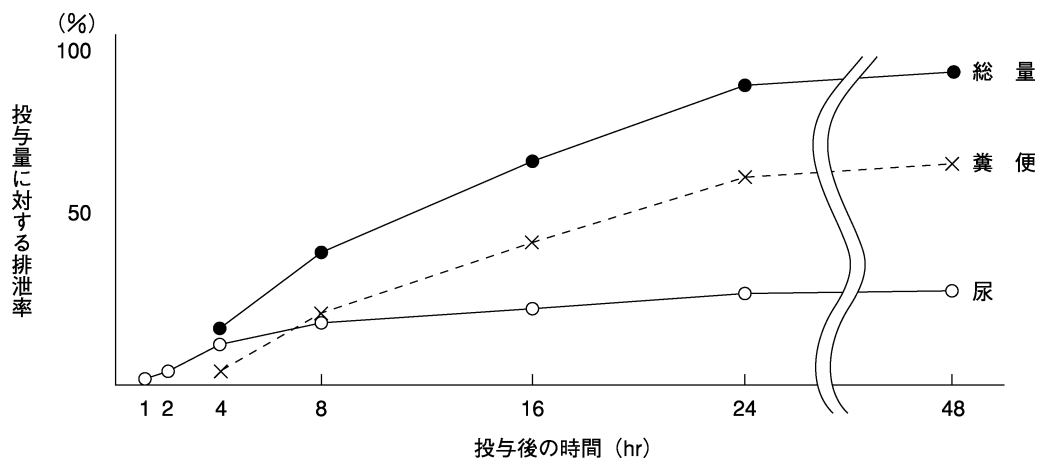
健康成人男性 15 例にトラネキサム酸を 250mg (錠^{注)}) 又は 500mg (錠^{注)}、カプセル^{注)}) 単回経口投与した場合、投与後 24 時間以内に投与量の約 40～70% が未変化体として尿中に排泄された¹⁶⁾。

注) 本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

<動物データ（ラット）>

1) 単回投与

ラット（Wistar 系）に ^{14}C -トラネキサム酸 40mg/kg を経口投与した場合、尿中排泄率は投与後 4 時間で投与量の約 11%、24 時間で約 26%であった。また、糞便中排泄率は投与後 8 時間で約 21%、24 時間で約 61%であり、48 時間までに合計約 90%が排泄された。



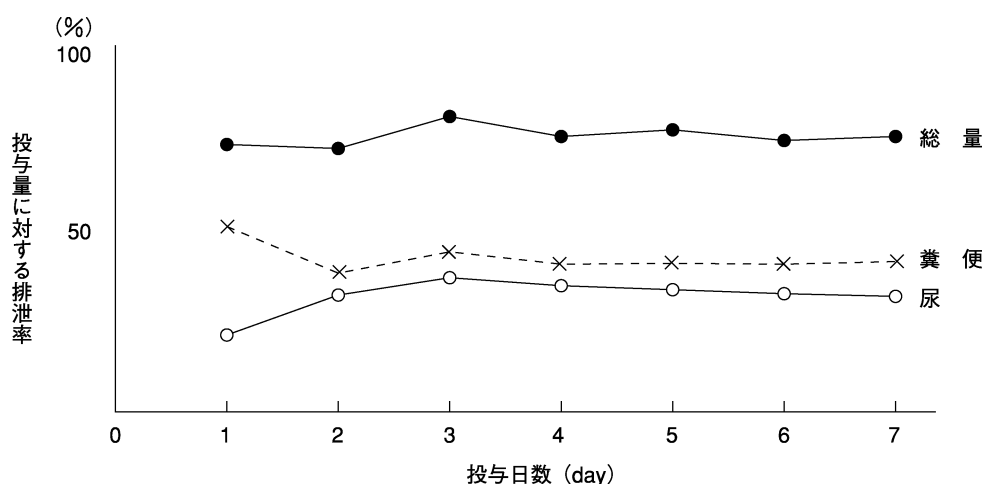
^{14}C -トラネキサム酸単回経口投与時の尿及び糞便中排泄率

2) 胆汁中排泄

ラット（Wistar 系）に ^{14}C -トラネキサム酸 40mg/kg を経口投与した場合、胆汁中排泄率は投与後 24 時間までに投与量の約 0.41%が排泄された。したがって、トラネキサム酸は胆汁を経由する排泄はごくわずかであることが認められた。

3) 連続投与

ラット（Wistar 系）に ^{14}C -トラネキサム酸 40mg/kg を 1 日 1 回 7 日間連続経口投与した場合、全期間を通して投与後 24 時間で尿中に約 30%、糞便中に約 40%の排泄が認められた。投与期間中の尿と糞への排泄率の和は 70~80%であった。



^{14}C -トラネキサム酸連続経口投与時の尿及び糞便中排泄率

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）

トロンビンを投与中の患者 [10.1 参照]

解説：

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。

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。

9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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²³⁾。
- 9.1.4 過敏症の副作用のある薬剤に共通の注意として記載した。

(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

[11.1.1 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²⁴⁾。
- 9.2.2 人工透析患者において痙攣があらわれることがある。

(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 [2.参照]	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。
バトロキシビン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキシ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

<p>11. 副作用</p> <p>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。</p>
--

(1)重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 痙攣（頻度不明）</p> <p>人工透析患者において痙攣があらわれることがある。 [9.2.2 参照]</p>
--

(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
過敏症		そう痒感、発疹等
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ	
その他		眠気

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

設定されていない

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(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」参照

(2)安全性薬理試験

各種動物実験（ラット、ウサギ、ネコ、カエル、ガマ）において、呼吸・循環器系、心血管系、骨格筋に及ぼす影響について検討した結果、これらに対する影響は、ほとんどないことが確認された。

	血圧・呼吸	心電図	末梢血管	摘出腸管	摘出子宮	摘出骨格筋
動物	ネコ	ウサギ	ガマ	ウサギ	ラット	カエル
投与量	1、5mg/kg	5、10mg/kg	1mg	0.14～ 1mg/mL	0.1～ 2mg/mL	0.01～ 1mg/mL
投与経路	<i>in vivo</i> (静脈内)	<i>in vivo</i> (静脈内)	<i>in situ</i> (灌流)	<i>in vitro</i>	<i>in vitro</i>	<i>in vitro</i>
結果	1、5mg/kg 投与で一過性のわずかな血圧下降と呼吸振幅の増大	変化なし	変化なし	変化なし	1mg/mL以上の濃度で軽度の振幅縮小	変化なし

(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²⁵⁾

LD₅₀ 値

(g/kg)

動物		経口投与	皮下投与	静脈内投与
マウス (ddy系)	雄	>10	5.31	1.35
	雌	>10	6.44	1.49
ラット (Wistar系)	雄	>10	4.62	1.41
	雌	>10	4.65	1.33
イヌ(雑種)	雄	>5.0	—	1.11

皮下投与時の症状としては、痙攣及び疾走が観察された。静脈内投与時の症状としては、いずれの動物にも強直性痙攣がみられ、イヌでは嘔吐、尿失禁、便失禁、瞳孔散大もみられた。病理学的検査ではいずれの動物、投与経路、投与量にも著変はみられなかった。

(2)反復投与毒性試験²⁶⁾

6ヵ月間投与（ラット）

40～42日齢のラット（SD系）に6ヵ月間0.75、1.5、3.0及び4.0g/kg反復経口投与し、一般状態、血液、臓器等を調べると0.75g/kgの用量群では異常はみられなかったが、1.5～4.0g/kg群では下痢がみられ、4.0g/kg群では雄にのみ体重増加の抑制が認められた。

(3)遺伝毒性試験²⁷⁾**変異原性試験**

Rec-assay-Ames 試験、染色体異常試験（チャイニーズハムスター培養細胞：マウス、ラット）、優性致死試験（マウス）では、いずれの試験においても変異原性は認められなかった。

(4)がん原性試験**発癌性試験**

2.5%又は5%のトラネキサム酸を含有する飼料でラットを19ヵ月間飼育して検討した結果、いずれの臓器組織にも発癌性は認められなかった。

(5)生殖発生毒性試験²⁸⁾

妊娠マウス（ICR系）及びラット（Wistar系）の器官形成期に0.3又は1.5g/kgを経口投与した結果、胎児ならびに新生児に対する致死、発育抑制及び催奇形作用は認められなかった。

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

小分け後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

1965年8月31日（日本）

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

	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
トランサミンシロップ (旧販売名)	1966年7月13日	(41A) 3154	1967年7月	1966年9月
トランサミンシロップ5% (販売名変更)	2008年2月28日	22000AMX00190	2008年6月20日	2008年7月

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

効能又は効果追加年月日：1969年1月16日

内容：・下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状

湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹

・下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状

扁桃炎、咽喉頭炎

・口内炎における口内痛及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

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

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（あるいは投与）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	HOT（13桁）番号	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）	レセプト電算 処理システム用 コード
トランサミン シロップ 5%	1080827030101	3327002Q1062	3327002Q1062	620007001

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Okamoto S and Okamoto U : Keio J Med 1962;11(3):105-115
- 2) Okamoto S, et al. : Keio J Med 1964;13(4):177-185 (PMID : 14279228)
- 3) 宗像 醇 : 西日本皮膚科 1969;31(2):141-146
- 4) 宮城 平 : 臨床と研究 1969;46(1):243-245
- 5) 安孫子雍史、岩本政博 : 北海道病院薬剤師会誌 1976;18:55-60
- 6) 安孫子雍史 : Medical Pharmacy 1976;10(1):7-11
- 7) Iwamoto M : Thromb Diath Haemorrh 1975;33(3):573-585 (PMID : 125463)
- 8) Markus G, et al. : J Biol Chem 1979;254(4):1211-1216 (PMID : 762124)
- 9) Abiko Y and Iwamoto M : Biochim Biophys Acta 1970;214(3):411-418 (PMID : 4251764)
- 10) Abiko Y, et al. : Biochim Biophys Acta 1969;185(2):424-431 (PMID : 4241289)
- 11) 山田外春ほか : プラスミン研究会報告集 1974;14:364-366
- 12) 木村義民ほか : アレルギー 1966;15(9):755-763
- 13) 近藤元治 : プラスミン研究会報告集 1966;6:36-37
- 14) 山崎英正ほか : 日本薬理学雑誌 1967;63(6):560-571 (PMID : 5627190)
- 15) Shimizu M, et al. : Chem Pharm Bull 1965;13(8):1012-1014 (PMID : 5867824)
- 16) 佐野光司ほか : 臨床薬理 1976;7(4):375-382
- 17) Eriksson O, et al. : Eur J Clin Pharmacol 1974;7(5):375-380 (PMID : 4422030)
- 18) Pilbrant A, et al. : Eur J Clin Pharmacol 1981;20(1):65-72 (PMID : 7308275)
- 19) Kullander S and Nilsson I M : Acta Obstet Gynecol Scand 1970;49(3):241-242 (PMID : 5519498)
- 20) Verstraete M : Drugs 1985;29(3):236-261 (PMID : 2580684)
- 21) Ahlberg A, et al. : Acta Orthop Scand 1976;47(5):486-488 (PMID : 998182)
- 22) 豊島 滋ほか : 基礎と臨床 1971;5(4):740-748
- 23) 平沢 潔ほか : 日本泌尿器科学会雑誌 2002;93(5):633-637 (PMID : 12174640)
- 24) Andersson L, et al. : Urol Res 1978;6(2):83-88 (PMID : 664136)
- 25) 高山 敏ほか : 応用薬理 1971;5(3):389-393
- 26) 高山 敏ほか : 応用薬理 1971;5(3):395-413
- 27) Shimada H, et al. : 応用薬理 1979;18(1):165-172
- 28) 森田 遙ほか : 応用薬理 1971;5(3):415-420

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 2021, 廣川書店
医療用医薬品 品質情報集 No.22 2005, 薬事日報社

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

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「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

	分 類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database>>
(2026年3月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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の通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験（配合薬剤名は試験実施当時のもの）

<試験方法>

トランサミンシロップと他剤の各々を小児（6歳）1日用量（トランサミンシロップは13mL）の割合で配合し、よく振り混ぜた後、透明ガラス試験管に密栓し、25℃及び5℃で保存した。

<試験項目>

外観、沈殿が生じた場合の再分散性、において、pH及びトラネキサム酸含量を測定した。

<試験結果>

アストミンシロップでは沈殿の再分散が困難であったが、他の沈殿を生じた配合においては再分散性は良好であった。すべての配合においてトラネキサム酸含量は測定のばらつきの範囲内であった。において、pHにはすべての配合で経時的変化はなかった。

配合薬剤名 (有効成分名)	配合量 (mL)	保存条件 保存期間	配合直後	25℃				5℃	外観変化
				1日目	3日目	7日目	14日目	7日目	
ペリアクチンシロップ (シプロヘプタジン塩酸塩水和物)	12	外観	淡赤色澄明	±	+	++	++	++	淡赤色沈殿
		再分散性		良	良	良	良	良	
		含量	100	99.6	99.4	99.8	99.2	100.9	
ゼスランシロップ (メキタジン)	16	外観	淡赤色澄明	—	±	+	++	±	淡赤色沈殿
		再分散性			良	良	良	良	
		含量	100	100.0	100.4	100.6	100.6	101.3	
ニポラジンシロップ (メキタジン)	16	外観	淡赤色澄明	—	±	+	++	±	淡赤色沈殿
		再分散性			良	良	良	良	
		含量	100	100.8	100.6	101.5	102.6	100.8	
ポララミンシロップ (<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩)	10	外観	橙色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	100.8	100.3	101.2	101.4	100.5	
アリメジンシロップ (アリメマジン酒石酸塩)	8	外観	橙色澄明	—	—	±	+	±	淡赤色沈殿
		再分散性				良	良	良	
		含量	100	100.9	99.8	100.8	100.6	99.6	
メブチンシロップ (プロカテロール塩酸塩水和物)	10	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	98.0	98.7	100.0	99.2	98.1	
ブリカニールシロップ (テルブタリン硫酸塩)	9	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	99.1	98.5	99.3	99.3	97.1	
ベネトリンシロップ (サルブタモール硫酸塩)	15	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	100.8	98.7	98.5	100.6	97.2	
フスコデシロップ (ジヒドロコデインリン酸塩、 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩)	3.3	外観	赤褐色澄明	—	—	—	±	—	淡赤色沈殿
		再分散性					良		
		含量	100	101.6	100.5	98.5	101.8	98.9	

配合薬剤名 (有効成分名)	配合量 (mL)	保存条件 保存期間	配合直後	25℃				5℃	外観変化
				1日目	3日目	7日目	14日目	7日目	
メジコンシロップ (デキストロメトर्फアン臭 化水素酸塩水和物、クレゾ ールスルホン酸カリウム)	8	外観	赤褐色濁り液	—	—	±	+	—	淡赤色沈殿
		再分散性				良	良		
		含量	100	99.5	97.5	96.5	100.7	97.8	
アストミンシロップ (ジメモルファンリン酸塩)	11	外観	赤褐色濁り液	—	—	+	++	—	淡橙色沈殿
		再分散性				良	不良		
		含量	100	99.4	99.6	99.4	100.0	99.2	
ザジテンシロップ (ケトチフェンフマル酸塩)	6	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	±	淡赤色沈殿
		再分散性					良		
		含量	100	103.1	102.0	101.0	98.9	100.4	
ジキリオン液 (ケトチフェンフマル酸塩)	6	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	±	淡赤色沈殿
		再分散性					良		
		含量	100	100.4	101.5	100.0	99.4	100.5	
ムコソルバンシロップ (アンプロキソール塩酸塩)	6	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	101.4	99.4	100.8	98.6	99.5	
ムコダインシロップ5% (L-カルボシステイン)	12	外観	赤褐色澄明	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	99.6	100.1	100.3	99.0	100.7	
アスベリンシロップ (チペピジンヒベンズ酸塩)	8	外観	淡赤色懸濁液	+	+	+	+	+	淡赤色沈殿
		再分散性		良	良	良	良	良	
		含量	100	98.0	101.9	101.2	102.3	100.7	
ポンタールシロップ* (メフェナム酸)	13	外観	赤白色	—	—	—	—	—	なし
		再分散性							
		含量	100	98.7	95.7	95.7	95.7		

含量：対イニシャル (%)

〈凡例〉—：変化が全く認められない、±：変化の有無が疑わしい、+：明らかな変化、++：著しい変化

*：室温保存