

承認番号	100mg	21800AMX10590000
	200mg	21800AMX10591000
薬価収載	2006年12月	
販売開始	2000年7月	
再評価結果	1995年9月（溶解液付き製品）	

グルタチオン製剤  
**タチオン®注射用100mg**  
**タチオン®注射用200mg**

処方箋医薬品<sup>①</sup>

**Tathion®** 100mg・200mg for Injection  
(注射用グルタチオン)

〔貯法〕  
室温保存  
〔使用期限〕  
ケース等に表示（製造後3年）

〔組成・性状〕

販売名	タチオン注射用100mg	タチオン注射用200mg
成分・含量 (1管中)	日局 グルタチオン 100mg	日局 グルタチオン 200mg
添加物	pH調整剤	
剤形・性状	白色の多孔性の塊で、用時溶解して用いる注射用製剤である。	
容器	無色アンプル	
pH	5.0~7.0（本品1gを注射用水50mLに溶解）	
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	1.0~1.2 〔本品1管を溶解液（注 射用水）2mLに溶解〕	1.3~1.5 〔本品1管を溶解液（注 射用水）3mLに溶解〕

〔効能・効果〕

- ①薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）
- ②慢性肝疾患における肝機能の改善
- ③急性湿疹、慢性湿疹、皮膚炎、じんま疹、リール黒皮症、肝斑、炎症後の色素沈着
- ④妊娠悪阻、妊娠高血圧症候群
- ⑤角膜損傷の治癒促進
- ⑥放射線療法による白血球減少症、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症

〔用法・用量〕

通常成人には、グルタチオンとして1回100~200mgを溶解液にて溶解し1日1回筋肉内又は静脈内に注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〔使用上の注意〕

1. 副作用

総症例数6,522例（非経口投与4,772例、経口投与1,750例）のうち、副作用が報告されたものは、24例（0.4%）で、食欲不振、悪心・嘔吐、発疹等が主なものであった。なお、静脈内注射時にアナフィラキシー様症状があらわれたとの報告がある。<sup>1)</sup>

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、脈拍の異常等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	0.1%未満
過敏症 <sup>②</sup>	発疹等
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐等

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
  - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 2) 繰返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。
  - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) 調製時：

- 1) 本品は、ワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- 2) 溶解後直ちに使用すること。

〔薬物動態〕

〔参考〕

1. 血中濃度

ラットに<sup>35</sup>S-glutathione (<sup>35</sup>S-GSH) を静脈内投与すると、血液中の放射能活性は投与後1及び5時間で血漿部分に分布した。24時間では血漿及び血球部分にほぼ同様に分布しており、7日目では逆に放射能活性の大部分は血球中に見出された。また、24時間での血漿中の放射能活性は90%が蛋白部分に存在した。<sup>2)</sup>

2. 代謝、排泄

ラットに<sup>35</sup>S-glutathione (<sup>35</sup>S-GSH) を静脈内投与すると、GSHは短時間に各臓器によく分布し、なかでも肝臓、腎臓、皮膚、脾臓等には高濃度に分布した。心臓、骨格筋、脳では単位重量あたりの放射能活性の分布は少なかったが、経時的減少はゆるやかであった。尿中へは、7日後までに、投与された放射能活性の24±4.2%が排泄された。<sup>2)</sup>

〔臨床成績〕

国内で実施された臨床試験成績の概要は下記の通りである。  
(国内発表文献集計による。)

疾患名	有効率（やや有効以上）	
中毒 (薬物中毒、自家中毒、農薬中毒、金属中毒等)	90.6% (174/192)	
肝疾患	慢性肝炎等	76.8% (929/1,210)
	慢性肝疾患に対する比較試験 <sup>3)</sup> の結果、肝機能改善効果が認められた。	
皮膚疾患	急・慢性湿疹、蕁麻疹、皮膚炎等アレルギー性皮膚炎	78.8% (510/647)
	肝斑など色素沈着症	59.6% (87/146)
妊娠中毒 (妊娠悪阻、晩期妊娠中毒症)	84.9% (214/252)	
眼疾患 (角膜疾患)	86.5% (96/111)	
放射線障害 比較試験の結果、子宮頸癌 <sup>4)</sup> 、頭頸部腫瘍 <sup>5)</sup> における放射線療法の副作用を防止する効果が認められた。		

〔薬効薬理〕

1. 薬理作用

- (1) 中毒  
グルタチオンは、ラットのメチル水銀中毒<sup>6)</sup>、ヒトの鉛中毒<sup>7)</sup>、ヒトの有機燐剤中毒<sup>8)</sup>、マウス及びラットの亜硫酸ガス中毒<sup>9)</sup>を改善する。
- (2) 肝障害に対する作用  
グルタチオンは、ラットの四塩化炭素肝障害<sup>10)</sup>及びエチオナミド脂肪肝<sup>11)</sup>を改善し、マウスのアセトアミノフェン肝障害<sup>12)</sup>及び家兎のハローセン肝障害<sup>13)</sup>を改善することが報告されている。
- (3) 放射線障害に対する効果  
グルタチオンは、マウス及びラットにおいて放射線障害を防止する。<sup>14)15)</sup>

(4)皮膚障害に対する作用

グルタチオンは、*in vitro*においてヒスタミン遊離を抑制し<sup>16)</sup>、家兎の実験的皮膚炎を改善する。また、*in vitro*において、メラニン生成阻害作用<sup>17)</sup>が報告されている。

(5)眼障害に対する作用

グルタチオンは家兎のアレルギー性角膜炎<sup>18)</sup>を改善することが報告されている。

## 2. 作用機序

グルタチオンの生物学的な活性は、作用機構の面からSH基の酸化還元反応が関与する反応と、酸化還元反応とは無関係に関与する反応とに大別され、後者は、助酵素的な役割を果たす反応、メルカプツール酸の生成及びその他の解毒機構への関与、SH酵素又はその他の細胞成分の保護あるいは活性化、細胞分裂・細胞の増殖等における何らかの役割を果たすとされている。<sup>19)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタチオン (Glutathione)

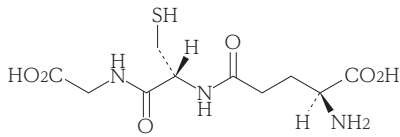
化学名：(2S)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-(2R)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S

分子量：307.32

融点：約185℃ (分解)

構造式：



性状：グルタチオンは白色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

### 【包装】

タチオン注射用100mg

50管

タチオン注射用200mg

50管

### 【主要文献】


- 1)山田成一郎：ぎふ県医ニュース 387：12, 1984 [TA-2743]
- 2)塩原有一他：Glutathione in Medicine. 診断と治療社：93-105, 1972 [TA-0238]
- 3)鈴木 宏他：肝臓 14 (12)：738, 1973 [TA-0207]
- 4)須川 佶他：癌の臨床 21 (11)：910, 1975 [TA-036]
- 5)山本 馨他：癌の臨床 20 (11)：958, 1974 [TA-0147]
- 6)小川栄一他：災害医学 15 (3)：222, 1972 [TA-0241]
- 7)Nakao, K. et al.：Clin. Chim. Acta. 19：319, 1968 [TA-2744]
- 8)工藤尚義：日本農村医学会誌 21 (3)：340, 1972 [TA-0242]
- 9)大島秀彦他：診療と新薬 7 (8)：1487, 1970 [TA-0240]
- 10)荒島真一郎：医学のあゆみ 70 (10)：481, 1969 [TA-061]
- 11)山村雄一他：総合臨床 15 (9)：1450, 1966 [TA-072]
- 12)Benedetti, M. S. et al.：J. Pharm. Pharmacol. 27：629, 1975 [TA-0209]
- 13)岩井 浩他：薬理と治療 2 (1)：23, 1974 [TA-0205]
- 14)安河内浩他：日本医学放射線学会誌 27 (6)：691, 1967 [TA-0202]
- 15)堀内淳一他：日本医学放射線学会誌 27 (3)：265, 1967 [TA-0232]
- 16)Jokay, I：Experientia 20：315, 1964 [TA-0206]
- 17)清寺 真：グルタチオン研究の進歩. 診断と治療社：191-214, 1969 [TA-0200]
- 18)本多捷郎：臨床眼科 25 (1)：101, 1971 [TA-0231]
- 19)早石 修他：グルタチオン研究の進歩. 診断と治療社：1-37, 1969 [TA-0237]

### \*【文献請求先】

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

®登録商標

\*販売元

 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

 **長生堂製薬株式会社**  
徳島市国府町府中92番地