

※印：2023年5月改訂(第6版、承継に伴う改訂)
※印：2018年8月改訂

日本標準商品分類番号

873922

使用期限：アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
規制区分：処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	21800AMX10127000
薬価収載	2023年5月
販売開始	2006年7月
再評価結果	1995年9月

グルタチオン製剤
※※ **グルタチオン** 注射用200mg「N I G」
GLUTATHIONE
注射用グルタチオン

【組成・性状】

組成	1管中：グルタチオン ……………200mg (添加物)pH調節剤
性状	白色の凍結乾燥品
pH	4.0～6.0*
浸透圧比	1.1～1.5*(日局生理食塩液に対する比)

*本品1管を日局注射用水(3mL)に溶かした液

【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角膜損傷の治療促進
- 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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

※**アナフィラキシー** アナフィラキシー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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐等

注) 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：溶解後直ちに使用すること。
- (3) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

【薬効薬理】¹⁾

SH基の関与する酸化還元反応の緩衝物質としての役割と、メルカプトール酸生成等の解毒機構への関与などがある。また有機リン剤中毒の改善作用や薬毒物による肝障害の改善作用、放射線障害の抑制作用、皮膚炎の改善作用、角膜保護作用などを有する。

【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

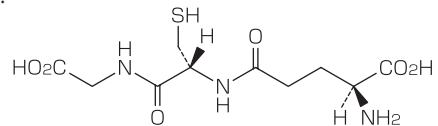
分子式：C₁₀H₁₇N₃O₆S

分子量：307.32

融点：約185℃(分解)

性状：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。

構造式：



【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(5年)の結果、グルタチオン注射用200mg「N I G」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

【包装】

グルタチオン注射用200mg「N I G」
100管

【主要文献】

※1) 第十七改正日本薬局方解説書

2) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※  発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

※※  製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21