

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	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

本品1管を注射用水に溶かした場合

含 量	100mg	200mg
溶 解 液	注射用水	注射用水
pH	5.0~7.0*	5.0~7.0*
浸透圧比****	1.0~1.2**	1.3~1.5***

※本品1gを水50mLに溶かした液  
※※本品1個を水2mLに溶かした液  
※※※本品1個を水3mLに溶かした液  
※※※※生理食塩液に対する比

【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。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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、ラットの内塩化炭素肝障害<sup>10)</sup>及びエチオナミド脂肝<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)

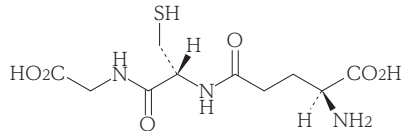
化学名：(2S)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-(2R)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid

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 佑 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 お客様相談室  
 〒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