

貯法：室温保存  
有効期間：錠：3年、散：5年

	承認番号	販売開始
錠50mg	14200AZZ05810000	1968年1月
錠100mg	14200AZZ06126000	1968年1月
散20%	21900AMX00063000	1971年11月

グルタチオン製剤  
内服用グルタチオン  
タチオン®錠50mg  
タチオン®錠100mg  
タチオン®散20%  
Tathion® Tablets 50mg・100mg, Powder 20%

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	タチオン錠50mg	タチオン錠100mg	タチオン散20%
有効成分	1錠中 日局 グルタチオン50mg	1錠中 日局 グルタチオン100mg	1g中 日局 グルタチオン200mg
添加剤	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、アラビアゴム末、タルク、リン酸水素カルシウム水和物、カオリン、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、アラビアゴム末、タルク、リン酸水素カルシウム水和物、カオリン、酸化チタン、カルナウバロウ	D-マンニトール、マクロゴール6000、グリチルリチン酸二カリウム、軽質無水ケイ酸

#### 3.2 製剤の性状

販売名	タチオン錠50mg	タチオン錠100mg	タチオン散20%
色調・剤形	白色の糖衣錠		白色の散剤
外形			
大きさ	直径 8.9mm	10.2mm	
	厚さ 4.3mm	5.9mm	
重量	244mg	452.6mg	
識別コード	ch306	ch307	

#### 4. 効能又は効果

- 薬物中毒
- アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）
- 金属中毒
- 妊娠悪阻
- 妊娠高血圧症候群

#### 6. 用法及び用量

還元型グルタチオンとして、通常成人1回50～100mgを1日1～3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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。

#### 11. 副作用

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。

##### 11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹等
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛等

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ

刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

#### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

ラットの胃内又は空腸に<sup>35</sup>S-glutathione (<sup>35</sup>S-GSH) を直接投与すると、<sup>35</sup>S-GSHは小腸より速やかに吸収され、門脈血中にはほとんどがGSHのままの形で吸収される。また、血中でGSHは速やかに血清蛋白と結合し、その約70～80%が蛋白と結合している<sup>1)</sup>。

##### 16.4 代謝

経口投与1時間後の尿中未変化体及び代謝産物の比率は未変化体、Cystein、GSSG及びその他の代謝物がそれぞれ14.3%、33.0%、11.5%及び41.2%であった<sup>2)</sup>。

##### 16.5 排泄

ラットに<sup>35</sup>S-GSHを経口投与したとき、24時間までの尿中排泄率は18.3～38.8%であり、糞中には1.18%排泄された<sup>3)</sup>。

#### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

###### 17.1.1 国内臨床試験

国内で実施された臨床試験成績の概要は下記のとおりである。

(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、農薬中毒、金属中毒、自家中毒等）	94.5% (225/238)
妊娠中毒	77.9% (148/190)
妊娠悪阻に対する二重盲検比較試験 <sup>4)</sup>	によって本剤の有用性が認められている。

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 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>5)</sup>。

##### 18.2 薬理作用

グルタチオンは、ラットのメチル水銀中毒、ヒトの鉛中毒、ヒトの有機燐剤中毒、マウス及びラットの亜硫酸ガス中毒を改善する<sup>6) - 9)</sup>。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名称：グルタチオン（Glutathione）

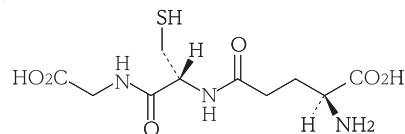
化学名：(2S)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-(2R)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid

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

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：



融点：約185℃（分解）

#### 20. 取扱い上の注意

〈散〉

瓶開封後は密栓して保存すること。

## 22. 包装

### 〈タチオン錠50mg〉

120錠 [15錠 (PTP) ×8]  
600錠 [15錠 (PTP) ×40]

### 〈タチオン錠100mg〉

120錠 [15錠 (PTP) ×8]  
600錠 [15錠 (PTP) ×40]  
1050錠 [21錠 (PTP) ×50]

### 〈タチオン散20%〉

100g [瓶、バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) 奥田邦雄 他：日本消化器病学会雑誌. 1967；64 (10)：1064-1065
- 2) 高橋忠男 他：Radioisotopes. 1968；17 (1)：9-16
- 3) Ashida, S. et al.：J. Takeda Res. Lab. 1971；30 (3)：524-529
- 4) 村尾昭俊 他：産婦人科の世界. 1974；26 (10)：1153-1157
- 5) 早石 修 他：診断と治療社. 1969：1-37
- 6) 小川栄一 他：災害医学. 1972；15 (3)：222-228
- 7) Nakao, K. et al.：Clin. Chim. Acta. 1968；19：319-325
- 8) 工藤尚義：日本農村医学会誌. 1972；21 (3)：340-351
- 9) 大島秀彦 他：診療と新薬. 1970；7 (8)：1487-1490

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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

### 26.2 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

®登録商標