

## 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

処方箋医薬品<sup>注</sup>

グルタチオン製剤  
注射用グルタチオン  
タチオン<sup>®</sup>注射用100mg  
タチオン<sup>®</sup>注射用200mg  
Tathion<sup>®</sup> 100mg・200mg for Injection

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	注射用 100mg：1 管中 日局 グルタチオン 100mg を含有 注射用 200mg：1 管中 日局 グルタチオン 200mg を含有
一般名	和名：グルタチオン 洋名：Glutathione
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	注射用 100mg 製造販売承認年月日：2006年7月24日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 (販売名変更による) 販売開始年月日：1965年9月10日
	注射用 200mg 製造販売承認年月日：2006年7月24日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 (販売名変更による) 販売開始年月日：1967年6月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書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。

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I F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て、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	9
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	(2)包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(3)予備容量	9
(1)承認条件	2	(4)容器の材質	9
(2)流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	9
6. RMPの概要	2	12. その他	9
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	10
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	10
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	10
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	10
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	10
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	10
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	10
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	10
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	10
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	10
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	11
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	11
(2)溶解性	4	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	11
(3)吸湿性	4	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	11
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	11
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	12
IV. 製剤に関する項目	6	(3)作用発現時間・持続時間	19
1. 剤形	6	VII. 薬物動態に関する項目	20
(1)剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	20
(2)製剤の外観及び性状	6	(1)治療上有効な血中濃度	20
(3)識別コード	6	(2)臨床試験で確認された血中濃度	20
(4)製剤の物性	6	(3)中毒域	20
(5)その他	6	(4)食事・併用薬の影響	20
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	20
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(1)解析方法	20
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	20
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	20	(1)臨床使用に基づく情報	26
(5)分布容積	20	(2)非臨床試験に基づく情報	26
(6)その他	20		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	27
(1)解析方法	20	1. 薬理試験	27
(2)パラメータ変動要因	20	(1)薬効薬理試験	27
4. 吸収	20	(2)安全性薬理試験	27
5. 分布	21	(3)その他の薬理試験	27
(1)血液－脳関門通過性	21	2. 毒性試験	27
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(1)単回投与毒性試験	27
(3)乳汁への移行性	21	(2)反復投与毒性試験	27
(4)髄液への移行性	21	(3)遺伝毒性試験	27
(5)その他の組織への移行性	21	(4)がん原性試験	28
(6)血漿蛋白結合率	21	(5)生殖発生毒性試験	28
6. 代謝	21	(6)局所刺激性試験	28
(1)代謝部位及び代謝経路	21	(7)その他の特殊毒性	28
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	21	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	29
(3)初回通過効果の有無及びその割合	21	1. 規制区分	29
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	21	2. 有効期間	29
7. 排泄	21	3. 包装状態での貯法	29
8. トランスポーターに関する情報	21	4. 取扱い上の注意	29
9. 透析等による除去率	21	5. 患者向け資材	29
10. 特定の背景を有する患者	21	6. 同一成分・同効薬	29
11. その他	22	7. 国際誕生年月日	29
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	23	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	29
1. 警告内容とその理由	23	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	30
2. 禁忌内容とその理由	23	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23	11. 再審査期間	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23	12. 投薬期間制限に関する情報	32
5. 重要な基本的注意とその理由	23	13. 各種コード	32
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	14. 保険給付上の注意	32
(1)合併症・既往歴等のある患者	23	<b>X I. 文献</b>	33
(2)腎機能障害患者	23	1. 引用文献	33
(3)肝機能障害患者	23	2. その他の参考文献	33
(4)生殖能を有する者	23	<b>X II. 参考資料</b>	34
(5)妊婦	23	1. 主な外国での発売状況	34
(6)授乳婦	23	2. 海外における臨床支援情報	34
(7)小児等	23	<b>X III. 備考</b>	35
(8)高齢者	23	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	35
7. 相互作用	24	(1)粉碎	35
(1)併用禁忌とその理由	24	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	35
(2)併用注意とその理由	24	2. その他の関連資料	36
8. 副作用	24		
(1)重大な副作用と初期症状	24		
(2)その他の副作用	24		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
10. 過量投与	25		
11. 適用上の注意	25		
12. その他の注意	26		

## 略語表

略語	略語内容
ALA	アミノレブリン酸 (Aminolevulinic acid)
Ch-E	コリンエステラーゼ (Cholinesterase)
DTPA	ジエチレントリアミン五酢酸 (Diethylenetriamine pentaacetic acid)
MLD	最小致死量 (Minimum lethal dose)
LD <sub>50</sub>	50%致死量 (Median lethal dose)

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

還元型グルタチオンは、グルタミン酸、システイン、グリシンからなるトリペプチドで、1921年にHopkinsによって発見され、その重要性は広く認められている。

本剤は、山之内製薬株式会社（現：アステラス製薬株式会社）研究陣によって、世界で初めて工業的合成法で得られた還元型グルタチオン製剤である。

山之内製薬株式会社（現：アステラス製薬株式会社）が1965年5月に承認を得て、注射用100mgについては1965年9月にタチオン®注射用（100mg）（溶解液付）として、注射用200mgについては1967年6月にタチオン®注射用（200mg）（溶解液付）として発売に至った。

その後、1966年12月に一部変更承認され、「白内障の進行防止」の効能・効果及び用法・用量が追加され、また、1967年6月に、「放射線療法・抗癌剤投与およびその他の原因による白血球減少の予防および治療、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症、顔面黒皮症（リール黒皮症）、肝斑、種々の原因による色素沈着症、中心性脈絡網膜炎、視神経炎の治療促進及び角膜ヘルペス、表在性角膜炎、角膜潰瘍、点状表層角膜炎、角膜移植後の混濁防止における角膜損傷の治療促進」の効能・効果が追加された。

更に、1973年7月に従来の日局注射用水の添付をやめる一部変更承認を行い、また、1977年2月に、最小投与量の増量に関する用法・用量の変更を行った。

また、本剤は、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1984年9月27日付にて適応の一部について有用性が認められるものとして、更に、1995年9月7日付にて承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないものとして2度に渡り再評価結果が公示された。

なお、本剤は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を2006年7月にタチオン®注射用100mg及びタチオン®注射用200mgに変更し、2006年12月に変更銘柄名で薬価基準に収載された。

その後、2012年4月に長生堂製薬株式会社がアステラス製薬株式会社より承継を受け、製造販売を行っている。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤はグルタチオン製剤で、薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）、慢性肝疾患における肝機能の改善、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、妊娠悪阻、妊娠高血圧症候群、角膜損傷の治療促進、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に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

#### 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
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

タチオン®注射用 100mg

タチオン®注射用 200mg

#### (2) 洋名

Tathion® 100mg for Injection

Tathion® 200mg for Injection

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

グルタチオン (JAN)

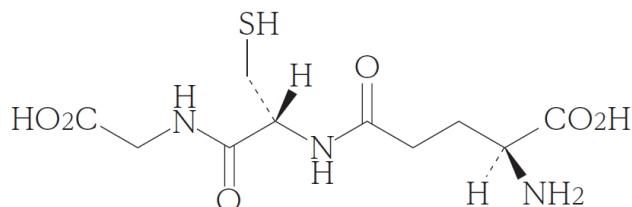
#### (2) 洋名 (命名法)

Glutathione (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*S*)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-(2*R*)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 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）にほとんど溶けない。

溶解度（37℃）<sup>1)</sup>：pH1.2：229mg/mL、pH4.0：213mg/mL、  
pH6.8：214mg/mL、水：213mg/mL

##### (3) 吸湿性

吸湿により、硫化水素様臭を発する。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 185℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

pKa<sub>1</sub>：2.12, pKa<sub>2</sub>：3.53, pKa<sub>3</sub>：8.66, pKa<sub>4</sub>：9.12

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>：-15.5～-17.5°（乾燥後、2g、水、50mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

##### (1) 室温における長期保存試験

長期保存試験（室温保存、2年）の結果、外観及び含量の変化は認められず、安定であった。

保存形態	試験項目	開始時	2年
ファイバードラム	外観	白色の結晶性の粉末	変化なし
	定量（残存率）	100%	100.3%

##### (2) 水溶液での安定性

水溶液は酸性では比較的安定であるが、酸化は受けやすい。加熱すれば、構成するアミノ酸に加水分解される。また pH がアルカリ性に傾くと極めて不安定となり、急速に分解する。

加速変化試験による主な生成物

1) 還元型グルタチオン（GSH）  
酸化  
→ 酸化型グルタチオン（GS-SG）

2) 還元型グルタチオン（GSH）  
加熱  
→ 構成アミノ酸に分解される  
（グルタミン酸、システイン、グリシン）

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

#### 有効成分の確認試験法

日局「グルタチオン」の確認試験による。

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 有効成分の定量法

日局「グルタチオン」の定量法による。

0.05mol/L ヨウ素液による滴定（指示薬：デンプン試液）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	タチオン注射用 100mg	タチオン注射用 200mg
色調・剤形	白色の多孔性の塊（凍結乾燥品）	
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]

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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

##### 有効成分（活性成分）の含量

注射用 100mg：1 管中 日局 グルタチオン 100mg 含有

注射用 200mg：1 管中 日局 グルタチオン 200mg 含有

##### 添加剤

注射用 100mg	注射用 200mg
pH 調整剤	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

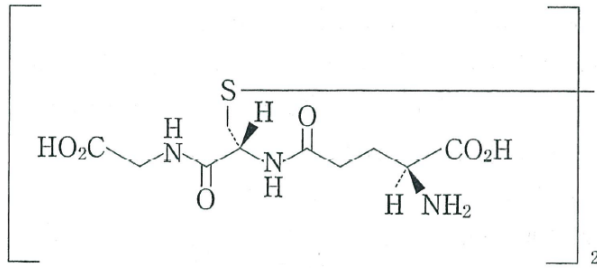
該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される主たる類縁物質は酸化型 glutathione である<sup>2)</sup>。



酸化型 glutathione

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

室温における安定性 保存条件：22°C（8～34°C）、湿度 56%（18～90%）

### (1) 注射用 100mg

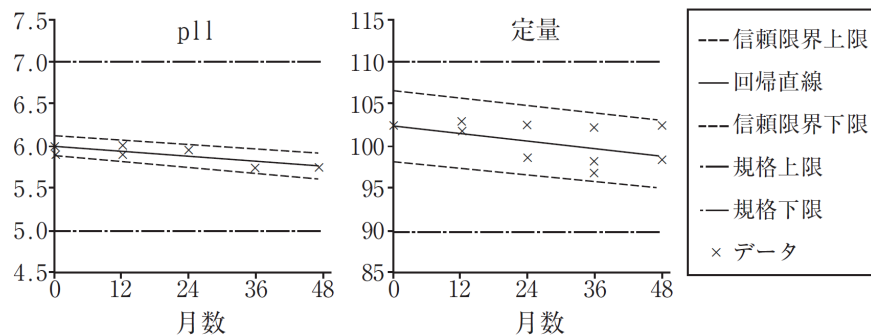
#### 1) 評価に使用したデータ

長期安定性試験 48 カ月間データ

外観追跡試験 48 カ月間データ

#### 2) データの評価結果

試験項目	結果	製造承認規格
性状	白色多孔性の固体 変化しない	白色多孔性の固体
pH	3年間で約 0.2 低下（製造時：約 6）	5.0～7.0
溶状	無色澄明	無色澄明
定量	3年間で 2% 低下	90～110%



### 考察

pH 及び定量が経時的にわずかに変化するものの 3 年間は充分保証できる。

### (2) 注射用 200mg

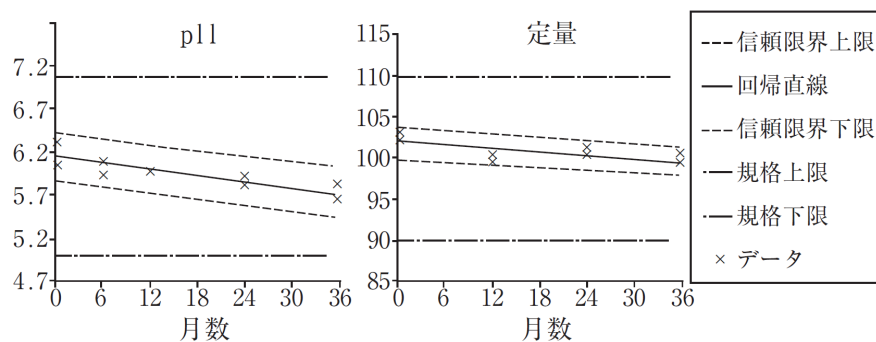
#### 1) 評価に使用したデータ

長期安定性試験 36 カ月間データ

外観追跡試験 48 カ月間データ

## 2) データの評価結果

試験項目	結果	製造承認規格
性状	白色多孔性の固体 変化しない	白色多孔性の固体
pH	3年で約0.4低下（製造時：約6）	5.0～7.0
溶状	無色澄明	無色澄明
定量	3年間で2%低下	90～110%



### 考察

定量は3年間で2%低下、又はpHは0.4低下するが、3年間は充分保証できる。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### 注射剤の調製法

用時に、溶解液を加え、静かに円を描くように回して溶解する。（激しく振とうしない）

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。

溶解後直ちに使用すること。

### 溶解後の安定性

タチオン注射用を注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に溶解し、濃度を50mg/mLとして、25℃、30℃、35℃に放置し、24時間及び48時間後のグルタチオンの定量を行い、グルタチオンの残存率（%）を求めた。実験結果は次のとおりであった。

グルタチオンの残存率（%）

使用した溶解液	24時間後			48時間後		
	25℃	30℃	35℃	25℃	30℃	35℃
注射用水	95.4%	93.3%	91.5%	93.1%	89.1%	82.1%
生理食塩液	96.3%	92.8%	88.7%	95.1%	87.5%	81.5%
5%ブドウ糖注射液	97.1%	93.9%	90.2%	96.3%	86.4%	79.9%

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔配合変化〕参照  
<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

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

22. 包装

〈タチオン注射用 100mg〉

50 管

〈タチオン注射用 200mg〉

50 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

注射用 100mg

ガラス製アンプル、紙箱

注射用 200mg

ガラス製アンプル、紙箱

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

#### 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）
- 慢性肝疾患における肝機能の改善
- 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
- 妊娠悪阻、妊娠高血圧症候群
- 角膜損傷の治癒促進
- 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

### 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

#### 6. 用法及び用量

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。

#### (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

該当資料なし

##### 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

該当資料なし

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

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の結果、肝機能改善効果が認められた <sup>3)</sup> 。	
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、頭頸部腫瘍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 <sup>4,5)</sup> 。		

## 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

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 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、メルカプト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>6)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2.1 中毒

グルタチオンは、ラットのメチル水酸中毒、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>7~10)</sup>。

##### 18.2.2 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及びエチオナミド脂肝を改善し、マウスのアセトアミノフェン肝障害及び家兎のハローセン肝障害を改善することが報告されている<sup>11~14)</sup>。

##### 18.2.3 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>15,16)</sup>。

##### 18.2.4 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、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が報告されている<sup>17,18)</sup>。

##### 18.2.5 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を改善することが報告されている<sup>19)</sup>。

#### 1) ヒトの各種中毒に対する解毒作用

グルタチオンは、解毒作用により、鉛等の金属中毒及び晩期妊娠中毒や妊娠悪阻を改善する。

##### ① ヒトの鉛中毒<sup>8)</sup>

[試験成績]

鉛暴露作業者を 10 名作業場より離し、5 名にグルタチオン 200mg/日を 30 日間注射し、5 名を対照として、ALA dehydratase 活性を測定した。ALA dehydratase 活性は、GSH 投与群は対照群に比し、有意な増加を示した。(p < 0.05)

##### ② 晩期妊娠中毒<sup>20)</sup>

[対象]

晩期妊娠中毒症 7 例 (年齢 21 ~ 29 才)。経産者 4 名、未経産 3 名、妊娠週数は 8 ~ 36 週。

[投与方法]

グルタチオン 100 ~ 200mg 3 ~ 10 回、筋肉内注射。

[併用薬剤]

7 例中 3 例に Dichlotride、1 例に Diamox 併用。

[臨床成績]

7 例中 5 例に自覚症状の消失、軽減がみられ、検査成績の改善がみられた。ことに中毒症の主症状である浮腫、高血圧、尿蛋白につき、消失、軽減の傾向がみられた。1 例不変、1 例無効。

[副作用] 7 例全例なし

## 2) 動物での作用

各種中毒に対する解毒作用

### ① グルタチオンの解毒作用により、各種の中毒を改善する。

#### i. ラットのメチル水銀中毒<sup>7)</sup>

[試験成績]

放射性水銀 ( $^{203}\text{Hg}$ ) を標識した塩化メチル水銀を合成し、ラットを用い、諸種薬物を投与して、 $^{203}\text{Hg}$  の対外排除、中毒治療効果を実験的に検討した。実験の結果、薬物投与の影響は 7 日間の実験で、 $^{203}\text{Hg}$  の排除に最も有効であったのは  $\alpha$ -Thiola ( $25\text{mg}\times 6$ ) で、またグルタチオン (GSH) の大量 ( $200\text{mg}\times 6$ ) も有効であった。DL-Penicillamine、Mercaptoaceticacid もやや劣るが、有効であった。BAL、DTPA は排除効果がなかった。メチル水銀投与による体重減少の回復には、グルタチオン (GSH) が最も有効で、次いで  $\alpha$ -Thiola が有効であった。

#### ii. マウス及びラットの亜硫酸ガス中毒に対する解毒作用<sup>10)</sup>

[試験成績]

マウスならびにラットを使用し、低濃度  $\text{SO}_2$  の慢性暴露に対するグルタチオン (GSH) の効果にて動物実験を行った。実験の結果、低濃度  $\text{SO}_2$  慢性暴露に対するグルタチオン (GSH) の効果は、マウスに対し体重減少の抑制、死亡数が減少したが、病理組織学的にはグルタチオン (GSH) 含有群と非含有群との間に明らかな差はみられなかったがグルタチオン (GSH) 含有群は非含有群に比し、肺組織のうっ血および間質のびまん性炎症性細胞の浸潤および脾臓、肝臓ならびに心臓のうっ血の程度が軽度であった。

### ② 肝障害に対する肝機能改善作用

グルタチオンは、ラットの四塩化炭素肝障害<sup>11)</sup> 及びエチオナミド脂肝<sup>12)</sup> を改善し、マウスのアセトアミノフェノン肝障害<sup>13)</sup> 及び家兔のハローセン肝障害<sup>14)</sup> を改善することが報告されている。

#### i. ラットの四塩化炭素肝障害

急性四塩化炭素中毒ダイコクネズミに対するグルタチオン投与の影響<sup>11)</sup>

[試験成績]

ネズミ 10 ~ 20 頭を 1 群とし、10 群を用意する。うち 5 群を用い  $\text{CCl}_4$  を  $7.8\text{mM}/\text{kg}$ 、 $10.4$ 、 $13.0$ 、 $15.6$ 、 $20.8$  ずつを胃内に投与した。 $7.8\text{mM}$  の GSH を  $\text{CCl}_4$  投与直前、24 時間後、48 時間後の 3 回にわけて腹腔内に注射した。死亡数は  $\text{CCl}_4$  投与後 7 日以内の死亡を対象として、 $\text{LD}_{50}$  は Lichfield and Wilcoxon の法によって求めた。その成績は下記の表、図のとおりである。これより算出された  $\text{LD}_{50}$  は  $\text{CCl}_4$  群が  $14.8\text{mM}/\text{kg}$  であり、GSH を与えた群は  $21.4\text{mM}/\text{kg}$  であった。この成績より、四塩化炭素中毒ダイコクネズミにグルタチオンを投与して延命効果があることを確認した。

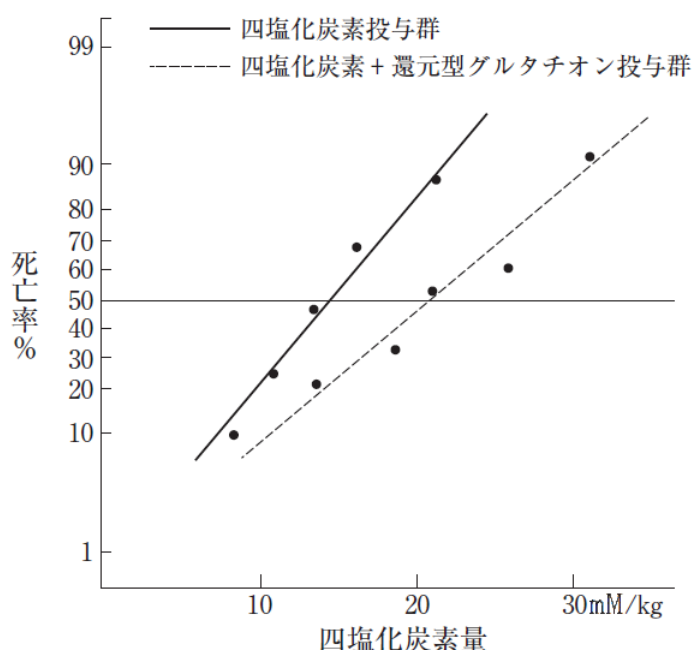
四塩化炭素、グルタチオンを投与したダイコクネズミの死亡率

群	四塩化炭素投与量 mM/kg	死亡率 (7日目)	死亡日と死亡数		LD <sub>50</sub>
			1～2日	3～7日	
1	7.8	1/10	0	1	14.8 mM/kg
2	10.4	3/13	2	1	
3	13.0	9/20	6	3	
4	15.6	9/13	9	0	
5	20.8	12/14	11	1	
6	13.0	2/10	2	0	21.4 mM/kg
7	18.2	3/10	1	2	
8	20.8	5/10	5	0	
9	26.0	6/10	5	1	
10	31.2	9/10	7	2	

1～5群：四塩化炭素投与群

6～10群：四塩化炭素投与と共にグルタチオン7.2mM/kgを投与した群

四塩化炭素投与量と死亡率



ii. エチオナミド脂肝

実験的肝障害におよぼすグルタチオンの影響<sup>12)</sup>

[試験成績]

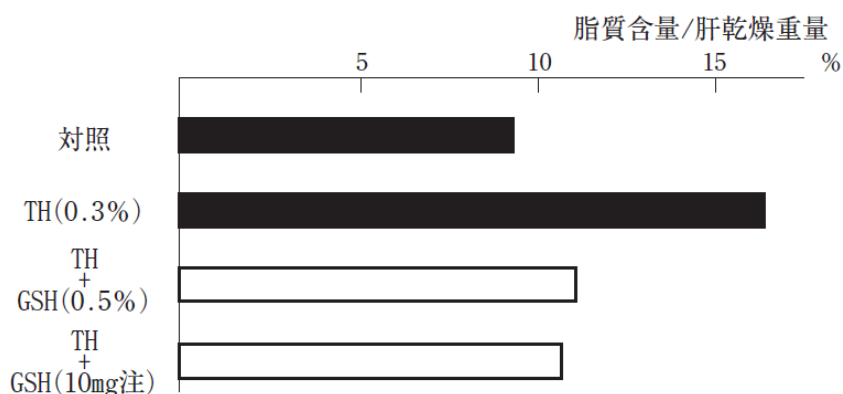
ラットでエチオナミド (TH) によって脂肝を起こし得ることを見出し、脂肝の性状とこれに対する薬剤の防禦効果について検討した。グルタチオンを 0.5% を下表に示す食餌中に混入した場合及び毎日 100mg ずつを腹腔内注射した場合とも、脂肝の進展を阻止し得る

ことを認めた。これらの実験的肝障害がヒトにおける臨床的肝障害と密接な関係があるとはいえないが、グルタチオンは肝機能の低下に有効に働き得るものと推察できる。

ラット脂肪肝誘起実験の条件

ラット………	離乳直後の北山系	
飼育条件……	20±2℃	
飼料………	カゼイン	20%
	ビタミン混合物………	2%
	塩混合物………	4%
	セルローズ………	2%
	タラ肝油………	0.2%
	大豆油………	1.8%
	塩酸コリン………	0.15%
	蔗糖にて 100%とする	
飼育期間……	1～4週間	

TH 脂肪肝に及ぼす Glutathione の影響



### ③放射線障害に対する防止作用

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阻止する。

グルタチオンの放射線防禦作用とその応用<sup>21)</sup>

[実験目的]

従来研究されていた放射線障害の科学的防禦薬剤は、化学的不安定であったり、毒性の少ないものばかりで臨床的に使えるものは現在まで見出されていない。私達は毒性の少ない Gultathione (GSH、タチオン) に着目し 1 回照射の他に、分割照射、更に一種の連続照射と考えられる内部照射の場合の化学的防禦の可能性について検討した。

### [実験方法]

動物実験は dd/YF 系マウス、特に断らない限り 60 日令の雄で、一回照射の実験では 25 ～ 30℃、分割照射および内部照射実験では 23℃一定の部屋に飼育した。実験方法にもとづいて 3 グループに区別される。

### [グループ別実験方法と実験成績]

#### i. 第 1 グループ

<方法> X 線 1 回全身照射：195KVX 線 700、1,000、および 1,500R の全身照射を行い、照射前 15 分に GSH を 700R では 5、10 および 25mg を 1,000 および 1,500R では 25mg をそれぞれ皮下注射し、30 日間の死亡率を照射線のみを対照と比較した。

<成績> 700R 照射で死亡率曲線は 15 日間頃まで各群の間に差はないが、その後 GSH10mg および 25mg 前処理のものは死亡例が少なく、30 日生存率が GSH25mg：48% GSH10mg：47%で対照の 34%との間に統計的に差がある。しかし GSH5mg は無効で生存率は 14%で対照群よりかえって小さかった。1,000 および 1,500R では主として腸死の防護を見るため最初の 1 週間の死亡率に着目して行われた。GSH 処置群が 1,000R 群では 7 日頃、1,500R 群では 3 日後半に僅かに生存率が高かったが有意差は認められなかった。

#### ii. 第 2 グループ

<方法>  $\gamma$  線分割照射： $^{60}\text{Co}$   $\gamma$  線 365R (総線量 71R/min) を週一回全身照射し、動物の死亡するまで継続した。この間、第 1 群では毎照射の 15 分前に GSH 25mg を腹腔内に投与した。第 2 群では毎照射の他に照射後第 3 および第 5 日に同量の GSH を投与した。第 3 群は対象とし、照射のみを行った。

<成績>  $\gamma$  線分割照射の結果：平均生存日数は対照の 43.56 日に対して、GSH1 回投与群 64.20 日、GSH3 回投与群 69.84 日で統計的に対照との間には有意差はあるが、GSH 処置群の両群の間には有意差は認められなかった。

#### iii. 第 3 グループ

<方法> 正リン酸  $^{32}\text{P}$  (比放射能 99Ci/g) のものを生理食塩液で希釈し、第 1 実験では  $7\mu\text{Ci/g}$  body-weight の割に尾静脈より注射し、その後 70 日間にわたり 5 日毎に体重を測定した。第 2 実験では 40 日令の dd/YF 雄マウスを用いた  $5\mu\text{Ci/g}$  body-weight の割に同じ方法で投与し、40 日間同様に観察した。GSH の処置としては投与直後から毎週 3 回の割で 25mg ずつ腹腔内投与を  $^{32}\text{P}$  注射後 30 日間行った。

<成績>  $^{32}\text{P}$  内部照射の結果：観察期間では当初に予想した死亡例は認めなかった。60 日令のものでは  $^{32}\text{P}$  注射で平均体重は殆ど変化せず、むしろ最後に僅かながら低下の傾向が見られた。GSH 処置群では僅かながら平均体重の増加が見られた。しかし GSH の処置をやめてからは、もはや増加の傾向が見られなかった。これらの変化は 40 日令の場合にはより明瞭であった。すなわち、40 日令では、正常動物はかなり著しい体重増加を示しているのに、 $^{32}\text{P}$  注射により体重はゆるやかにではあるが明らかな低下を示した。これに対して GSH 処置を行うと、減少は防がれ、なお僅かながら体重の増加が見られた。

### [結論]

分割照射は放射線治療の場合の正常組織に対する作用の一つのモデルと考えられるので、GSH の投与より患者の耐容線量を上昇させる効果が期待できる。

④皮膚障害に対するヒスタミン遊離抑制、メラニン生成阻害作用

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>17)</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>18)</sup> が報告されている。

エンドトキシンによる血小板凝固に伴うヒスタミン、セロトニン遊離に対するグルタチオンの影響<sup>17)</sup>

[実験目的]

エンドトキシンによる血小板凝固に伴う、ヒスタミン及びセロトニン遊離に対するSH化合物の影響を検討した。

[実験方法]

血小板含有の家兎血漿クエン酸液 1.5mL に 0.2M の試験薬の中和液を、5mM、10mM、20mM の濃度になるように添加した。

試験液は AET、Cystein、Reduced glutathione (GSH)、Mercaptoethanol、Thioglycolic acid、Penicillamine、Ascorbic acid である。

E.coli 由来のエンドトキシンの最終濃度は、100 $\mu$ g/mL になるように添加した。最終量 2mL とした混液は、ポリエチレン管内で、37°C90 分 incubate し、それを遠沈し上清及び残渣のヒスタミン及びセロトニンを測定した。

[実験結果]

結果は下表の如くで、Cystein、Mercaptoethanol、Thioglycolic acid 及び AET は 5mM 濃度でヒスタミン遊離を 20 ~ 50% 阻止し、20mM 濃度ではヒスタミン遊離並びに血小板凝固を完全に阻止した。GSH は 10mM 濃度で 20 ~ 30%、20mM 濃度で 30 ~ 40% ヒスタミン遊離を阻止し、又血小板凝固をも阻止した。これらの薬剤は血小板の形態学的変化も阻止した。又、セロトニン遊離に対しても、同様な効果を示した。

一方、Penicillamine 及び Ascorbic acid では上記効果は認められなかった。

Substances	Inhibition of agglutination	Inhibition of histamine release %		
		5mM	10mM	20mM
Cystein	+	20-30	40-60	80-100
Reduced glutathione	+	-	20-30	30-40
Mercaptoethanol	+	30-50	80-100	100
Thioglycolic acid	+	25-40	60-80	100
AET	+	30-50	80-100	100
Penicillamine	$\phi$	$\phi$	$\phi$	$\phi$
Ascorbic acid	$\phi$	-	-	-

$\phi$  : 抑制作用認めず

⑤眼障害に対する抗アレルギー作用<sup>19)</sup>

グルタチオンは家兎のアレルギー性角膜炎<sup>19)</sup> を改善することが報告されている。

## 実験的アレルギー性角膜炎とグルタチオンについて

### [目的]

卵白アルブミンで家兔を感作しアレルギー性炎症を惹起させ、グルタチオン（以下 GSH）のアレルギー性角膜炎に対する態度およびアレルギー性角膜炎時の角膜 GSH の消長を定量的に検討し、更に、角膜 Ch-E 活性の変動を検討した。

### [実験方法と結果]

- i. 実験的アレルギー性角膜炎家兔を卵白アルブミン注射により作成。臨床的観察としては角膜混濁程度を三木の分類基準に従い検査。病理組織学的検索としては、対照例、GSH 250mg/kg 投与例のうち典型的な経過をとった眼球を摘出し、ヘマトキシリン-エオジン重染色を行って検鏡。GSH 250mg/kg 注および GSH 点眼に対する比較薬剤はエントラ、トランサミン、リンデロン、リリペンを使用。この結果、臨床的所見では GSH 点眼液頻回点眼および GSH 250mg/kg 投与例は、下表の如くリンデロンに次いで抗アレルギー作用を認めた。また、病理組織学的検索においても GSH 250mg/kg 投与例は対照例に比して炎症症状は軽度であった。

角膜混濁程度の比較

症例	混濁	第 5 日					第 12 日				
		-	+	++	+++	++++	-	+	++	+++	++++
対照例			12.5%	40%	32.5%	15%	10%	35%	20%	25%	10%
GSH 投与例			52.2	43.5	4.3		43.5	43.5	8.7	4.3	
リンデロン投与例	50%	50					100				
トランサミン投与例		40	30	30		20	50	30			
エントラ投与例		30	30	20	20	10	40	30	10	10	
リリペン投与例		16	34	16	34		50	17	17	16	

### ii. 角膜 GSH の変動

正常白色家兔に GSH 250mg/kg を耳静脈より注射した時、GSH 点眼液頻回点眼時の角膜への移行およびアレルギー性角膜炎時の角膜 GSH 量を測定した。実験の結果、正常白色家兔角膜への移行量は、GSH 点眼液頻回点眼例の方が、GSH 静注 250mg/kg 投与例より大量に移行することがわかった。また、アレルギー性角膜炎 GSH は減少し、GSH 減少率は炎症の極期に著しいこともわかった。

### iii. 毛細血管透過性の検討

GSH 250mg/kg 注射例と無処置例の血管透過性をトリパンプルー注射法で行った。この結果、角膜炎後無処置例の角膜は青に染色し、GSH 注射例は淡青色に染色した。但しこれは GSH 注射例が無処置例に比べて炎症症状が弱く、組織の障害が軽度であったために、2 次的に血管透過性が無処置に比し亢進しなかったためとも考えられる。

### iv. 角膜コリンエステラーゼ活性値の検討

アレルギー性角膜炎の Ch-E 活性の変動と *in vitro* における GSH の Ch-E 活性化を検討した。



この結果、アレルギー性角膜炎時には角膜 Ch-E 活性が低下し、*in vitro* ではあるが、GSH が角膜 Ch-E を 20.9 ~ 28.7% 賦活化することがわかった。

**(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

##### 16.1 血中濃度

ラットに  $^{35}\text{S}$ -glutathione ( $^{35}\text{S}$ -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>22)</sup>。

#### (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

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

## 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

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

〔6. (1) 代謝部位及び代謝経路〕の項参照

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

ラットに  $^{35}\text{S}$ -glutathione ( $^{35}\text{S}$ -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<sup>22)</sup>。

### (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

該当資料なし

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

ラットに  $^{35}\text{S}$ -glutathione ( $^{35}\text{S}$ -GSH) を静脈内投与すると、尿中へは、7日後までに、投与された放射能活性の  $24 \pm 4.2\%$  が排泄された<sup>22)</sup>。

## 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

設定されていない

### 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

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (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

設定されていない

#### (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

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

アナフィラキシー（0.1%未満）

顔面蒼白、血圧低下、脈拍の異常等の症状があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

##### 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・嘔吐等

#### 副作用・感染症の発現状況

	市販後
調査症例数	6,522※
副作用等の発現症例数	24
副作用等の発現率（%）	0.37

※非経口投与、経口投与の合算

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例 (件数) (率 (%))
胃痛	3 (0.05)
悪心	2 (0.03)
嘔吐	2 (0.03)
嘔気	1 (0.02)
食欲不振	1 (0.02)
胃部膨満感	1 (0.02)
不快感	2 (0.03)
悪寒	1 (0.02)
湿疹	1 (0.02)
皮膚疹	2 (0.03)
皮膚の荒れ	2 (0.03)
顔面紅潮	1 (0.02)
顔面蒼白	1 (0.02)
注射部疼痛	1 (0.02)
注射部そう痒感	1 (0.02)
てんかん様痙れん	1 (0.02)
全身倦怠感	1 (0.02)

## 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

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

溶解後直ちに使用すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

##### 14.2.1 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。

- ・ 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・ 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



# 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〕の項参照

### (2) 安全性薬理試験

ネコ、ウサギ、モルモット、ラットおよびマウスの呼吸器・循環器系、泌尿・生殖器系、消化器系に対する作用について検討した結果、特に問題となる作用は認められなかった<sup>23)</sup>。

#### 1) 呼吸器・循環器系

- ① モルモット摘出心臓に対する作用は1mgで弱い一過性の振幅作用を示し3～30mgで振幅を抑制後増大し、再び抑制した後に回復させた。冠流量は1～30mgで増大、心拍数は30mgで減少した。
- ② ウサギの耳介血管に対して0.1mgで血管収縮作用を示し、1～10mgで拡張作用を示した。また0.1～1mg/mLでnorepinephrineによる血管収縮作用を増強した。
- ③ 麻酔ネコの呼吸および血圧に対する作用では10.8mg/kg i.v.により軽度の血圧上昇を示し、1,075mg/kg i.v.で血圧の下降を認めた。呼吸には変化はなかった。
- ④ ウサギの背部皮膚を用いた毛細血管透過性の実験では10～100mg/mLで亢進作用を示したが、その作用は弱かった。

#### 2) 泌尿・生殖器系

ラットの摘出子宮に対する作用は発情期の子宮では1～3mg/mLで収縮振幅を抑制し、10mg/mLで自動運動を停止させたが洗浄により回復した。発情間期の子宮では0.1mg/mLで収縮振幅を抑制し、0.3～1mg/mLで運動を停止させたが洗浄により回復した。

#### 3) 消化器系

ウサギの摘出腸管に対する作用は0.32mg/mL以下でほとんど作用を示さず、1.07～3.22mg/mLで軽度の自動運動増大を、10.7mg/mLで自動運動の減弱を示した。

### (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<sup>23)</sup>

MLD 値		(mg/kg)		
動物	性別	経口	皮下	静脈内
マウス	♂	> 10,000	> 10,000	> 5,000

### (2) 反復投与毒性試験<sup>24)</sup>

慢性毒性：グルタチオン30mg/kg、100mg/kg、300mg/kgを雄雌ビーグル犬に26週間、連日静脈投与した。100mg/kgまでは薬物投与の影響を認めなかったが、300mg/kgでは6例中4例が26週間の間に数回嘔吐を示した。体重、飼料摂取量、剖検所見、臓器重量、血液像、臨床生化学及び病理組織学的所見には、各投与群とも異常を認めなかった。

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

**(4) がん原性試験**

該当資料なし

**(5) 生殖発生毒性試験<sup>24)</sup>**

マウス（最高投与量 1,000mg/kg/日）及びウサギ（最高投与量 300mg/kg/日）の器官形成期に静脈内投与したところ、母体並びに胎仔に異常は認められず、催奇形成及び胎仔毒性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

(1) 製剤：処方箋医薬品<sup>注</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資料

該当資料なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タチオン<sup>®</sup>錠 50mg、タチオン<sup>®</sup>錠 100mg、タチオン<sup>®</sup>散 20%

同効薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
タチオン注射用100mg	2006年7月24日 (販売名変更による)	21800AMX10590000	2006年12月8日 (販売名変更による)	1965年9月10日
タチオン注射用200mg	2006年7月24日 (販売名変更による)	21800AMX10591000	2006年12月8日 (販売名変更による)	1967年6月1日

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・効果及び用法・用量変更承認年月日：1966年12月23日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	各種肝疾患、薬物中毒、自家中毒、各種アレルギー性疾患、妊娠中毒、小児消化不良	各種肝疾患、薬物中毒、自家中毒、各種アレルギー性疾患、妊娠中毒、小児消化不良、白内障の進行防止
用法・用量	グルタチオンとして1～5%となるように添付の溶解液で溶解し、通常成人1回当たり、グルタチオンとして20～100mgを筋肉内又は静脈内に注射する。尚、年令、症状により適宜増減する。	グルタチオンとして、1～7%となるように添付の溶解液で溶解し、通常成人1回当たり、グルタチオンとして20～200mgを筋肉内又は静脈内に注射する。尚、年令、症状により適宜増減する。

効能・効果追加承認年月日：1967年6月30日

内容：「放射線療法・抗癌剤投与およびその他の原因による白血球減少症の予防および治療、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症、顔面黒皮症（リール黒皮症）、肝斑、種々の原因による色素沈着症、中心性脈絡網膜炎、視神経炎の治療促進」及び「角膜ヘルペス、表在性角膜炎、角膜潰瘍、点状表層角膜炎、角膜移植後の混濁防止の角膜損傷の治癒促進」の効能・効果の追加

用法・用量変更承認年月日：1973年7月30日

内容：添付溶解液の削除に伴う用法・用量の記載整備（添付の溶解液→日局注射用蒸留水に変更）

用法・用量変更承認年月日：1977年2月17日

内容：

	変更前	変更後
用法・用量	グルタチオンとして、1～7%となるように日局注射用蒸留水に溶解し、通常成人1回グルタチオンとして20～200mgを筋肉内又は静脈内に注射する。尚、年令、症状により適宜増減する。	グルタチオンとして、5～7%になるように添付の溶解液に溶解し、通常成人1回グルタチオンとして100～200mgを筋肉内又は静脈内に注射する。なお、年令、症状により適宜増減する。なお、グルタチオンの成人での通常の用法・用量は1～7%となるように日本薬局方注射用蒸留水に溶解し1回20～200mgを筋肉内又は静脈内に注射する。

## 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：1984年9月27日

内容：「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	各種肝疾患、薬物中毒、自家中毒、各種アレルギー性疾患、妊娠中毒、小児消化不良、白内障の進行防止、放射線療法・抗癌剤投与およびその他の原因による白血球減少症の予防および治療、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症、顔面黒皮症（リール黒皮症）、肝斑、種々の原因による色素沈着症、中心性脈絡網膜炎、視神経炎の治療促進、 下記疾患の角膜損傷の治療促進 角膜ヘルペス、表在性角膜炎、角膜潰瘍、点状表層角膜炎、角膜移植後の混濁防止	薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症） 慢性肝疾患における肝機能の改善、急性湿疹、慢性湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、リール黒皮症、肝斑、炎症後の色素沈着、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒、角膜損傷の治療促進、放射線療法・抗癌剤投与およびその他の原因による白血球減少症の予防および治療、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症
用法・用量	グルタチオンとして、5～7%になるように添付の溶解液に溶解し、通常成人1回グルタチオンとして100～200mgを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。なお、グルタチオンの成人での通常の用法・用量は1～7%となるように日本薬局方注射用蒸留水に溶解し1回20～200mgを筋肉内又は静脈内に注射する。	還元型グルタチオンとして、通常成人1日1回100～200mgを溶解液に溶かし、筋肉内又は静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

再評価結果公表年月日：1995年9月7日

内容：「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。」と判定された。

	変更前	変更後
効能・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） 慢性肝疾患における肝機能の改善、急性湿疹、慢性湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、リール黒皮症、肝斑、炎症後の色素沈着、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒、角膜損傷の治療促進、放射線療法・抗癌剤投与およびその他の原因による白血球減少症の予防および治療、放射線宿酔、放射線による口腔粘膜の炎症	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	還元型グルタチオンとして、通常成人1日1回100～200mgを溶解液に溶かし、筋肉内又は静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。

## 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	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)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
タチオン注射用 100mg	3922400D1060	3922400D1060	113202103	620004702
タチオン注射用 200mg	3922400D3128	3922400D3128	113203803	620004703

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

# X I. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.17（平成15年10月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 鈴木 宏 他：肝臓. 1973 ; 14 (12) : 738-752
- 4) 須川 佶 他：癌の臨床. 1975 ; 21 (11) : 910-920
- 5) 山本 馨 他：癌の臨床. 1974 ; 20 (11) : 958-970
- 6) 早石 修 他：診断と治療社. 1969 : 1-37
- 7) 小川 栄一 他：災害医学. 1972 ; 15 (3) : 222-228
- 8) Nakao, K. et al. : Clin. Chim. Acta. 1968 ; 19 : 319-325
- 9) 工藤 尚義：日本農村医学会誌. 1972; 21 (3) : 340-351
- 10) 大島 秀彦 他：診療と新薬. 1970 ; 7 (8) : 1487-1490
- 11) 荒島 真一郎：医学のあゆみ. 1969 ; 70 (10) : 481-483
- 12) 山村 雄一 他：総合臨牀. 1966 ; 15 (9) : 1450-1453
- 13) Benedetti, M. S. et al. : J.pharm.pharmac. 1975 ; 27 : 629-632
- 14) 岩井 浩 他：薬理と治療. 1974 ; 2 (1) : 23-38
- 15) 安河内浩 他：日本医学放射線学会雑誌. 1967; 27 (6) : 691-696
- 16) 堀内 純一 他：日本医学放射線学会雑誌. 1967; 27 (3) : 265-271
- 17) Jokay, I : Experientia. 1964; 20 : 315-316
- 18) 清寺 真：診断と治療社. 1969 : 191-214
- 19) 本多 捷郎：臨床眼科. 1971; 25 (1) : 101-115
- 20) 赤須 文男 他：新薬と治療. 1966 ; 90 : 27-28
- 21) 永田 弘治：日本医学放射線学会雑誌. 1966 ; 26 (8) : 975-978
- 22) 塩原 有一 他：Glutathione in Medicine. 診断と治療社. 1972 : 93-105
- 23) 野崎 順久 他：基礎と臨床. 1972 ; 6 (11) : 2384-2392
- 24) 鈴木 弘 他：基礎と臨床. 1972 ; 6 (11) : 2393-2408,

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



## 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) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

## 2. その他の関連資料

### 配合変化試験

タチオン注射用 200mg の配合変化試験結果

タチオン注射用 100mg にはデータがありません。  
ご参考情報としては、タチオン注射用 200mg をご参照下さい。

ここに提供する配合変化データは参考情報であり、配合を推奨するものではありません。  
当該試験は、タチオン注射用 200mg と他剤との配合時におけるタチオン注射用 200mg に関する下記試験項目の経時変化を測定したものであり、臨床的検討を行ったものではありません。また、配合相手薬の変化については、検討を行っておりません。

#### 1. 検体

タチオン注射用 200mg

性状：白色の多孔性の塊（凍結乾燥品）

配合薬剤

「3.試験結果」の表参照

#### 2. 試験方法

##### (1) 配合方法

本剤と配合剤を、3.試験結果の表に示す「本剤の使用量」「配合剤の使用量」に示す比率にて配合した。

##### (2) 保存条件及び試験項目

1) 保存条件：本剤と配合剤を配合した後、室温散光または遮光下にて保存した。

##### 2) 試験項目

外観：配合直後、3時間、6時間、24時間後に目視にて外観の変化を観察した。

pH：配合直後、3時間、6時間、24時間後に日局一般試験法 pH 試験法に準じて pH を測定した。

残存率：配合直後、3時間、6時間、24時間後に配合溶液中のグルタチオン含量を測定し、更に測定含量に基づき、配合直後の含量を 100%とした残存率を算定した。

※ 2017 年 1 月改訂の配合変化試験結果を記載した。

### 3. 試験結果

注) 遮光下に試験を実施したものには製品名の後に (※) を付した。

製品名 (成分名)	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率					備考	
			配合剤	配合後					
				配合直後	3時間	6時間	24時間		
アクチット輸液 (酢酸維持液 (1) /血液代用剤)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			5.3	5.3	5.4	5.4	5.2		
				100.0	99.6	99.3	95.4		
アクラシノン注射用 20mg (※) (アクラルピシン塩酸塩)	20mg /Sal.10mL	200mg /D.W.3mL	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
			6.0	5.6	5.6	5.6	5.5		
				100.0	99.7	99.4	98.4		
アザクタム注射用 0.5g (※) (アズトレオナム)	1g /D.W.10mL	200mg /D.W.3mL	微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明		
			5.2	5.3	5.3	5.3	5.3		
				100.0	77.5	60.2	18.8		
アデホス-L コーワ注 40mg (※) (アデノシン三リン酸 二ナトリウム水和物)	40mg/2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			9.2	7.9	7.9	7.9	7.8		
				100.0	98.8	98.7	93.6		
アデラビン 9号注 1mL (※) (肝臓エキス・フラビン アデニンジヌクレオチド)	1mL (1管)	200mg /D.W.3mL	黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明		
			6.1	6.1	6.1	6.1	5.9		
				100.0	99.8	99.4	99.3		
アデラビン 9号注 1mL (肝臓エキス・フラビン アデニンジヌクレオチド)	1mL (1管)	200mg /D.W.3mL	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
			5.9	5.9	5.9	5.9	5.9		
				100.0		98.7	97.4		
アドナ注 (静脈用) 50mg (カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物)	50mg /10mL	200mg /D.W.3mL	橙黄色澄明	淡橙黄色澄明	淡橙黄色澄明	淡橙黄色澄明	淡橙黄色澄明		
			5.9	5.5	5.8	5.7	5.5		
				100.0	100.1	100.1	99.1		
アネキセート注射液 0.5mg (フルマゼニル)	0.5mg/5mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			4.1	5.2	5.4	5.4	5.2		
				100.0	100.0	100.0	99.7		
アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」 (アミカシン硫酸塩)	200mg /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			6.5	6.4	6.4	6.4	6.4		
				100.0	100.4	100.5	99.0		
アミノレバン点滴静注 (肝不全用アミノ酸製剤 (1))	500mL	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			5.9	5.9	5.9	5.9	5.9		
				100.0	99.0	99.0	99.0		
アリナミン F10 注 (フルスルチアミン塩酸塩)	10mg* /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	*フルスルチアミンとして 10mg (フルスルチアミン 塩酸塩 10.916mg)	
			3.1	5.6	6.0	6.0	5.8		
				100.0	95.9	95.8	94.8		
アレビアチン注 250mg (フェニトインナトリウム)	250mg /5mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	白濁	白濁	白色沈殿*	白色沈殿	*浮遊白色物質が 認められた。 配合剤の添付文書 に配合禁止の旨の 記載あり。	
			11.5	9.7	9.7	9.6	9.7		
イノバン注 100mg (ドパミン塩酸塩)	100mg /5mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			4.4	5.8	5.9	5.8	5.3		
				100.0	100.1	100.0	94.8		
注射用イホマイド 1g (イホスファミド)	1g /D.W.25mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			6.2	6.1	6.0	6.0	5.8		
				100.0	99.8	99.6	97.9		
ヴィーン D 輸液 (酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加))	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			5.4	5.4	5.5	5.5	5.3		
				100.0	99.6	99.0	93.5		
ヴィーン F 輸液 (酢酸リンゲル液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			7.0	7.0	7.1	7.1	6.8		
				100.0	100.4	100.0	95.3		
ウテメリン注 50mg (リトドリン塩酸塩)	50mg/5mL +5%Gul. 500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			5.2	5.4	5.4	5.4	5.4		
				100.0	99.5	98.8	97.8		

(製品名、成分名及び備考欄は、資料作成時点の情報を記載しております。配合禁止情報等については最新の添付文書情報をご確認ください。)  
D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

注) 遮光下に試験を実施したものには製品名の後に(※)を付した。

製品名 (成分名)	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率					備考
			配合剤	配合後				
				配合直後	3時間	6時間	24時間	
エクザール注射用10mg(※) (ビンプラスチック硫酸塩)	10mg /Sal.10mL	200mg /D.W.3mL	微黄色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.5	5.4	5.5	5.5	5.5	
				100.0	100.8	101.0	98.1	
エホチール注10mg(※) (エチレフリン塩酸塩)	10mg/1mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			6.2	5.5	5.8	5.6	5.7	
				100.0	100.2	100.9	99.8	
エリスロシン点滴静注用 500mg (エリスロマイシン ラクトビオン酸塩)	500mg /D.W.10mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			7.4	6.9	6.5	6.5	6.6	
				100.0	100.2	101.0	99.9	
エレメンミック注(※) (塩化マンガシ 硫酸亜鉛水和物配合剤)	2mL(1管)	200mg /D.W.3mL	暗赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	
			5.0	4.3	4.6	4.6	4.5	
				100.0	99.5	100.2	98.3	
エレメンミック注 (塩化マンガシ 硫酸亜鉛水和物配合剤)	2mL(1管)	200mg /D.W.3mL		赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	
				4.5	4.5	4.6	4.6	
				100.0		99.1	97.3	
注射用エンドキサシ100mg (シクロホスファミド水和物)	100mg /D.W.10mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.0	5.7	5.6	5.6	5.1	
				100.0	100.4	100.3	98.9	
大塚生食注 (塩化ナトリウム 生理食塩液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.1	6.1	6.0	6.0	6.0	
				100.0	100.0	99.7	97.1	
大塚生食注 (塩化ナトリウム 生理食塩液)	3mL	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.0	5.8	5.8	5.8	5.8	
				100.0		100.4	100.1	
大塚糖液5% (ブドウ糖)	3mL	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.2	5.8	5.8	5.7	5.7	
				100.0		99.7	99.6	
大塚糖液5% (ブドウ糖)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.5	5.2	5.2	5.4	5.3	
				100.0	99.6	99.3	97.8	
オンコピン注射用1mg (ピンクリスチン硫酸塩)	1mg /D.W.10mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.0	5.7	5.8	5.8	5.7	
				100.0	100.3	100.3	99.0	
カシワドール静注 (コンドロイチン硫酸 エステルナトリウム (20mL中200mg)・ サリチル酸ナトリウム (20mL中400mg))	20mL (1管)	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.5	6.3	6.3	6.3	6.2	
				100.0	100.6	101.4	98.1	
ガスター注射液20mg (ファモチジン)	20mg/2mL +Sal.18mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.1	5.9	5.9	5.9	5.9	
				100.0	99.7	99.6	99.3	
カルベニシ点滴用0.5g (パニペネム(500mg)・ ベタミブロン(500mg))	0.5g /Sal.100mL	200mg /D.W.3mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	赤褐色澄明	
			7.3	6.9	6.9	6.8	6.2	
				100.0	67.8	51.6	17.8	
キロサイド注20mg (シタラピン)	20mg/1mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			8.6	6.2	6.2	6.2	6.1	
				100.0	100.7	101.4	100.0	
グリセオール注 (濃グリセリン・果糖)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			3.8	4.4	4.4	4.4	4.3	
				100.0	99.6	99.8	95.6	
クリニザルツ輸液 (維持液(キシリトール加) /血液代用剤)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.7	5.6	5.6	5.6	5.7	
				100.0	97.4	96.4	92.4	
ケイツーN静注10mg (メナテレンシ)	10mg/2mL	200mg /D.W.3mL	黄色半透明	淡黄色半透明	淡黄色半透明	淡黄色半透明	淡黄色半透明	配合剤の添付文書 に配合禁止の旨の 記載あり。
			7.5	5.7	5.6	5.7	5.8	
				100.0	99.9	101.6	99.6	

(製品名、成分名及び備考欄は、資料作成時点の情報を記載しております。配合禁止情報等については最新の添付文書情報をご確認下さい。)

D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

注) 遮光下に試験を実施したものには製品名の後に (※) を付した。

製品名 (成分名)	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率					備考
			配合剤	配合後				
				配合直後	3時間	6時間	24時間	
シーパラ注 (※) (チアミン・ニコチン酸アミド 配合剤)	2mL (1管)	200mg /D.W.3mL	橙黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			5.0	4.9	4.9	4.8	4.8	
				100.0	99.4	99.2	96.6	
ジフルカン静注液 200mg (フルコナゾール)	200mg /100mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.9	5.8	5.8	5.9	5.8	
				100.0	99.7	99.3	98.3	
ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」 (ジプロフィリン)	300mg /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			7.0	5.7	5.7	5.7	5.8	
				100.0	100.2	100.1	99.3	
スルペラゾン静注用 1g (スルバクタムナトリウム (0.5g)・セフォペラゾン ナトリウム(0.5g))	1g /Sal.50mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.1	5.4	5.4	5.3	5.1	
				100.0	99.1	98.7	95.0	
セファメジン α 注射用 1g (セファゾリン ナトリウム水和物)	1g /Sal.100mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明*	無色澄明*	*6時間後より僅 かな浮遊物生成
			5.3	5.5	5.5	5.5	5.5	
				100.0	99.0	98.7	95.0	
セフメタゾン静注用 1g (セフメタゾールナトリウム)	1g /Sal.250mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.9	5.3	5.0	4.9	4.7	
				100.0	97.8	94.9	85.7	
ソリタックス-H 輸液 (維持液 (ブドウ糖加) (1) /血液代用剤)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.0	6.1	6.1	6.1	6.1	
				100.0	100.3	100.5	94.8	
ソル・コーテフ注射用 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸 エステルナトリウム)	133.7mg /Sol.2mL	200mg /D.W.3mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			7.4	7.0	7.1	7.1	6.9	
				100.0	100.7	100.9	96.5	
ダラシン S 注射液 600mg (クリンダマイシン リン酸エステル)	600mL /4mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.6	6.8	6.7	6.7	6.8	
				100.0	100.8	99.7	99.7	
デカロン注射液 3.3mg (※) (デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム)	3.3mg* /1mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	*デキサメタゾン リン酸エステルと して 4mg/デキサ メタゾンとして 3.3mg
			8.0	6.9	6.9	6.9	6.8	
				100.0	99.5	99.1	99.8	
低分子デキストラン L 注 (乳酸リンゲル液 (デキストラン 40 加) (1))	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.5	5.4	5.5	5.5	5.5	
				100.0	99.4	98.7	93.5	
低分子デキストラン糖注 (デキストラン 40・ブドウ糖)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.3	5.8	5.8	5.7	5.7	
				100.0	99.7	99.2	96.0	
テラルピシン注射用 20mg (ピラルピシン塩酸塩)	20mg /D.W.10mL	200mg /D.W.3mL	赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	淡赤橙色澄明	
			5.9	5.7	6.0	5.9	6.0	
				100.0	100.3	100.0	99.1	
トリフリード輸液 (維持液 (複合糖加) /血液代用液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.8	4.8	4.8	4.9	4.8	
				100.0	100.1	99.9	99.0	
ドルミカム注射液 10mg (ミダゾラム)	10mg /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色結晶析出	
			3.5	5.3	5.5	5.5	5.2	
				100.0	101.0	100.6		
ニコリン注射液 100mg (シチコリン)	100mg /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			7.1	6.1	6.4	6.3	6.3	
				100.0	100.3	100.5	99.4	
強力ネオミノファーゲンシー 静注 5mL (グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤)	5mL (1管)	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.2	6.2	6.4	6.4	6.1	
				100.0	99.8	99.3	98.5	

(製品名、成分名及び備考欄は、資料作成時点の情報を記載しております。配合禁止情報等については最新の添付文書情報をご確認下さい。)  
D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

注) 遮光下に試験を実施したものには製品名の後に (※) を付した。

製品名 (成分名)	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率					備考
			配合剤	配合後				
				配合直後	3時間	6時間	24時間	
強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL (グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤)	20mL (1管)	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.5	6.4	6.4	6.4	6.3	
				100.0	100.7	101.1	98.9	
強力ネオミノファーゲンシー 静注 20mL (グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤)	20mL (1管)	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.4	6.3	6.3	6.3	6.3	
				100.0	99.4	99.1	100.0	
ネオラミン・スリーピー液 (静注用) (チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・ B <sub>12</sub> 配合剤)	10mL (1管)	200mg (1管)	紅色澄明	紅色澄明	褐色澄明	淡褐色澄明	淡黄色澄明	
			4.0	4.8	4.8	4.8	4.8	
				100.0	77.0	68.6	42.7	
ノイロトロピン注射液 3.6単位 (※) (ワクシニアウイルス接種 家兎炎症皮膚抽出液)	3mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			7.7	6.3	6.3	6.3	6.3	
				100.0	100.3	99.9	99.3	
ノバントロン注 20mg (ミトキサントロン塩酸塩)	20mg /10mL	200mg /D.W.3mL	暗青色	暗青色	暗青色	暗青色	暗青色	
			3.4	4.8	4.8	4.8	4.7	
				100.0	100.4	100.7	96.9	
ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用 基本液 (5-1))	700mL	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.4	4.5	4.5	4.5	4.5	
				100.0	102.0	102.0	97.0	
注射用パニマイシン 100mg (ジベカシン硫酸塩)	100mg (1管) /D.W.2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			7.3	7.1	7.1	7.1	7.1	
				100.0	99.4	100.0	98.2	
ハルトマン輸液「NP」 (乳酸リンゲル液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.5	6.6	6.6	6.6	6.6	
				100.0	99.8	101.1	94.2	
ハルトマン輸液 pH8「NP」 (乳酸リンゲル液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			8.1	8.0	8.0	7.9	7.9	
				100.0	98.1	95.8	81.5	
ハルトマンD液「フソー」 (乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加))	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	
				100.0	96.4	96.1	95.3	
パントシン注 5% (パンテチン)	100mg /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.7	4.7	5.0	5.0	5.0	
				100.0	76.5	70.1	66.7	
パントール注射液 250mg (パンテノール)	250mg /1mL	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.1	5.8	5.8	5.8	5.8	
				100.0	94.3	92.9	84.9	
ピーエヌツイン-1号輸液 (アミノ酸・糖・ 電解質 (3-1))	I層 (800mL)・II 層(200mL)	200mg (1管)	無色澄明	無色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
				100.0	94.0	94.0	93.0	
ビタミンC注「フ ー」-500mg (アスコルビン酸)	500mg /2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.8	6.7	6.8	6.9	7.0	
				100.0	99.1	97.9	88.7	
ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤)	1瓶 /D.W.5mL	200mg /D.W.3mL	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
				5.1	5.2	5.2	5.2	
				100.0		71.9	61.7	
ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤)	1瓶 /Sal.20mL	200mg (1管)	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*	淡赤色澄明*	*経時的に僅かな 褪色傾向を示した。
			4.6	4.9	5.2	5.2	5.2	
				100.0	64.1	61.9	53.5	
ピドキサール注 30mg (※) (ピリドキサルリン酸 エステル水和物)	30mg/1mL	200mg /D.W.3mL	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			6.3	6.3	6.4	6.4	6.5	
				100.0	100.4	100.4	98.4	
フラビタン注射液 10mg (※) (フラビナデニン ジヌクレオチド)	10mg/1mL	200mg /D.W.3mL	橙黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			5.7	5.5	5.5	5.5	5.6	
				100.0	99.4	99.6	98.7	

(製品名、成分名及び備考欄は、資料作成時点の情報を記載しております。配合禁止情報等については最新の添付文書情報をご確認下さい。)  
D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

注) 遮光下に試験を実施したものには製品名の後に (※) を付した。

製品名 (成分名)	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率				備考	
			配合剤	配合後				
				配合直後	3時間	6時間		24時間
プリンペラン注射液 10mg (塩酸メトクロプラミド)	10mg/2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			3.3	5.5	5.7	5.6	5.7	
				100.0	100.6	99.2	92.2	
フルクトラクト注 (維持液 (7) /乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.8	4.8	4.8	4.9	4.8	
				100.0	100.2	99.9	98.2	
フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナトリウム)	1g /D.W.2mL	200mg /D.W.3mL	淡黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
			5.1	5.4	5.1	4.9	4.7	
				100.0	80.4	69.1	37.2	
プレオ注射用 15mg (プレオマイシン塩酸塩)	15mg /Sal.5mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.3	5.6	5.7	5.8	5.7	
				100.0	99.6	100.0	99.6	
水溶性プレドニン 20mg (※) (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	20mg* /D.W.2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	*プレドニゾンコハク酸エステルとして 25.56mg /プレドニゾンとして 20mg
			6.6	6.3	6.3	6.2	6.3	
				100.0	99.6	99.8	98.1	
水溶性プレドニン 20mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	20mg* /D.W.2mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	*プレドニゾンコハク酸エステルとして 25.56mg /プレドニゾンとして 20mg
				6.7	6.7	6.7	6.7	
				100.0		100.5	100.7	
ホスミン S 静注用 1g (ホスホマイシンナトリウム)	1g /D.W.20mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			7.5	7.5	7.5	7.5	7.4	
				100.0	99.2	97.8	90.4	
ポタコール R 輸液 (乳酸リンゲル液 (マルトース加))	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.9	4.9	4.9	5.0	4.9	
				100.0	99.8	99.8	98.0	
マイトマイシン注用 2mg (マイトマイシン C)	2mg (1 瓶) /D.W.5mL	200mg /D.W.3mL	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	
			6.7	6.0	6.1	6.2	6.0	
				100.0	100.2	100.4	98.6	
静注用マグネゾール 20mL (硫酸マグネシウム水和物 (2g)・ブドウ糖 (2g))	20mL (1 管)	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.4	5.3	5.3	5.3	5.2	
				100.0	99.6	99.6	98.4	
マルトース輸液 10% (マルトース水和物)	250mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.6	5.6	5.7	5.6	5.6	
				100.0	100.7	101.0	96.3	
ミラクリッド注射液 5 万単位 (ウリナスタチン)	5 万単位 (1 管) /D.W.10mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.5	5.6	5.8	6.0	5.6	
				100.0	99.8	100.1	99.3	
ミリスロール注 5mg/ 10mL (※) (ニトログリセリン)	5mg/10mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.0	6.1	6.1	6.0	5.8	
				100.0	99.8	99.9	97.8	
ミルリーラ注射液 10mg (ミルリノン)	10mg /10mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			3.7	4.1	4.2	4.2	4.2	
				100.0	100.2	100.3	98.5	
メキシチール点滴静注 125mg (メキシレチン塩酸塩)	125mg /5mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			5.6	5.7	5.8	5.8	5.7	
				100.0	99.8	99.8	99.9	
注射用メソトレキセート 5mg (メソトレキセート)	5mg /D.W.2mL	200mg /D.W.3mL	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
			7.3	6.2	6.4	6.4	6.3	
				100.0	100.2	100.5	99.4	
メコバル注射液 500μg (※) (メコパラミン)	500μg /1mL	200mg /D.W.3mL	赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明	微赤色澄明	
			7.2	5.7	6.0	6.1	5.7	
				100.0	99.3	97.5	76.6	

(製品名、成分名及び備考欄は、資料作成時点の情報を記載しております。配合禁止情報等については最新の添付文書情報をご確認下さい。)  
D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液

注) 遮光下に試験を実施したものには製品名の後に (※) を付した。

製品名 (成分名)	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	外観/pH/残存率				備考	
			配合剤	配合後				
				配合直後	3 時間	6 時間		24 時間
ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.6	6.6	6.6	6.6	6.5	
				100.0	99.9	99.6	95.1	
ラクテック D 輸液 (乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加))	250mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.9	5.0	4.8	5.0	5.0	
				100.0	100.0	99.7	98.0	
ラクテック G 輸液 (乳酸リンゲル液 (ソルビトール加))	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.5	6.5	6.5	6.5	6.4	
				100.0	98.1	100.0	97.7	
ランダ注 10mg/20mL (シスプラチン)	10mg /20mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			3.6	5.5	5.2	5.1	4.9	
				100.0	98.1	96.0	91.0	
リンゲル液「オーツカ」 (リンゲル液)	500mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			6.0	5.9	6.0	5.9	6.0	
				100.0	99.8	99.6	97.3	
リンコシン注射液 300mg (リンコマイシン塩酸塩水和物)	300mg /1mL	200mg /D.W.3mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			4.6	5.6	5.5	5.6	5.6	
				100.0	100.3	100.7	99.7	

(製品名、成分名及び備考欄は、資料作成時点の情報を記載しております。配合禁止情報等については最新の添付文書情報をご確認下さい。)

D.W.: 日局注射用水 Sal.: 日局生理食塩液 Sol.: 製品に添付の溶解液 Glu.: 日局ブドウ糖注射液



# Memo

# Memo

# Memo

