2023年10月改訂（第1版）

貯法：室温保存
有効期間：3年

グルタチオン製剤

日本標準商品分類番号	873922

グルタチオン錠100mg「ツルハラ」

Glutathione Tablets 100mg「TSURUHARA」

承認番号	30100AMX00156000
販売開始	1974年3月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中グルタチオン100mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、白糖、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

剤形		白色糖衣錠
外形		
大きさ	直径	約8.7mm
	厚さ	約5.4mm
質量		約300mg

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

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^{35}S-glutathione（^{35}S-GSH）を直接投与すると、^{35}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のままの型で吸収される。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[1]。

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[2]、[3]。

16.5 排泄

ラットに^{35}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[4]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

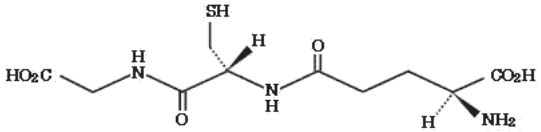
グルタチオンの生物学的な活性は、作用機構の面からSH基の酸化還元反応が関与する反応と、酸化還元反応とは無関係に関与する反応とに大別され、後者は、助酵素的な役割を果たす反応、メルカプツール酸の生成及びその他の解毒機構への関与、SH酵素又はその他の細胞成分の保護あるいは活性化、細胞分裂・細胞の増殖等における何らかの役割を果たすとされている[3]。

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[5]-[8]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：グルタチオン（Glutathione）
化学名：(2*S*)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-(2*R*)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid
分子式：$C_{10}H_{17}N_3O_6S$
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。
化学構造式：



融　点：約185℃（分解）

20. 取扱い上の注意

ポリエチレン袋開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

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) 早石　修 他：診断と治療社．1969：1-37
4) Ashida, S. et al.：J. Takeda Res. Lab. 1971；30（3）：524-529
5) 小川栄一 他：災害医学．1972；15（3）：222-228
6) 大島秀彦 他：診療と新薬．1970；7（8）：1487-1490
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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社　医薬情報部
〒563-0036　大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456（代表）　FAX：072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号