

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 2008 に準拠して作成

解毒剤

グルタチオン錠 100mg「PH」

GLUTATHIONE Tablets 100mg “PH”
(グルタチオン錠)

剤 形	糖衣錠
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1 錠中、グルタチオン 100mg を含有
一 般 名	和名：グルタチオン(JAN) 洋名：Glutathione(JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 9 日(販売名変更による) 発 売 年 月 日：2008 年 6 月 9 日(販売名変更による)
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2012 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名(命名法)……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
7. CAS 登録番号……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……3
3. 有効成分の確認試験法……………3
4. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
2. 製剤の組成……………4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4
4. 製剤の各種条件下における安定性……………4
5. 調製法及び溶解後の安定性……………5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………5
7. 溶出性……………6
8. 生物学的試験法……………8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………8
10. 製剤中の有効成分の定量法……………8
11. 力価……………8
12. 混入する可能性のある夾雑物……………8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ……8
14. その他……………8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 用法及び用量……………9
3. 臨床成績……………9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12

3. 吸収……………13
4. 分布……………13
5. 代謝……………13
6. 排泄……………13
7. 透析等による除去率……………14

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……………15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) ……15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………15
5. 慎重投与内容とその理由……………15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………15
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………15
9. 高齢者への投与……………16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………16
11. 小児等への投与……………16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
13. 過量投与……………16
14. 適用上の注意……………16
15. その他の注意……………16
16. その他……………17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………18
2. 毒性試験……………18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………19
2. 有効期間又は使用期限……………19
3. 貯法・保存条件……………19
4. 薬剤取扱い上の注意点……………19
5. 承認条件等……………19
6. 包装……………19
7. 容器の材質……………19
8. 同一成分・同効薬……………19
9. 国際誕生年月日……………19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………19
11. 薬価基準収載年月日……………20
12. 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……………20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………20
14. 再審査期間……………20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………20

16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

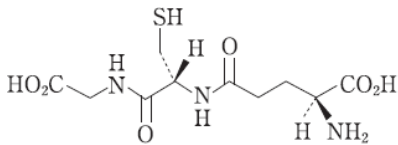
XIII. 備考

1. その他の関連資料	23
-------------------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、1972 年 8 月に承認を取得し、1974 年 3 月に「グルタチオン錠」として発売に至った。その後、2008 年 6 月に医療事故防止のため販売名を「グルタチオン錠 100mg「PH」」に名称変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	特になし

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	グルタチオン錠 100mg「PH」
(2) 洋名	GLUTATHIONE Tablets 100mg “PH”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	ケトン体：-one
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₀ H ₁₇ N ₃ O ₆ S 分子量：307.32
5. 化学名（命名法）	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-(2 <i>R</i>)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	70-18-8

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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(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	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -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	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
4. 有効成分の定量法	0.05mol/L ヨウ素液で滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状	<table><tr><td>剤形</td><td>色調</td><td>外観</td><td>直径 (mm)</td><td>厚さ (mm)</td><td>重量 (mg)</td></tr><tr><td>糖衣錠</td><td>白色</td><td></td><td>10.0</td><td>5.1</td><td>400</td></tr></table>						剤形	色調	外観	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	糖衣錠	白色		10.0	5.1	400
	剤形	色調	外観	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)												
	糖衣錠	白色		10.0	5.1	400												
	(2) 製剤の物性 該当資料なし																	
	(3) 識別コード PH338																	
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし																		
2. 製剤の組成																		
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1 錠中、グルタチオン 100mg を含有																	
(2) 添加物	乳糖水和物、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、沈降炭酸カルシウム、白糖、乳酸カルシウム水和物、タルク、カルナウバロウ																	
(3) その他	特になし																	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																	
4. 製剤の各種条件下における安定性 ^{1), 2)}	【長期保存試験】¹⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5 年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グルタチオン錠 100mg「PH」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。 <保存条件> 室温保存（なりゆき室温） <試験検体> PTP 包装品：PTP 包装(硬質塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルムでピロー包装																	

IV. 製剤に関する項目

バラ包装品：ポリ袋、金属製丸缶

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	白色の円板状糖衣錠である。
溶出性	日本薬局方外医薬品規格第三部グルタチオン 100mg 錠の溶出規格に適合する。
定量	含量：90.0～110.0%

<試験結果>

試験項目	開始時	1 年後	2 年後	3 年後	4 年後	5 年後	5.5 年後
性状	適	適	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適	適	適
定量(%)	101.2	101.2	100.4	104.4	100.7	100.2	99.9

(PTP 包装品 2 ロット、バラ包装品 1 ロットの各 n=3 の平均値)

【無包装状態における安定性】²⁾

条件	結果*
温度 (40℃、3 ヶ月 (遮光・気密瓶))	性 状：変化なし 硬 度：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月 (遮光・開放瓶))	性 状：変化なし 硬 度：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし
光 (60 万 lx・hr、25℃ (気密瓶))	性 状：変化なし 硬 度：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし

* 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性³⁾

【溶出挙動における類似性】³⁾

平成 14 年 1 月 21 日の再評価指定(その 45)により、試験を行った結果、下記の溶出挙動を示した。

<試験方法>

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)

<試験液量>

900mL 温度：37℃±0.5℃

<試験液>

pH1.2：日本薬局方 崩壊試験の第 1 液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水：日本薬局方 精製水

<回転数>

毎分 50 回転

<判定基準>

1) 標準製剤の溶出にラグ時間があり、溶出ラグ時間以降 15 分～30 分に標準製剤が平均 85%以上溶出する場合：

平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm)

2) 標準製剤の溶出にラグ時間があり、溶出ラグ時間 30 分以降に標準製剤が平均 85%以上溶出する場合：

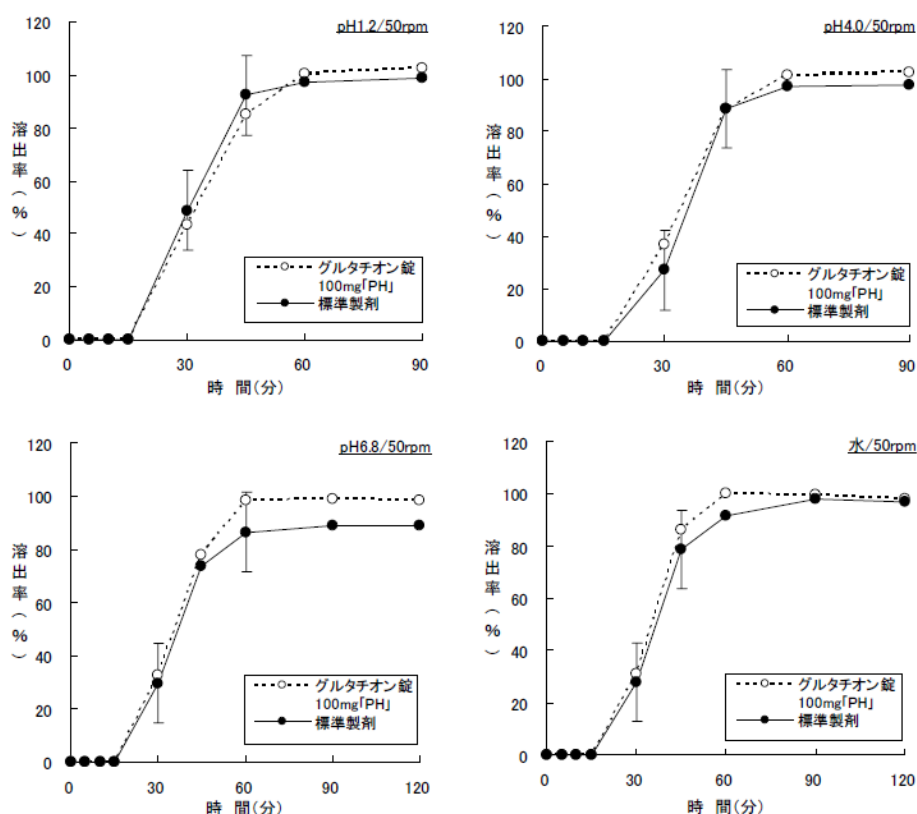
標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(pH6.8/50rpm、水/50rpm)

溶出条件	測定点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)
		標準製剤	グルタチオン錠 100mg「PH」	
pH1.2/50rpm	30	48.8	43.4	-5.4
	45	92.3	85.1	-7.2
pH4.0/50rpm	30	27.0	36.6	+9.6
	45	88.7	88.8	+0.1
pH6.8/50rpm	30	29.6	32.7	+3.1
	60	86.4	98.2	+11.8
水/50rpm	30	28.0	31.2	+3.2
	45	78.6	86.1	+7.5

IV. 製剤に関する項目

グルタチオン錠 100mg「PH」の溶出挙動は、pH1.2 及び pH4.0 においては、平均溶出ラグ時間は標準製剤と同様に 15 分で差がなく、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において試験製剤の溶出率が標準製剤と ±15% の範囲にあり、pH6.8 及び水においては、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において試験製剤の溶出率が標準製剤と ±15% の範囲にあったことより、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



【公的溶出規格への適合性】

グルタチオン錠 100mg「PH」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたグルタチオン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法 (パドル法)
試験液	水
回転数	毎分 50 回転
溶出規格	60 分 80% 以上
結果：60 分後の溶出率* (最小値～最大値)	99.8% (94.1%～104.5%)

*3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分 の確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 呈色反応
10. 製剤中の有効成分 の定量法	0.05mol/L ヨウ素液で滴定
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性の ある夾雑物 ⁴⁾	酸化型グルタチオン
13. 治療上注意が必要 な容器に関する情 報	特になし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 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
2. 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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量 反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療の使用	
1) 使用成績調査・特定 使用成績調査（特別 調査）・製造販売後 臨床試験（市販後臨 床試験）	該当資料なし

V. 治療に関する項目

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない
------------------------------	-------

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	還元型解毒剤：アセチルシステイン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾	S H基の関与する酸化還元反応の緩衝物質としての役割と、メルカプツール酸生成等の解毒機構への関与などがある。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収	該当資料なし
4. 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	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路 ⁴⁾	ラットに経口投与したとき、尿中に投与量の 18%、ふん便中に 1.2%が排泄された。
(2) 排泄率	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当しない
3. 効能又は効果に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその 理由	該当しない
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方 法	該当しない
7. 相互作用	
（1）併用禁忌とその理 由	該当しない
（2）併用注意とその理 由	該当しない
8. 副作用	
（1）副作用の概要	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。
（2）重大な副作用と初 期症状	該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用	<table><tr><th colspan="2">その他の副作用</th></tr><tr><th>分類</th><th>副作用（頻度不明）</th></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛等</td></tr></table> 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。	その他の副作用		分類	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、胃痛等
その他の副作用									
分類	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、胃痛等								
(4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床検査 値異常一覧	該当資料なし								
(5) 基礎疾患、合併症、 重症度及び手術の 有無等背景別の副 作用発現頻度	該当資料なし								
(6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法	<table><tr><td>その他の注意</td></tr><tr><td>過敏症：発疹等</td></tr><tr><td>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。</td></tr></table>	その他の注意	過敏症：発疹等	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。					
その他の注意									
過敏症：発疹等									
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。									
9. 高齢者への投与	該当資料なし								
10. 妊婦、産婦、授乳婦 等への投与	該当資料なし								
11. 小児等への投与	該当資料なし								
12. 臨床検査結果に及ぼ す影響	該当資料なし								
13. 過量投与	該当資料なし								
14. 適用上の注意	<table><tr><td>薬剤交付時: 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報告されている。]</td></tr></table>	薬剤交付時: 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報告されている。]							
薬剤交付時: 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報告されている。]									
15. その他の注意	特になし								

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

16. その他

特になし

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」参照）	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) 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	製 剤：グルタチオン錠 100mg なし 有効成分：グルタチオン なし
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：5 年（安定性試験結果に基づく ¹⁾ ）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	P T P：100 錠、1200 錠 バラ：1200 錠
7. 容器の材質	〔PTP 包装品〕 P T P包装：硬質塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム 紙箱 〔バラ包装品〕 ポリ袋、金属製丸缶
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：タチオン錠 100mg、タチオン錠 50mg、タチオン散 20% 同 効 薬：L-メチオニン、アスコルビン他
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 承認番号：22000AMX00439000 （旧販売名）グルタチオン錠 承認年月日：1972 年 8 月 8 日

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日	2008 年 6 月 20 日 (旧販売名) グルタチオン錠 薬価基準収載年月：1974 年 3 月 経過措置期間終了：2009 年 3 月 31 日								
12. 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	再評価結果通知(1984 年 9 月 27 日)に伴う変更 内容：X. -13 参照								
13. 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： <table><tr><th>変更前</th><th>変更後</th></tr><tr><td>【効能・効果】 薬物中毒、妊娠中毒、自家中毒、金属中毒</td><td>【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）、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒</td></tr><tr><td>【用法・用量】 通常成人 1 回 1 錠 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。</td><td>【用法・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。</td></tr></table>			変更前	変更後	【効能・効果】 薬物中毒、妊娠中毒、自家中毒、金属中毒	【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）、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒	【用法・用量】 通常成人 1 回 1 錠 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。	【用法・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。
変更前	変更後								
【効能・効果】 薬物中毒、妊娠中毒、自家中毒、金属中毒	【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）、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒								
【用法・用量】 通常成人 1 回 1 錠 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。	【用法・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。								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table><tr><th>HOT(9 桁) 番号</th><th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th><th>レセプト 電算コード</th></tr><tr><td>108506808</td><td>3922001F2329</td><td>620006894</td></tr></table>			HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	108506808	3922001F2329	620006894
HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード							
108506808	3922001F2329	620006894							
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。								

XI. 文献

- | | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | <ul style="list-style-type: none">1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
グルタチオン錠 100mg「PH」の安定性試験に関する資料2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
グルタチオン錠 100mg「PH」の無包装状態での安定性に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
グルタチオン錠 100mg「PH」の溶出性に関する資料4) 第十六改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2011) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし