

※※ **グルタチオン錠100mg「ツルハラ」**

Glutathione Tablets 100mg「TSURUHARA」

貯法	湿気を避けて保存
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	30100AMX00156000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1974年3月
再評価結果	1984年9月

【組成・性状】

組成

グルタチオン錠100mg「ツルハラ」は1錠中グルタチオン100mgおよび添加物として乳糖水和物、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、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

グルタチオン錠100mg「ツルハラ」は直径約8.7mm、厚さ約5.4mm、質量約300mgの白色糖衣錠である。

※【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

妊娠高血圧症候群

【用法・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。

【使用上の注意】

(1) 副作用

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。

その他の副作用

	頻度	不明
過敏症*	発疹等	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛等	

*: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。

(2) 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。)

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

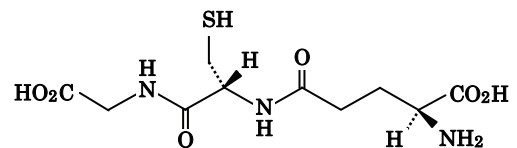
グルタチオン錠100mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたグルタチオン100mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

グルタチオンは生体内において酸化還元反応に関与するとともに、活性部位に-SHを有する酵素の保護や活性の回復作用あるいは抱合解毒機構への関与等が知られている。動物実験においてはメチル水銀投与ラットにおける死亡率の減少²⁾、クロロホルムを投与したウサギ肝でのロダン生成能低下の抑制³⁾、ラットでの四塩化炭素による肝障害の防御⁴⁾、制癌剤やその他薬物による肝障害軽減等が報告されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



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: C₁₀H₁₇N₃O₆S

分子量: 307.32

性状: グルタチオンは白色の結晶性の粉末ある。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

融点: 約185℃(分解)

【取扱上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、グルタチオン錠100mg「ツルハラ」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。

※※

【包装】

(PTP) 100錠、1000錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 小川栄一 他: 災害医学、15、222 (1972)
- 3) 草間泉: 内科宝函、4、880 (1957)
- 4) 塚田裕: 最新医学、26、813 (1971)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

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



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

(L2-27 14-1910)
A910-SK