2025 年 1 月改訂（第 9 版）

日本標準商品分類番号：873922

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

グルタチオン製剤
注射用グルタチオン
グルタチオン注射用 200mg「NIG」
Glutathione for Injection

剤形	注射剤（凍結乾燥）
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル中グルタチオン 200mg 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	製造販売承認：2006 年 1 月 30 日 薬価基準収載：2023 年 5 月 24 日 販 売 開 始：2006 年 7 月 31 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 1 版）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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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．IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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．IFの利用にあたって

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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

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）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

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、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……7
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……8
4．用法及び用量に関連する注意……8
5．臨床成績……8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……9
2．薬理作用……9

Ⅶ．薬物動態に関する項目……10

1．血中濃度の推移……10
2．薬物速度論的パラメータ……10
3．母集団（ポピュレーション）解析……10
4．吸収……10
5．分布……10
6．代謝……11
7．排泄……11
8．トランスポーターに関する情報……11
9．透析等による除去率……11
10．特定の背景を有する患者……11
11．その他……11

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……12

1．警告内容とその理由……12
2．禁忌内容とその理由……12
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……12
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……12
5．重要な基本的注意とその理由……12
6．特定の背景を有する患者に関する注意……12
7．相互作用……12
8．副作用……13
9．臨床検査結果に及ぼす影響……13
10．過量投与……13
11．適用上の注意……13
12．その他の注意……13

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……14

1．薬理試験……14
2．毒性試験……14

Ⅹ．管理的事項に関する項目……15

1．規制区分……15
2．有効期間……15
3．包装状態での貯法……15
4．取扱い上の注意点……15
5．患者向け資材……15

６．同一成分・同効薬 15
７．国際誕生年月日 15
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 15
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 15
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
11．再審査期間 16
12．投薬期間制限に関する情報 16
13．各種コード 16
14．保険給付上の注意 16

ＸＩ．文献 17

１．引用文献 17
２．その他の参考文献 17

ＸⅡ．参考資料 18

１．主な外国での発売状況 18
２．海外における臨床支援情報 18

ＸⅢ．備考 19

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 19
２．その他の関連資料 19

略 語 表

略語	略語内容
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、グルタチオンを有効成分とするグルタチオン製剤である。

「注射用グルタチオン 200mg「ナカノ」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1971 年 6 月 30 日に承認を取得、1996 年 7 月 5 日に販売を開始した。（薬発第 645 号（昭和 42 年 9 月 13 日）に基づき承認申請）

1995 年 9 月 7 日、再評価（薬効の再評価）の結果、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 項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2006 年 1 月 30 日、「注射用グルタチオン 200mg「ナカノ」」は「グルタチオン注射用 200mg「タイヨー」」に販売名変更の承認を取得し、2006 年 7 月 31 日より販売した。

2023 年 5 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。
2023 年 5 月 24 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、グルタチオンを有効成分とするグルタチオン製剤である。
（２）重大な副作用として、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

本剤は、凍結乾燥製剤である。

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

グルタチオン注射用 200mg「NIG」

（２）洋名

Glutathione for Injection

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

グルタチオン（JAN）

（２）洋名（命名法）

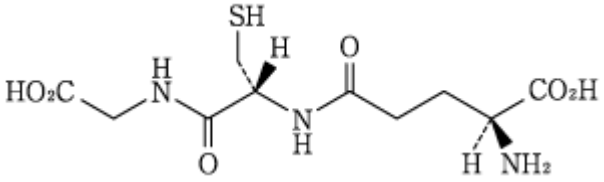
Glutathione（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{10}H_{17}N_3O_6S$

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

特になし

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。

（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［α］$^{20}_{D}$：－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、定量法

（１）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により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

滴定法（デンプン試液）

本品を乾燥し、メタリン酸溶液に溶かし、ヨウ素液で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

注射剤（凍結乾燥）

（２）製剤の外観及び性状

販売名	グルタチオン注射用 200mg「NIG」
色・性状	白色の凍結乾燥品
pH	4.0～6.0※
浸透圧比	1.1～1.5※（生理食塩液に対する比）

※本品 1 アンプルを注射用水（3mL）に溶かした液

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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

販売名	グルタチオン注射用 200mg「NIG」
有効成分	1 アンプル中：グルタチオン　200mg
添加剤	pH 調節剤

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）長期保存試験

◇グルタチオン注射用 200mg「NIG」　長期保存試験　［アンプル包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	62 ヵ月
性状 ＜白色の塊又は多孔性の固体＞	147502 147503 147504	適合	適合
pH ＜4.0～6.0＞	147502 147503 147504	4.94±0.07※2	4.91±0.05※2
浸透圧比 ＜1.1～1.5＞	147502 147503 147504	1.37±0.03※2	1.32±0.00※2
含量（%）※1 ＜90～110%＞	147502 147503 147504	100.6±1.3※2	95.9±1.2※2

※1：表示量に対する含有率（%）
※2：平均値±標準偏差（S.D.）

（２）曝光下の安定性試験

試験報告日：2008/9/11

◇グルタチオン注射用 200mg「NIG」　曝光下

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色の塊又は多孔性の固体＞	668003	白色の固体	白色の固体
pH n=3 ＜4.0～6.0＞	668003	4.84～4.87	4.84～4.86
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	668003	97.410～97.565	97.393～97.637

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

溶解後の安定性試験[2)]

試験方法　：グルタチオン注射用 200mg「NIG」を生理食塩液、注射用水または 5%ブドウ糖注射液 3mL で溶解し、各測定時点で試験を行った。

ロット番号：070601

◇グルタチオン注射用 200mg「NIG」　溶解後［25℃、室内散乱光］

配合 薬剤	試験項目	溶解後の時間			
		開始時	3 時間	6 時間	24 時間
生理 食塩液	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.88	4.82	4.85	4.83
	浸透圧比	2.21	2.19	2.20	2.20
	残存率（%）	100	95.7	94.9	93.1
注射用水	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.93	4.88	4.91	4.91
	浸透圧比	1.28	1.27	1.27	1.27
	残存率（%）	100	98.1	100.9	95.5
5%ブドウ 糖注射液	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.87	4.88	4.89	4.82
	浸透圧比	2.30	2.29	2.29	2.28
	残存率（%）	100	101.3	107.1	98.4

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）[3)]

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

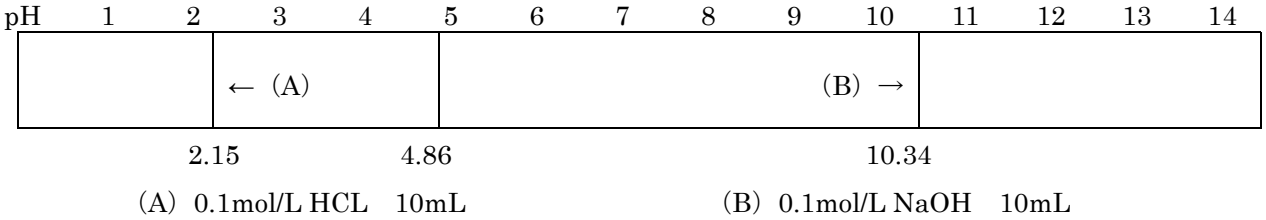
グルタチオン注射用 200mg「NIG」配合変化

（１） pH 変動試験

ロット番号：070601

（注射用水 3mL で溶解）

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl（A）mL 0.1mol/L NaOH（B）mL	最終 pH	移動 指数	変化 所見
グルタチオン注射用 200mg「NIG」	4.0～6.0	4.86	（A）10mL	2.15	2.71	なし
			（B）10mL	10.34	5.48	なし



（２）配合変化試験

ロット番号：07061

保存条件　：室温、1000Lx、室内散乱光下

配合方法　：本剤１アンプルを各種輸液と混合

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
薬効 分類	販売名 ［成分名］	配合量		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
血液 代用剤	生食MP ［生理食塩液］	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.12	4.82	5.01	4.98
			残存率(%)	100	99.3	100.9	100.2
	ソリタ - T3号輸液 ［維持液］	350mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.86	4.78	5.09	5.10
			残存率(%)	100	98.9	102.6	94.8
	ラクテック注 ［乳酸リンゲル液］	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.07	6.09	6.30	6.24
			残存率(%)	100	98.2	101.1	97.8
溶解剤	大塚蒸留水 ［注射用水］	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.95	4.58	5.04	5.05
			残存率(%)	100	102.4	104.6	97.7
糖類剤	ハイカリック液 - 1号 ［高カロリー輸液用 基本液］	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.40	4.38	4.54	4.42
			残存率(%)	100	98.1	94.2	96.6

（販売名は 2016 年 2 月現在）

ロット番号：546105
保存条件　：室温、500Lx、室内散乱光下
配合方法　：本剤 1 アンプルを強力ネオミノファーゲンシー1 アンプル（ロット番号：G1466）と混合

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

配合薬剤		試験項目	配合後の時間			
薬効分類	販売名 ［成分名］		配合直後	1 時間	2 時間	4 時間
肝臓疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシー ［グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤］	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.96	5.95	5.94	5.94
		残存率(%)	100	99.5	99.4	99.0

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

100 アンプル

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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）
○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

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

該当資料なし

（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

該当しない

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

なし

２．薬理作用

（１）作用部位・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[4)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 薬理作用

18.2.1 中毒

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)]。

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[9)～12)]。

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[13)、14)]。

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[15)、16)]。

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[17)]。

（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

ラットに ^{35}S-glutathione（^{35}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[18)]。

（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

＜参考＞

ラットの胃又は空腸に直接投与すると、80%以上が小腸から速やかに吸収され、門脈血中にほとんどがグルタチオン（GSH）として存在した[19)]。

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

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

（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

（「Ⅶ．6.（1）代謝部位及び代謝経路」の項参照）

＜参考＞

脊椎動物では眼中の濃度は高く、特に水晶体中の濃度は血液中の数十倍、肝臓中の約２倍存在する[19]。

（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

ラットに ^{35}S-glutathione（^{35}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[18]。

＜参考＞

主な代謝物はシステイン、GSSR である[19]。

（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

ラットに ^{35}S-glutathione（^{35}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±4.2%が排泄された[18]。

＜参考＞

グルタチオンを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[19]。

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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10．過量投与

該当資料なし

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

該当資料なし

（２）非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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

製　剤	グルタチオン注射用 200mg「NIG」	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	グルタチオン	なし

２．有効期間

5 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：タチオン注射用 100mg・200mg

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

履歴	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
販売開始	注射用グルタチオン 200mg「ナカノ」	1971 年 6 月 30 日	14600AMZ01412000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 5 日
販売名変更	グルタチオン注射用 200mg「タイヨー」	2006 年 1 月 30 日	21800AMX10127000	2006 年 6 月 9 日	2006 年 6 月 9 日
承継	グルタチオン注射用 200mg「NIG」	〃	〃	2023 年 5 月 24 日	2023 年 5 月 24 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日：1995 年 9 月 7 日

販売名：注射用グルタチオン 200mg「ナカノ」

評価判定：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 項各号のいずれにも該当しない

内容：効能又は効果を、提出された資料から適切なものに改めた。また、用法及び用量をより適切な表現に改めた。

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	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、晩期妊娠中毒、⑤角膜損傷の治癒促進、⑥放射線療法・抗がん剤投与及びその他の原因による白血球減少症の予防及び治療、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、晩期妊娠中毒、⑤角膜損傷の治癒促進、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
用法及び用量	1 日 1 回 100～200mg を溶解液に溶かし、筋注又は静注（増減）	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	レセプト電算処理システム用コード
グルタチオン注射用 200mg「NIG」	3922400D3136	3922400D3136	108519803	620851903

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）社内資料：溶解後の安定性試験
３）社内資料：配合変化試験
４）早石　修 他：グルタチオン研究の進歩. 診断と治療社；1969：1-37
５）小川栄一 他：災害医学. 1972；15（3）：222-228
６）Nakao, K. et al.：Clin. Chim. Acta. 1968；19：319-325（PMID：5645501）
７）工藤尚義：日本農村医学会誌. 1972；21（3）：340-351
８）大島秀彦 他：診療と新薬. 1970；7（8）：1487-1490
９）荒島真一郎：医学のあゆみ. 1969；70（10）：481-483
10）山村雄一 他：綜合臨牀. 1966；15（9）：1450-1453
11）Benedetti, M. S. et al.：J. Pharm. Pharmacol. 1975；27：629-632（PMID：239187）
12）岩井　浩 他：薬理と治療. 1974；2（1）：23-38
13）安河内浩 他：日本医学放射線学会雑誌. 1967；27（6）：691-696
14）堀内淳一 他：日本医学放射線学会雑誌. 1967；27（3）：265-271
15）Jokay, I. et al.：Experientia. 1964；20：315-316（PMID：4159229）
16）清寺　真：グルタチオン研究の進歩. 診断と治療社；1969：191-214
17）本多捷郎：臨床眼科. 1971；25（1）：101-115
18）第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021. じほう；2021：224
19）第十八改正日本薬局方解説書　C‐1678：廣川書店.東京（2021）

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

なし

２．海外における臨床支援情報

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）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし