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
内服用グルタチオン
タチオン®錠50mg
タチオン®錠100mg
タチオン®散20%
Tathion® Tablets 50mg・100mg, Powder 20%

剤形	錠 50mg：糖衣錠 錠 100mg：糖衣錠 散 20%：散剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	錠 50mg：1 錠中　日局　グルタチオン 50mg を含有 錠 100mg：1 錠中　日局　グルタチオン 100mg を含有 散 20%：1g 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	錠 50mg	製造販売承認年月日：1967 年　8 月 22 日 薬価基準収載年月日：1969 年　1 月　1 日 販売開始年月日：1968 年　1 月 22 日
	錠 100mg	製造販売承認年月日：1967 年　9 月 13 日 薬価基準収載年月日：1969 年　1 月　1 日 販売開始年月日：1968 年　1 月 22 日
	散 20%	製造販売承認年月日：2007 年　2 月　2 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2007 年　6 月 15 日 (販売名変更による) 販売開始年月日：1971 年 11 月 20 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　お客さま相談室 TEL 0120-893-170　FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://medical.nihon-generic.co.jp/medical/	

本 IF は 2025 年 9 月改訂の電子添文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
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
(1)承認条件……1
(2)流通・使用上の制限事項……1
6．RMPの概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3
1．販売名……3
(1)和名……3
(2)洋名……3
(3)名称の由来……3
2．一般名……3
(1)和名（命名法）……3
(2)洋名（命名法）……3
(3)ステム（ｓｔｅｍ）……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4
1．物理化学的性質……4
(1)外観・性状……4
(2)溶解性……4
(3)吸湿性……4
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点……4
(5)酸塩基解離定数……4
(6)分配係数……4
(7)その他の主な示性値……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……5

Ⅳ．製剤に関する項目……6
1．剤形……6
(1)剤形の区別……6
(2)製剤の外観及び性状……6
(3)識別コード……6
(4)製剤の物性……6
(5)その他……6
2．製剤の組成……7
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤……7
(2)電解質等の濃度……7
(3)熱量……7
3．添付溶解液の組成及び容量……7
4．力価……7
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……8
7．調製法及び溶解後の安定性……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……10
10．容器・包装……12
(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……12
(2)包装……12
(3)予備容量……12
(4)容器の材質……13
11．別途提供される資材類……13
12．その他……13

Ⅴ．治療に関する項目……14
1．効能又は効果……14
2．効能又は効果に関連する注意……14
3．用法及び用量……14
(1)用法及び用量の解説……14
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠……14
4．用法及び用量に関連する注意……14
5．臨床成績……14
(1)臨床データパッケージ……14
(2)臨床薬理試験……14
(3)用量反応探索試験……14
(4)検証的試験……14
1)有効性検証試験……14
2)安全性試験……14
(5)患者・病態別試験……14
(6)治療的使用……15
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……15
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……15
(7)その他……15

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……16
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2．薬理作用……16
(1)作用部位・作用機序……16
(2)薬効を裏付ける試験成績……16
(3)作用発現時間・持続時間……17

Ⅶ．薬物動態に関する項目……18
1．血中濃度の推移……18
(1)治療上有効な血中濃度……18
(2)臨床試験で確認された血中濃度……18
(3)中毒域……18
(4)食事・併用薬の影響……18
2．薬物速度論的パラメータ……18
(1)解析方法……18
(2)吸収速度定数……18
(3)消失速度定数……18

(4)クリアランス……18
(5)分布容積……18
(6)その他……18
3. 母集団（ポピュレーション）解析……18
(1)解析方法……18
(2)パラメータ変動要因……18
4. 吸収……18
5. 分布……19
(1)血液－脳関門通過性……19
(2)血液－胎盤関門通過性……19
(3)乳汁への移行性……19
(4)髄液への移行性……19
(5)その他の組織への移行性……19
(6)血漿蛋白結合率……19
6. 代謝……19
(1)代謝部位及び代謝経路……19
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率……19
(3)初回通過効果の有無及びその割合……19
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率……19
7. 排泄……19
8. トランスポーターに関する情報……19
9. 透析等による除去率……19
10. 特定の背景を有する患者……19
11. その他……20

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……21
1. 警告内容とその理由……21
2. 禁忌内容とその理由……21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……21
5. 重要な基本的注意とその理由……21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……21
(1)合併症・既往歴等のある患者……21
(2)腎機能障害患者……21
(3)肝機能障害患者……21
(4)生殖能を有する者……21
(5)妊婦……21
(6)授乳婦……21
(7)小児等……21
(8)高齢者……21
7. 相互作用……22
(1)併用禁忌とその理由……22
(2)併用注意とその理由……22
8. 副作用……22
(1)重大な副作用と初期症状……22
(2)その他の副作用……22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……23
10. 過量投与……23
11. 適用上の注意……23
12. その他の注意……23
(1)臨床使用に基づく情報……23
(2)非臨床試験に基づく情報……23

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目……24
1. 薬理試験……24
(1)薬効薬理試験……24
(2)安全性薬理試験……24
(3)その他の薬理試験……24
2. 毒性試験……24
(1)単回投与毒性試験……24
(2)反復投与毒性試験……24
(3)遺伝毒性試験……24
(4)がん原性試験……25
(5)生殖発生毒性試験……25
(6)局所刺激性試験……25
(7)その他の特殊毒性……25

Ⅹ. 管理的事項に関する項目……26
1. 規制区分……26
2. 有効期間……26
3. 包装状態での貯法……26
4. 取扱い上の注意……26
5. 患者向け資材……26
6. 同一成分・同効薬……26
7. 国際誕生年月日……26
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……26
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……27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……27
11. 再審査期間……27
12. 投薬期間制限に関する情報……27
13. 各種コード……28
14. 保険給付上の注意……28

ⅩⅠ. 文献……29
1. 引用文献……29
2. その他の参考文献……29

ⅩⅡ. 参考資料……30
1. 主な外国での発売状況……30
2. 海外における臨床支援情報……30

ⅩⅢ. 備考……31
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……31
(1)粉砕……31
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……34
2. その他の関連資料……35

略語表

略語	略語内容
ALA	アミノレブリン酸（Aminolevulinic acid）
ChE	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）
RH	相対湿度（Relative humidity）

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。

タチオン®錠50mg、タチオン®錠100mg及びタチオン®散20%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。

タチオン®錠50mg及びタチオン®錠100mgは、山之内製薬株式会社（現：アステラス製薬株式会社）が1967年8月及び1967年9月に承認を得て、1968年1月に発売に至った。また、タチオン®散20%は、山之内製薬株式会社（現：アステラス製薬株式会社）が1971年11月にタチオン®散として承認を得て、発売に至った。

その後、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日付にて有用性が認められるものとして再評価結果が公示された。

なお、タチオン®散は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を2007年2月にタチオン®散20%に変更し、2007年6月に変更銘柄名で薬価基準に収載された。

その後、これら3製剤は、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）、金属中毒、妊娠悪阻、妊娠高血圧症候群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	ー
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	ー
最適使用推進ガイドライン	無	ー
保険適用上の留意事項通知	無	ー

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®錠 50mg
タチオン®錠 100mg
タチオン®散 20%

(2) 洋名

Tathion® Tablets 50mg
Tathion® Tablets 100mg
Tathion® Powder 20%

(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）

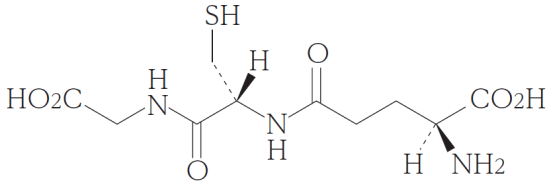
(2) 洋名（命名法）

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：$C_{10}H_{17}N_3O_6S$
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

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℃）[1)]：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 [1)]

pKa_1：2.12、pKa_2：3.53、pKa_3：8.66、pKa_4：9.12

(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〕$^{20}_{D}$：-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

(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）

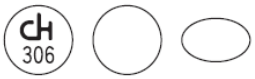
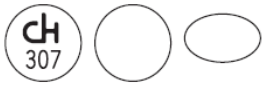
Ⅳ. 製剤に関する項目

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		タチオン錠 50mg	タチオン錠 100mg	タチオン散 20%
色調・剤形		白色の糖衣錠		白色の散剤
外形				
大きさ	直径	8.9mm	10.2mm	
	厚さ	4.3mm	5.9mm	
重量		244mg	452.6mg	

(3) 識別コード

錠 50mg

錠剤本体、PTP シート：ch306

錠 100mg

錠剤本体、PTP シート：ch307

散 20%：なし

(4) 製剤の物性

錠 50mg、錠 100mg

	硬度（kg）	崩壊度（分）
タチオン錠 50mg	6.0	8′
タチオン錠 100mg	8.7	12′

散 20%

粒度分布：

メッシュ	比率（%）
42 ～ 150M	75 ～ 90
150 ～ 200M	7 ～ 23
200M 以下	2 ～ 3

安息角：39 ～ 40°

(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

錠 50mg : 1 錠中　日局　グルタチオン 50mg 含有

錠 100mg : 1 錠中　日局　グルタチオン 100mg 含有

散 20% : 1g 中　日局　グルタチオン 200mg 含有

添加剤

錠 50mg	錠 100mg	散 20%
乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、アラビアゴム末、タルク、リン酸水素カルシウム水和物、カオリン、酸化チタン、カルナウバロウ		D-マンニトール、マクロゴール 6000、グリチルリチン酸二カリウム、軽質無水ケイ酸

(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

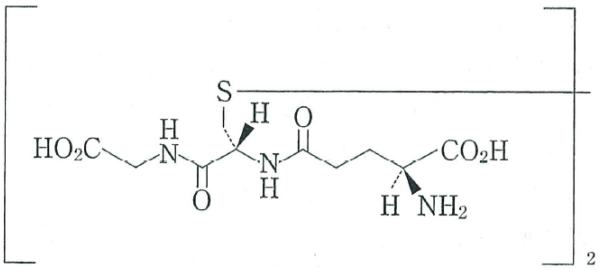
該当しない

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 [2)]。



酸化型 glutathione

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

錠 50mg[3)]

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
PTP 包装	性状	適合	適合
	溶出試験	94.3%	96.7%
	定量試験	98.5%	97.3%

錠 100mg[4)]

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
PTP 包装	性状	適合	適合
	溶出試験	100.0%	88.7%
	定量試験	98.2%	98.3%

散 20%[5)]

長期保存試験（室温保存、5 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 5 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	5 年
バラ包装	性状	適合	適合
	溶出試験	98.5%	99.4%
	定量試験	100.4%	99.5%

(2) 無包装状態での安定性試験

錠 50mg[6)]

保存条件

①温度：40℃、3 ヵ月〔遮光・気密容器〕

②湿度：25℃/75%RH、3 ヵ月〔遮光・開放〕

③光：60 万 lux・hr（1000lux/hr・25 日）〔シャーレにラップをし保存〕

	外観	含量	溶出性	硬度	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 100mg[7)]

保存条件

①温度：40℃、3ヵ月〔遮光・気密容器〕

②湿度：25℃/75%RH、3ヵ月〔遮光・開放〕

③光：120万lux・hr（1000lux/hr・50日）

	外観	含量	崩壊性	硬度	評価
①温度	変化なし	変化あり（規格内）	変化なし	変化なし	○
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

散 20%[8)]

保存条件

①温度：40℃、3ヵ月〔遮光・気密容器〕

②湿度：25℃/75%RH、3ヵ月〔遮光・開放〕

③光：60万lux・hr（1000lux/hr・25日）〔シャーレにラップをし保存〕

	外観	含量	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	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（社）日本病院薬剤師会学術第5小委員会）の評価分類基準（下記）に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。
（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。
（外観：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。
（外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。崩壊性・溶出性：規格値外。）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 50mg

日本薬局方外医薬品規格第三部　グルタチオン 50mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条　件：回転数　50rpm

試験液　水

結　果：45 分間　85%以上

錠 100mg

日本薬局方外医薬品規格第三部　グルタチオン 100mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条　件：回転数　50rpm

試験液　水

結　果：60 分間　80%以上

散 20%

日本薬局方外医薬品規格第三部　グルタチオン散溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条　件：回転数　50rpm

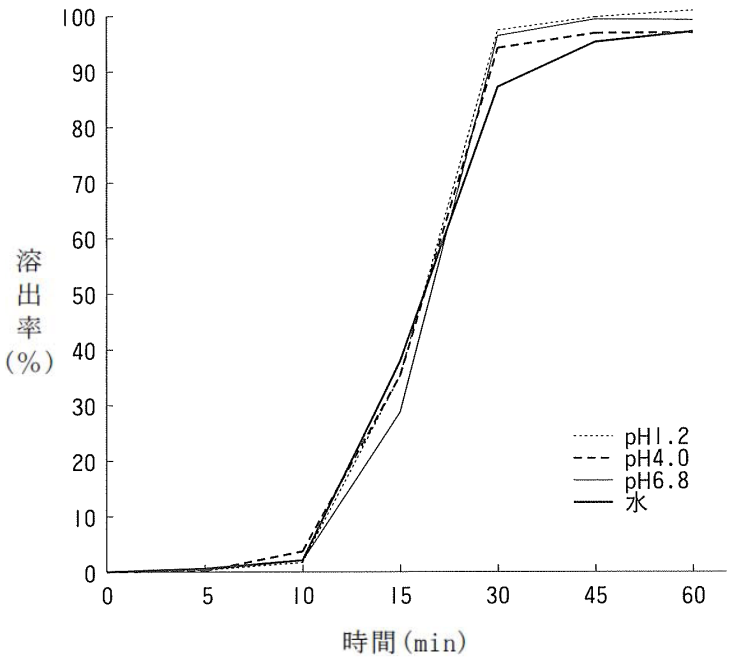
試験液　水

結　果：15 分間　85%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

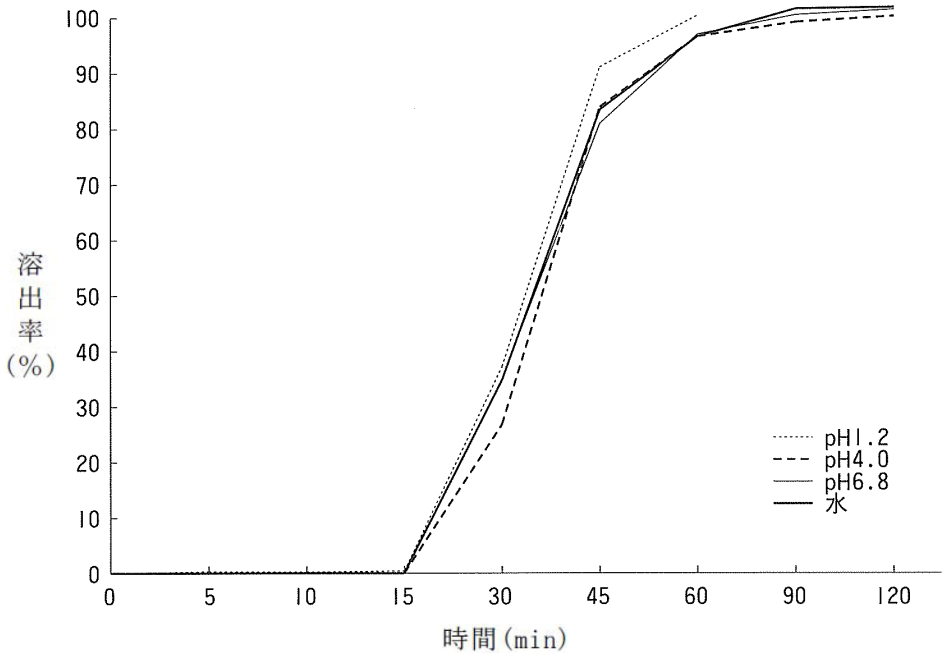
錠 50mg

試験法	パドル法
試験液/回転数	pH1.2/50rpm pH4.0/50rpm pH6.8/50rpm 水/50rpm



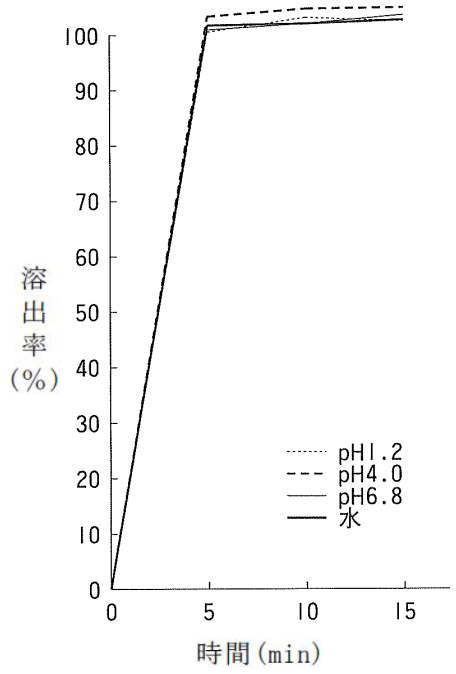
錠 100mg

試験法	パドル法
試験液/回転数	pH1.2/50rpm pH4.0/50rpm pH6.8/50rpm 水/50rpm



散 20%

試験法	パドル法
試験液/回転数	pH1.2/50rpm pH4.0/50rpm pH6.8/50rpm 水/50rpm



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

〈タチオン錠 50mg〉

120 錠［15 錠（PTP）×8］

600 錠［15 錠（PTP）×40］

〈タチオン錠 100mg〉

120 錠［15 錠（PTP）×8］

600 錠［15 錠（PTP）×40］

〈タチオン散 20%〉

100g［瓶、バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 50mg

PTP : PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）、紙箱

錠 100mg

PTP : PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）、紙箱

散 20%

バラ : ポリエチレン製容器、ブリキキャップ（乾燥剤付き）、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）
○金属中毒
○妊娠悪阻
○妊娠高血圧症候群

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
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。

(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とおりである。

（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、農薬中毒、金属中毒、自家中毒等）		94.5%（225/238）
妊娠中毒	妊娠悪阻、晩期妊娠中毒症	77.9%（148/190）
	妊娠悪阻に対する二重盲検比較試験[9] によって本剤の有用性が認められている。	

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

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[10)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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[11～14)]。

1) ヒトで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、金属、農薬、有機物質及びその他種々の物質による中毒を改善する。

①ヒトの鉛中毒[12)]

［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、グルタチオン投与群は対照群に比し、有意な増加を示した。($p < 0.05$)

②ヒトの有機燐剤中毒[13)]

［試験成績］

慢性中毒5例に300mg/日経口投与し、いずれもChE値が改善した。

2) 動物での各種中毒に対する解毒作用

①ラットのメチル水銀中毒[11)]

［試験成績］

放射性水銀（^{203}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}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}Hgの排除に最も有効であったのはα-Thiola（25mg×6）で、またグルタチオン（GSH）の大量（200mg×6）も有効であった。DL-Penicillamine、Mercaptoacetic acid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α-Thiolaが有効であった。

②マウス及びラットの亜硫酸ガス中毒に対する解毒作用[14)]

［試験成績］

マウスならびにラットを使用し、低濃度 SO_2 の慢性暴露に対するタチオン（GSH）の効果について動物実験を行った。

実験の結果、低濃度 SO_2 慢性暴露に対するタチオン（GSH）の効果は、マウスに対し体重減少の抑制、死亡数が減少していたが、病理組織学的にはタチオン（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、腎臓ならびに心臓のうっ血の程度が軽度であった。

(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[15)]。

(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

〔1.（2）臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

〔1.（2）臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

6. 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（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

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[16)]。

7. 排泄

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[17)]。

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

設定されていない

(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、胃痛等

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 発現症例数及び件数（%）
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。

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[18)]。

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[18)]

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[19)]

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、連日静脈内投与した。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 [19)]

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

タチオン点眼用の局所刺激について、ウサギの眼瞼を用いて、2%ホウ酸水、生理食塩水と比較検討した実験で、三者間に有意差なく、タチオン点眼用は局所刺激作用が極めて弱いことが認められている。

(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：該当しない
(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

錠：3 年、散：5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
〈散〉
瓶開封後は密栓して保存すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タチオン®注射用 100mg、タチオン®注射用 200mg
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
タチオン錠 50mg	1967 年 8 月 22 日	14200AZZ05810000	1969 年 1 月 1 日	1968 年 1 月 22 日
タチオン錠 100mg	1967 年 9 月 13 日	14200AZZ06126000	1969 年 1 月 1 日	1968 年 1 月 22 日
タチオン散 20%	2007 年 2 月 2 日 (販売名変更による)	21900AMX00063000	2007 年 6 月 15 日 (販売名変更による)	1971 年 11 月 20 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

錠 50mg、錠 100mg：

効能・効果及び用法・用量変更承認年月日：1968 年 12 月 27 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、白内障の進行防止	薬物中毒、妊娠中毒、自家中毒、金属中毒
用法・用量	錠 50mg： 通常 1 回 1 ～ 2 錠宛 1 日 1 ～ 3 回服用する。 尚、年令、症状により適宜増減する。	錠 50mg： 通常 1 回 1 ～ 2 錠宛 1 日 1 ～ 3 回経口投与する。 尚、年令、症状により適宜増減する。
	錠 100mg： 通常 1 回 1 錠宛 1 日 1 ～ 3 回服用する。 尚、年令、症状により適宜増減する。	錠 100mg： 通常 1 回 1 錠宛 1 日 1 ～ 3 回経口投与する。 尚、年令、症状により適宜増減する。

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：「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	薬物中毒、妊娠中毒、自家中毒、金属中毒	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	錠 50mg： 通常 1 回 1 ～ 2 錠宛 1 日 1 ～ 3 回経口投与する。 尚、年令、症状により適宜増減する。 錠 100mg： 通常 1 回 1 錠宛 1 日 1 ～ 3 回経口投与する。 尚、年令、症状により適宜増減する。 散 20%： 通常 1 回グルタチオンとして 50 ～ 100mg 宛 1 日 1 ～ 3 回経口投与する。	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。

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
タチオン錠 50mg	3922001F1098	3922001F1098	108504403	613920057
タチオン錠 100mg	3922001F2248	3922001F2248	108510503	613920056
タチオン散 20%	3922001B2041	3922001B2041	108500603	620005036

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 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) 長生堂製薬株式会社　社内資料（タチオン錠 50mg の長期保存試験）
4) 長生堂製薬株式会社　社内資料（タチオン錠 100mg の長期保存試験）
5) 長生堂製薬株式会社　社内資料（タチオン散 20%の長期保存試験）
6) 長生堂製薬株式会社　社内資料（タチオン錠 50mg の無包装状態での安定性試験）
7) 長生堂製薬株式会社　社内資料（タチオン錠 100mg の無包装状態での安定性試験）
8) 長生堂製薬株式会社　社内資料（タチオン散 20%の無包装状態での安定性試験）
9) 村尾 昭俊 他：産婦人科の世界．1974；26（10）：1153-1157
10) 早石 修 他：グルタチオン研究の進歩．診断と治療社. 1969：1-37
11) 小川 栄一 他：災害医学．1972；15（3）：222-228
12) Nakao, K. et al.：Clin.Chim.Acta．1968；19：319-325
13) 工藤 尚義：日本農村医学会誌．1972；21（3）：340-351
14) 大島 秀彦 他：診療と新薬．1970；7（8）：1487-1490
15) 奥田 邦雄 他：日本消化器病学会雑誌．1967；64（10）：1064-1065
16) 高橋 忠男 他：Radioisotopes．1968；17（1）：9-16
17) Ashida, S. et al.：J. Takeda Res. Lab．1971；30（3）：524-529
18) 野崎 順久 他：基礎と臨床．1972；6（11）：2384-2392
19) 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

XII. 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

錠 50mg

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃/60±5%RH、30 日〔遮光・気密容器〕
湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、30 日〔遮光・開放〕
光に対する安定性試験：120 万 lx・hr〔シャーレ＋ラップ〕※
※1000lx/hr　25±2℃/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験（%） （残存率（%））
製剤の規格（参考） （粉砕前の状態）		（1）	（2）
試験開始時		白色の粉末	99.1 （100.0）
①温度	15 日	変化なし	98.7 （99.6）
	30 日	変化なし	98.8 （99.7）
②湿度	15 日	変化なし	99.0 （99.9）
	30 日	変化なし	98.9 （99.8）
③光	30 万 lx・hr	変化なし	98.8 （99.7）
	60 万 lx・hr	変化なし	98.9 （99.8）
	120 万 lx・hr	変化なし	98.7 （99.6）

（1）白色の糖衣錠
（2）表示量の 95.0 ～ 105.0%

錠 100mg

1. 保存条件

①5℃、59%RH、30 日〔遮光〕

②25℃、75%RH、30 日〔遮光〕

③30℃、92%RH、30 日〔遮光〕

④25℃、1000lx/hr、30 日

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験（%） （残存率（%））
製剤の規格（参考） （粉砕前の状態）		（1）	（2）
試験開始時		白色の粉末	102.0 （100.0）
①5℃、59%RH 〔遮光〕	1 日	変化なし	99.2 （97.3）
	3 日	変化なし	99.1 （97.2）
	7 日	変化なし	98.9 （97.0）
	14 日	変化なし	99.4 （97.5）
	30 日	変化なし	100.2 （98.2）
②25℃、75%RH 〔遮光〕	1 日	変化なし	101.8 （99.8）
	3 日	変化なし	99.7 （97.7）
	7 日	変化なし	99.3 （97.4）
	14 日	変化なし	101.3 （99.3）
	30 日	変化なし	99.2 （97.3）

（1）白色の糖衣錠

（2）表示量の 95.0 ～ 105.0%

試験項目		性状	定量試験（%） （残存率（%））
製剤の規格（参考） （粉砕前の状態）		（1）	（2）
③30℃、92%RH 〔遮光〕	試験開始時	白色の粉末	102.0 （100.0）
	1 日	変化なし	103.7 （101.7）
	3 日	固化	99.1 （97.2）
	7 日	湿潤固化	98.8 （96.9）
	14 日	同上	81.8 （80.2）
	30 日	湿潤固化および 着色（淡黄色）	9.1 （8.9）
④25℃、 1000lx/hr	試験開始時	白色の粉末	99.7 （100.0）
	16.8 万 lx・hr	変化なし	101.1 （101.4）
	33.6 万 lx・hr	変化なし	97.1 （97.4）
	72 万 lx・hr	変化なし	100.1 （100.4）

（1）白色の糖衣錠

（2）表示量の 95.0 ～ 105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

錠 50mg、錠 100mg

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を崩壊して上記と同様の操作を行う。

散 20%

ディスペンサー内に散剤を 1g 入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 10 分間自然放置する。10 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。

通過性試験：

錠 50mg、錠 100mg

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

チューブ（8Fr.）を通過した場合は、再度懸濁液を作成し、ガストロボタンフィーディングチューブ（18Fr.）に注入してその通過性を観察する。注入後、適量の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ及びガストロボタン内を洗浄する。

散 20%

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
タチオン錠 50mg	10 分以内に崩壊・懸濁した。
タチオン錠 100mg	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を崩壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。
タチオン散 20%	10 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
タチオン錠 50mg	8Fr.のチューブ及び 18Fr.のガストロボタンフィーディングチューブを通過した。
タチオン錠 100mg	8Fr.のチューブ及び 18Fr.のガストロボタンフィーディングチューブを通過した。
タチオン散 20%	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo