

承認番号	21900AMX00007000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1967年1月
再評価結果	1984年6月

グルタチオン製剤 タチオン®点眼用2%

Tathion® 2% for Ophthalmic
(点眼用グルタチオン)

【貯法】
室温保存
(溶解後は冷所(1~15℃)保存)
【使用期限】
ケース等に表示(製造後3年)

**【組成・性状】

販売名	タチオン点眼用2%	
1組中	有効成分	添加物
凍結乾燥剤 1バイアル	日局 グルタチオン100mg	炭酸水素ナトリウム、 ベンザルコニウム塩化 物、マクロゴール 6000、亜硫酸水素ナト リウム、エデト酸ナト リウム水和物
溶解液 5mL	—	ベンザルコニウム塩化 物、ホウ酸
剤形・性状	本剤は凍結乾燥剤と溶解液からなり、これらを用時溶解したとき無色澄明な点眼液となる。	
	凍結乾燥剤 (ガラス製バイアルに封入)	白色の凍結乾燥品
	溶解液 (プラスチック製の点眼 剤用容器に封入)	無色澄明の液

【効能・効果】

初期老人性白内障、角膜潰瘍、角膜上皮剥離、角膜炎

【用法・用量】

溶解液5mL当たり還元型グルタチオンとして100mgを用時溶解し、1回1~2滴を1日3~5回点眼する。

【使用上の注意】

1. 副作用

総症例1,598例中、本剤との関連が疑われる副作用発現症例数は30例(1.9%)であった。その主なものは点眼時の刺激感、そう痒感、結膜充血等であった。

	0.1~5%未満	0.1%未満
眼 ^{注)}	刺激感	そう痒感、結膜充血、一過性の霧視等

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。

2. 適用上の注意

- 点眼用にのみ使用すること。
- 溶解後は出来るだけ速やかに使用すること。(4週間以内)

【薬物動態】

(参考)

吸収、分布、代謝、排泄(動物)

³⁵S-標識のグルタチオン点眼の家兎眼への移行を、無処置群、角膜損傷群、実験的白内障群について検討した成績は、オートラジオグラフにより各群とも、角膜、前房、虹彩、強膜に強い放射活性を認め、特に角膜損傷群で強い活性を示した。水晶体前囊には各群とも弱いながらも活性が認められた。また、部位により多少の変動はあるが、点眼15~30分で最高活性を示し、以後漸減した。この放射性物質は、カラムクロマトグラフィーでグルタチオンそのものであって、代謝産物でないことが認められた。水晶体への移行量は、実験的白内障群及び角膜損傷群で無処理群より高い値が得られた。¹⁾

【臨床成績】

疾患名	有効率(有効以上)
初期老人性白内障	82.3%(555/674) 比較対照試験の結果 ²⁾ 、有用性が認められている。なお、白内障の経過についての定量的解析に基づく臨床評価法により客観的な判定が試みられて、有用性が認められている。 ³⁾
角膜疾患(角膜潰瘍、角膜上皮剥離、角膜炎)	66.3%(612/923)

【薬効薬理】

1. 生化学的作用

グルタチオンには、生化学的作用として、酸化還元反応への関与、補酵素としての作用、メルカプトール酸生成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作用等が報告されている。⁴⁾

2. 視覚器とグルタチオン

(1) 正常眼組織中のグルタチオン分布

哺乳類を始めとして魚類に至るまで、脊椎動物は共通的に眼、特に、水晶体中のグルタチオン濃度が極めて高く、血液中の数十倍、肝臓中の約2倍に達するといわれている。眼球内組織毎のグルタチオン分布について、グルタチオンと銅の錯塩の発する蛍光強度の程度に応じて(++++)~(-)に区別して表示すると下表に掲げるとおりである。⁵⁾水晶体や角膜にグルタチオンが高濃度に存在する意義については、その両組織の透明性の維持にあると言われている。

部位別	分布	
水晶体	皮質	+++
	核	++
角膜	上皮	++
	実質	+
毛様体上皮	++	
房水	-	
硝子体	-	
網膜内層	++	
視束	+++	

(2) 白内障に対する作用

水晶体の混濁を主症状とする白内障の成因とグルタチオンは重大な関係を有しており、いずれの実験的白内障(兎のナフタリン白内障⁶⁾、ラットのガラクトース白内障⁷⁾、幼鶏のジニトロフェノール白内障⁸⁾、牛のβ-ナフトキノン白内障⁹⁾、ラットの放射線白内障¹⁰⁾等)においても、白内障の発症に先立って水晶体中のグルタチオン量の減少や、水晶体中でのグルタチオン合成酵素の活性低下が立証されており、グルタチオンの投与により発症を防止したり、進行を防止出来ることが報告されている。

(3) 角膜に対する作用

角膜におけるコラーゲンの合成の促進と、コラーゲンを分解する酵素コラーゼの活性阻止にグルタチオンが関与しているとされている。角膜潰瘍の発生因子としてコラーゼが指摘されていることから、角膜中のグルタチオン量の低下は、角膜機能の低下を示すものと考えられる。実験的に発症させた角膜障害等(卵白アルブミンによる家兎アレルギー性角膜炎¹¹⁾、農薬による眼障害¹²⁾、放射線性角膜炎¹³⁾)において角膜中グルタチオン量の低下と角膜障害の程度並びに経過の関係が明らかになり、グルタチオンの投与が障害を軽減させたり、回復を促進することが報告されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：グルタチオン (Glutathione)

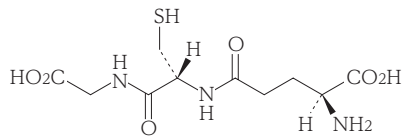
化学名：(2*S*)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl)carbamoyl-
(2*R*)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid

分子式：C₁₀H₁₇N₃O₆S

分子量：307.32

融点：約185℃ (分解)

構造式：



性状：グルタチオンは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。

****【包装】**

タチオン点眼用 2%

(凍結乾燥剤 1 バイアル、溶解液 5 mL) × 10

【主要文献】

- 1) 増田寛次郎：日本眼科学会誌79 (7) 800, 1975 [TA-0227]
- 2) 戸張幾生 他：眼科臨床医報76 (11) 1779, 1982 [TA-0154]
- 3) 河原哲夫 他：あたらしい眼科1 (6) 864, 1984 [SJI-00066]
- 4) 早石 修 他：グルタチオン研究の進歩. 診断と治療社：1-37, 1969 [TA-0237]
- 5) 小口昌美 他：日本眼科学会誌66 (12) 1488, 1962 [TA-0228]
- 6) 赤羽純生：日本医科大学雑誌33 (2) 86, 1966 [TA-0236]
- 7) 内山幸昌：日眼会誌70 (9) 1118, 1966 [TA-0235]
- 8) 宮田昭男：日本眼科学会誌72 (11) 2307, 1968 [TA-0234]
- 9) 弓削経夫：日本眼科学会誌66 (11) 1135, 1962 [TA-0233]
- 10) 堀内淳一 他：日本医学放射線学会雑誌27 (3) 265, 1967 [TA-0232]
- 11) 本多捷郎：臨床眼科25 (1) 101, 1971 [TA-0231]
- 12) 塩崎英一：臨床眼科21 (2) 111, 1967 [TA-0230]
- 13) 関 公：日本眼科学会誌71 (8) 1079, 1967 [TA-0229]

***【文献請求先】**

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

®登録商標

*販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社

徳島市国府町府中92番地