

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	グルタチオン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グルタチオン注射用200mg「タイヨー」 武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タチオン注射用100mg 長生堂製薬
	②	タチオン注射用200mg 長生堂製薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 2.12 pKa <sub>2</sub> : 3.53 pKa <sub>3</sub> : 8.66 pKa <sub>4</sub> : 9.12	
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 229mg/mL pH4.0 : 213mg/mL pH6.8 : 214mg/mL 水 : 213mg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37℃、6時間で約3%分解する。
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間で、それぞれ6%、5%及び14%分解する。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	392 解毒剤	
規格単位	200mg 1管	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	グルタチオン注射用200mg「タイヨー」	武田テバファーマ		対象外 記載		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成17年2月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）