

鎮痛・抗炎症剤

日本薬局方 **チアラミド塩酸塩錠**

ソランタール®錠50mg

ソランタール®錠100mg

Solantal® Tablets 50mg・100mg

	錠50mg	錠100mg
承認番号	14900AMZ00134	14900AMZ00133
販売開始	1975年1月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 消化性潰瘍のある患者 [9.1.2 参照]
- 重篤な血液の異常のある患者 [9.1.3 参照]
- 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔発作を誘発するおそれがある。〕 [9.1.4 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ソランタール錠50mg	日局 チアラミド塩酸塩 55.1mg (チアラミドとして50mg) (1錠中)	乳糖水和物、メチルセルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ジメチルポリシロキサン（内服用）
ソランタール錠100mg	日局 チアラミド塩酸塩 110.2mg (チアラミドとして100mg) (1錠中)	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調	外形・大きさ・質量			識別コード
ソランタール錠50mg	フィルムコーティング錠	白色	表	裏	側面	LT002
			直径	厚さ	質量	
			約6.1mm	約2.9mm	約92mg	
ソランタール錠100mg	フィルムコーティング錠	白色	表	裏	側面	LT001
			直径	厚さ	質量	
			約7.1mm	約3.1mm	約133mg	

4. 効能又は効果

- 各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎
- 下記疾患の鎮痛・消炎
 - 関節炎、腰痛症、頸肩腕症候群、骨盤内炎症、軟産道損傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎
- 抜歯後の鎮痛・消炎
- 下記疾患の鎮痛
 - 急性上気道炎

6. 用法及び用量

〈各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎、関節炎、腰痛症、頸肩腕症候群、骨盤内炎症、軟産道損傷、乳房うっ積、帯状疱疹、多形滲出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎の鎮痛・消炎及び抜歯後の鎮痛・消炎〉

通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈急性上気道炎の鎮痛〉

通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1回110.2mg（チアラミドとして100mg）を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大330.6mg（チアラミドとして300mg）を限度とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

8. 重要な基本的注意

- 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 急性炎症及び疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - 原則として長期投与を避けること。
 - 原因療法があればこれを行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 痙攣発作の既往歴のある患者
 - 発作を誘発するおそれがある。
 - 消化性潰瘍の既往歴のある患者
 - 症状を悪化させるおそれがある。[2.1 参照]
 - 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）
 - 薬剤性の血液障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。[2.2 参照]
 - 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）
 - 発作を誘発するおそれがある。[2.6 参照]
 - 感染症を合併している患者
 - 必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。
- 腎機能障害患者
 - 重篤な腎障害のある患者
 - 投与しないこと。薬物排泄機能が著しく低下している。また、薬剤性腎障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。[2.4 参照]

- 9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）
薬剤性腎障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

- 9.3.1 重篤な肝障害のある患者
投与しないこと。薬物代謝機能が著しく低下している。また、薬剤性肝障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。[2.3 参照]
- 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）
薬剤性肝障害があらわれた場合、重篤な転帰をとるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3 参照]

9.7 小児等

副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）

* 11.1.2 アナフィラキシー（0.1%未満）
アナフィラキシー（呼吸困難、蕁麻疹、血管性浮腫等）を起こすことがある。

* 11.1.3 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）
心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹⁾。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過 敏 症	発疹	
消 化 器	食欲不振、悪心、胸やけ、腹部膨満感、腹痛	下痢、便秘、嘔吐、口渴
精神神経系		頭痛、めまい・ふらつき、不眠、眠気
そ の 他		浮腫、倦怠感

13. 過量投与

13.1 症状

意識喪失、痙攣発作、振戦が起こることが報告されている。

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子にチアラミド300mg単回経口投与したときの消化管からの吸収は良好で、1時間以内に最高血中濃度に達する²⁾。

16.3 分布

授乳婦にチアラミド200mgを経口投与したときの乳汁中濃度は、投与1時間後に最高値（0.64 μ g/mL）を示し、以後速やかに消失した³⁾。[9.6 参照]

16.4 代謝

健康成人男子にチアラミド300mgを単回経口投与したときの主な代謝物は、hydroxyethyl基のカルボン酸体及びそのN-オキシド体、チアラミドのO-グルクロン酸抱合体である⁴⁾。

16.5 排泄

健康成人男子にチアラミド300mgを単回経口投与したときの排泄は速やかで、約24時間で90%以上が主に尿中に排泄される⁴⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内59施設で総計1,632例について実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

17.1.1 国内二重盲検試験

対象疾患名	例数	有効率（%）
手術後の疼痛・炎症	18/22	81.8
腰痛症	26/32	81.3
頸肩腕症候群	28/45	62.2
上気道炎症	37/56	66.1
骨盤内炎症	19/28	67.9
副睾丸炎	23/28	82.1
智歯周囲炎	38/50	76.0

本剤150～300mg/日を7～14日間投与。

17.1.2 国内単純盲検試験及び国内単純比較試験

対象疾患名	例数	有効率（%）
乳房うっ積	13/21	61.9
膀胱炎	22/25	88.0

本剤300mg/日を4～7日間投与。

17.1.3 国内一般臨床試験

対象疾患名	例数	有効率（%）
手術後の疼痛・炎症	158/186	84.9
外傷後の疼痛・炎症	36/49	73.5
関節炎	27/48	56.3
腰痛症	26/45	57.8
頸肩腕症候群	26/46	56.5
上気道炎症	79/97	81.4
骨盤内炎症	16/28	57.1
軟産道損傷	65/95	68.4
帯状疱疹	61/65	93.8
多形滲出性紅斑	22/30	73.3
膀胱炎	17/20	85.0
副睾丸炎	4/4	100.0
前眼部炎症	43/54	79.6
智歯周囲炎	23/28	82.1
抜歯後の疼痛・炎症	16/23	69.6

本剤150～900mg/日を2～274日間投与。

本剤の承認最大用量はチアラミドとして1日300mgである。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

炎症部位で起炎因子のヒスタミン、セロトニンと強く拮抗し、急性炎症を特異的に抑制する。

18.2 抗炎症作用

チアラミド塩酸塩は、急性炎症のモデルとされているラットの急性足浮腫に対して優れた抑制作用を示し、特にカラゲニン、セロトニン、ヒスタミン、卵白アルブミン、カオリン等多くの起炎物質によって惹起される浮腫に対して効果を示し、その抗浮腫スペクトルは幅広い^{5), 6)}。

18.3 鎮痛作用

チアラミド塩酸塩は、マウスに圧刺激（Tail pinch法）あるいは化学的刺激（酢酸ストレッチ法）を加えたときの実験的疼痛を、明らかに抑制する^{5), 7)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：チアラミド塩酸塩（Tiaramide Hydrochloride）

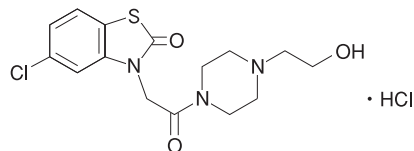
化 学 名：5-Chloro-3-[2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-oxoethyl]-1,3-benzothiazol-2(3H)-one monohydrochloride

分 子 式：C₁₅H₁₈ClN₃O₃S · HCl

分 子 量：392.30

性 状：チアラミド塩酸塩は白色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.0～4.5である。

化学構造式：



融 点：約265℃（分解）

分 配 係 数：0.05（1-オクタノール／水系）

22. 包装

〈ソランタール錠50mg〉

100錠 [10錠(PTP) × 10]

〈ソランタール錠100mg〉

100錠 [10錠(PTP) × 10]

500錠 [10錠(PTP) × 50]

*23. 主要文献

- 1) データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：
<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 2) 野口英世 他：塩酸チアラミド、医薬品の比較生体内動態 1984; Vol.1 解熱・鎮痛・抗炎症薬編：66-75, 清至書院[R01510]
- 3) 社内報告書（ヒト・乳汁中移行）（DIR940061）
- 4) Noguchi, H. et al. : Xenobiotica 1982; 12 (4) : 211-220 [SLT-00174]
- 5) Takashima, T. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972; 22(4) : 711-715 [SLT-00018]
- 6) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972; 22 (4) : 716-723 [SLT-00019]
- 7) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972; 22 (4) : 724-732 [SLT-00020]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

フリーダイヤル 0120-303-711

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号