

日本標準商品分類番号

871148

2024年11月改訂（第17版）

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

鎮痛・抗炎症剤

日本薬局方 チアラミド塩酸塩錠

ソラントール[®]錠50mgソラントール[®]錠100mgSolantal[®] Tablets 50mg・100mg

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ソラントール錠 50mg : 1錠中に日局 チアラミド塩酸塩 55.1mg(チアラミドとして 50mg)を含有する。 ソラントール錠 100mg : 1錠中に日局 チアラミド塩酸塩 110.2mg(チアラミドとして 100mg)を含有する。
一般名	和名：チアラミド塩酸塩 (JAN) 洋名：Tiamide Hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1974年5月24日 薬価基準収載年月日：1975年1月1日 販売開始年月日：1975年1月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：LTL ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	LTL ファーマ株式会社 コールセンター TEL 0120-303-711 受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日・会社休日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.ltl-pharma.com/

本IFは2024年10月改訂の注意事項等情報(電子添文)の記載に基づき改訂しました。
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。

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文を閲覧できます。

[代表としてソラントール錠 50mg 100錠販売包装単位のGS1バーコード記載]



(01)14987919100041

IF 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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「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. 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	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	15
6. RMPの概要	1	6. 代謝	17
II. 名称に関する項目	2	7. 排泄	18
1. 販売名	2	8. トランスポーターに関する情報	18
2. 一般名	2	9. 透析等による除去率	18
3. 構造式又は示性式	2	10. 特定の背景を有する患者	18
4. 分子式及び分子量	2	11. その他	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ·	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	19
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	19
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	5. 重要な基本的注意とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
1. 剤形	5	7. 相互作用	21
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
4. 力価	6	10. 過量投与	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 適用上の注意	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	1. 薬理試験	25
9. 溶出性	7	2. 毒性試験	25
10. 容器・包装	8	X. 管理的事項に関する項目	27
11. 別途提供される資材類	8	1. 規制区分	27
12. その他	8	2. 有効期間	27
V. 治療に関する項目	9	3. 包装状態での貯法	27
1. 効能又は効果	9	4. 取扱い上の注意	27
2. 効能又は効果に関連する注意	9	5. 患者向け資材	27
3. 用法及び用量	9	6. 同一成分・同効薬	27
4. 用法及び用量に関連する注意	9	7. 国際誕生年月日	27
5. 臨床成績	9	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	27
VI. 薬効薬理に関する項目	12	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
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	28
2. 薬理作用	12		

目次

11. 再審査期間	28
12. 投薬期間制限に関する情報	28
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28
X I. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
X II. 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
X III. 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
2. その他の関連資料	31

略語表

略語	フルスペル	略語内容
AUC	area under the curve	曲線下面積
¹⁴ C	Carbon-14	炭素の放射性同位体
C _{max}	maximum concentration	最高血中濃度
CYP	Cytochrome P450	薬物代謝酵素
ICR	Institute of Cancer Research	ICR系マウス (スイス系マウスを起源とするアルビノマウス)
LD ₅₀	Lethal Dose 50	50%致死量
NSAIDs	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs	非ステロイド系抗炎症薬
pH	potential of hydrogen	水素イオン指数 (溶液の酸性・アルカリ性を示す指数)
pKa	pKa	酸塩基解離定数
PTP	press through pack	PTP包装シート
RH	relative humidity	相対湿度
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画書
SD	Sprague-Dawley	SD系ラット (非近交系のアルビノラット)
t _{1/2}	half life	半減期
T _{max}	time to maximum concentration	最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チアラミド塩酸塩は、藤沢薬品(現 アステラス製薬)において一連の 5-Chlorobenzothiazolinone 誘導体についての研究の結果、塩酸チアラミド錠として開発された非ステロイド・非ピリン系の塩基性鎮痛・抗炎症剤である。その臨床効果は、多数の臨床試験において認められており、特に急性炎症での疼痛、腫脹等に優れた作用を示す。

塩酸チアラミド錠は販売名ソランタール錠として 1974 年 5 月に承認を得た後、第 14 改正日本薬局方第二追補(2004)により収載され、第 15 改正日本薬局方より「チアラミド塩酸塩錠」に名称変更された。

1987 年 2 月に再評価申請を行った結果、1994 年 9 月製造(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。

(「X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照)

2017 年 10 月 1 日 LTL ファーマ株式会社はソランタール錠の製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1)非ステロイド・非ピリン系の塩基性鎮痛・抗炎症剤である。

(「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(2)急性炎症性・疼痛性疾患に対しての有効性が認められている。

(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(3)ソランタール錠又は細粒が投与された 69,408 例中、2,280 例(3.28%)に副作用が認められた。その大部分は、食欲不振、胸やけ、悪心等の消化器症状で、それ以外には発疹、頭痛、浮腫等がみられた(再評価結果通知：1994 年 9 月)。

なお、重大な副作用として、ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(0.1%未満)、心筋梗塞、脳血管障害(いずれも頻度不明)が報告されている。

(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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
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

ソラントール®錠 50mg
ソラントール®錠 100mg

(2) 洋名

Solantal® Tablets 50mg
Solantal® Tablets 100mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

チアラミド塩酸塩 (JAN)

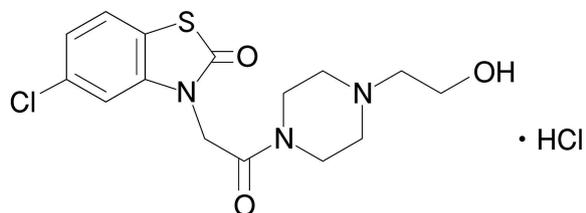
(2) 洋名 (命名法)

Tiamamide Hydrochloride (JAN、USAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S} \cdot \text{HCl}$
分子量 : 392.30

5. 化学名 (命名法) 又は本質

5-Chloro-3-{2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-oxoethyl}-1,3-benzothiazol-2(3H)-one monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号 : FK1160

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、においはない。

(2) 溶解性

溶媒名	溶解度 (mg/mL)	本品1gを溶かすのに 要した溶媒量(mL)	日本薬局方の 溶解性の表現
水	104	9.6	溶けやすい
エタノール(95)	2.9	350	溶けにくい
酢酸(100)	4.0	250	溶けにくい
無水酢酸	1.0×10^{-1} 以下	10,000以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	1.0×10^{-1} 以下	10,000以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

37℃、相対湿度 82.3～100%に2日間保存したが、吸湿性は示さなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 265℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa'：約 6.1(ピペラジン環)

(6) 分配係数

0.05(1-オクタノール/水系、10mg/mL、24～25℃)

(7) その他の主な示性値

pH：3.0～4.5(本品 1.0g を水 20mL に溶かした液)

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}(287\text{nm})$ ：99(水溶液)

$E_{1\text{cm}}^{1\%}(294\text{nm})$ ：101(水溶液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室内散光	無色透明ガラス瓶 密栓	6箇月	各項目とも変化は規格内であった。
45℃	無色透明ガラス瓶 密栓	6箇月	各項目とも変化は規格内であった。
35℃、75%RH	無色透明ガラス瓶 開栓	6箇月	各項目とも変化は規格内であった。
室温	無色透明ガラス瓶 密栓	24箇月	各項目とも変化は規格内であった。

測定項目：性状、溶状、pH及び定量

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「チアラミド塩酸塩」の確認試験法による。

- (1) 沈殿反応
塩酸試液とドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
塩化カリウム錠剤法
- (3) 定性反応
塩化物

定量法

日局「チアラミド塩酸塩」の定量法による。

滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

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

(3) 識別コード

ソラントール錠 50mg : **LT002**

ソラントール錠 100mg : **LT001**

(4) 製剤の物性

[硬 度]

ソラントール錠 50mg : 約 7kgW

ソラントール錠 100mg : 約 8.5kgW

(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	有効成分	添加剤
ソラントール錠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)
ソラントール錠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)	

(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

IV. 製剤に関する項目

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

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室内散光	PTP品	6箇月	各項目とも変化は規格内であった。
40°C、75%RH	PTP品	6箇月	各項目とも変化は規格内であった。
25°C、60%RH	PTP品	60箇月	各項目とも変化は規格内であった。

測定項目：性状、含量、溶出試験(室内散光は崩壊試験)

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）

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

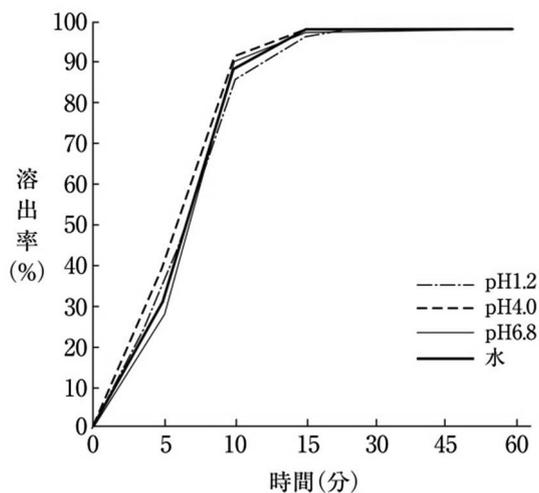
<チアラミド塩酸塩錠 50mg> *チアラミドとして 50mg 含有

方 法：日局 溶出試験法第2法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液：水

溶出率：15分間で80%以上



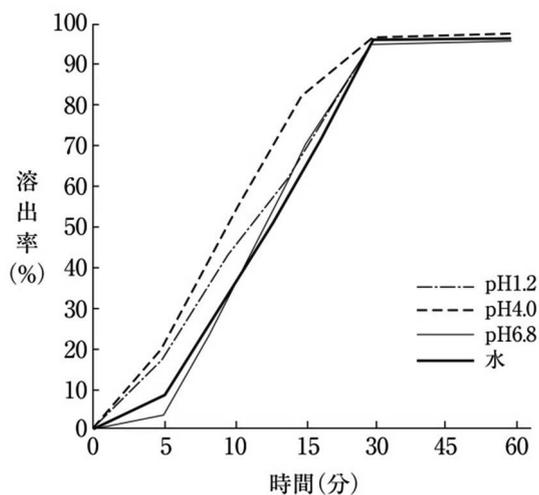
<チアラミド塩酸塩錠 100mg> *チアラミドとして 100mg 含有

方 法：日局 溶出試験法第2法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試験液：水

溶出率：30分間で80%以上



IV. 製剤に関する項目

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

〈ソラントール錠 50mg〉

100 錠 [10 錠(PTP)×10]

〈ソラントール錠 100mg〉

100 錠 [10 錠(PTP)×10]

500 錠 [10 錠(PTP)×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：表－ポリプロピレン、裏－アルミ

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

- 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

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

〈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。

(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

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。

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

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

臨床試験の概要

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。

1) 国内二重盲検試験

頸肩腕症候群患者の消炎鎮痛剤 mepirizole を対照薬とした二重盲検比較試験では、第 15 病日における有効率は、ソランタール 1 日 300mg 群 62.2%(28 例/45 例)、消炎鎮痛剤 mepirizole 群 58.0%(29 例/50 例)であった。 χ^2 -検定により両薬剤群間で有意差検定の結果、両群間に有意差は認められなかった¹⁾。

急性副睾丸炎患者のベンジタミンを対照薬とした二重盲検比較試験における鎮痛効果に関しての有効率は、投与 7 日後では、ソランタール 1 日 150mg 群 58.3%(7 例/12 例)、ソランタール 1 日 300mg 群 100%(16 例/16 例)、ベンジタミン 1 日 150mg 群 70.6%(12 例/17 例)であり、投与 14 日後では、それぞれ 66.7%(8 例/12 例)、93.8%(15 例/16 例)及び 82.4%(14 例/17 例)であった。ソランタール 150mg 群、ソランタール 300mg 群、及びベンジタミン 150mg 群をそれぞれ累積法を用いて検定したところ、投与 7 日後においてはソランタール 300mg 投与群はベンジタミン 150mg 投与群よりも有意に高い鎮痛効果が認められた($P < 0.05$)。また投与 14 日後においてはソランタール 300mg 投与群はソランタール 150mg 投与群よりも有意に高い鎮痛効果が認められた($P < 0.05$)²⁾。

急性智歯周囲炎患者の消炎鎮痛剤 mepirizole を対照薬とした二重盲検比較試験では、投与 7 日後の有効率は、ソランタール 1 日 300mg 群 76.0%(38 例/50 例)、消炎鎮痛剤 mepirizole 群 48.8%(21 例/43 例)であり、有意差を認めた(χ^2 検定 : $P < 0.05$)³⁾。

対象疾患名	例数	有効率(%)
①手術後の疼痛・炎症 ⁴⁾	18/22	81.8
②腰痛症 ⁵⁾	26/32	81.3
③頸肩腕症候群 ¹⁾	28/45	62.2
④上気道炎症 ⁶⁾	37/56	66.1
⑤骨盤内炎症 ⁷⁾	19/28	67.9
⑥副睾丸炎 ²⁾	23/28	82.1
⑦智歯周囲炎 ³⁾	38/50	76.0

本剤 150~300mg/日を 7~14 日間投与。

2) 国内単純盲検試験及び国内単純比較試験

産褥婦の乳房うっ積患者へ無作為割付でソランタールとプラセボを 4 日間投与した結果、有効率はソランタール 1 日 300mg 群 61.9%(13 例/21 例)、プラセボ群 18.2%(4 例/22 例)であり、有意差を認めた(χ^2 検定 : $P < 0.01$)⁸⁾。

急性膀胱炎患者へ無作為割付で抗生剤【A 群】ヘタシリンカリウム(抗生剤)と【B 群】ヘタシリンカリウム+ソランタール(1 日 300mg)を併用した結果、【B 群】の有効率は 88.0%(22 例/25 例)であった。なお、著効の比較では【A 群】ヘタシリンカリウム単剤 28.0%(7 例/25 例)、【B 群】ヘタシリンカリウム+ソランタール併用 60.0%(15 例/25 例)であり、有意差を認めた(χ^2 検定 : $P < 0.05$)⁹⁾。

対象疾患名	例数	有効率(%)
①乳房うっ積 ⁸⁾	13/21	61.9
②膀胱炎 ⁹⁾	22/25	88.0

本剤 300mg/日を 3~4 日間投与。

V. 治療に関する項目

3) 国内一般臨床試験

1)国内二重盲検試験、2)国内単純盲検試験及び国内単純比較試験を除いた臨床試験の結果

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	18/20	90.0
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。

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド・非ピリン系塩基性鎮痛・抗炎症剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：主に末梢化学伝達物質受容体

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用^{10, 11)}

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。

2) 鎮痛作用^{10, 12)}

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。

(3) 作用発現時間・持続時間

チアラミド塩酸塩は、起炎物質(カラゲニン、セロトニン、卵白アルブミン等)で惹起されるラット急性足浮腫に対して、1時間前投与で、起炎物質投与後1~5時間まで抑制作用を示した¹¹⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

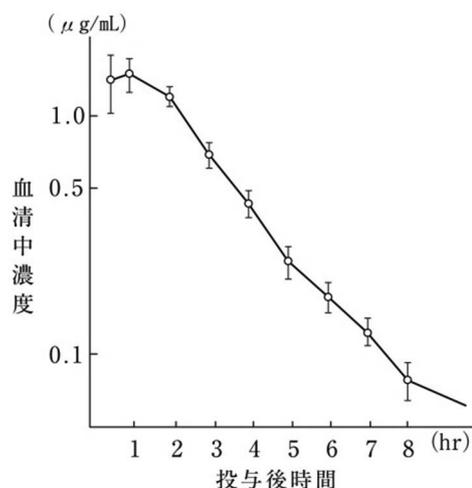
(1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回経口投与

健康成人男子 5 例にチアラミド 300mg を単回経口投与したときの消化管からの吸収は良好で、投与後 0.9 時間で最高血清中濃度(1.79 $\mu\text{g}/\text{mL}$)に達し、以後消失半減期 1.59 時間で消失した(GLC 法)¹³⁾。

健康成人男子にチアラミド 300mg を経口投与したのちの
血清中未変化体濃度 (平均、n=5)



C_{\max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{\max} (hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	$t_{1/2}$ (hr)
1.79	0.90	5.36	1.59

注)本剤の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、副睪丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎の鎮痛・消炎及び抜歯後の鎮痛・消炎に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。本剤の急性上気道炎の鎮痛に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。

2) 反復経口投与 (外国人データ)

健康成人男子 4 例にチアラミド 200mg を1日4回、7日間経口投与したとき、未変化体の最高血中濃度は投与後 0.5-1.0 時間で 1.6-2.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であり、服用期間を通じて朝の服用前値は一定であった¹⁴⁾。

注)本剤の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、副睪丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎の鎮痛・消炎及び抜歯後の鎮痛・消炎に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。本剤の急性上気道炎の鎮痛に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。

VII. 薬物動態に関する項目

(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

吸収部位：腸管

吸収率：ほぼ完全に吸収される(健康成人男子 5 例、チアラミド 300mg 単回経口投与)¹⁵⁾。

腸肝循環：該当資料なし

＜参考＞ 腸肝循環(ラット)

胆管カニューレーションを施したラットに静脈内投与すると、放射能は胆汁中に 34%、尿中に 56%が排泄され、胆管カニューレーションを施さないラットでの尿中排泄率が 70%であることから、腸肝循環が存在する可能性が示唆された¹³⁾。

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

＜参考＞

健康成人男子 5 例にチアラミド 300mg を単回経口投与したときの AUC は、 $5.36\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった¹³⁾。

注)本剤の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、带状疱疹、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・消炎に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。本剤の急性上気道炎の鎮痛に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞ 脳内移行性(マウス)

マウスに ¹⁴C 標識チアラミドを経口投与すると、脳中放射能濃度は 20 分後に最高値を示したが、血清中濃度よりは低く、血清中濃度の低下とともに低くなり、12 時間後には最高値の 1/10 以下となった。未変化体の濃度は放射能の約半分又はそれ以下であり、放射能濃度と同様の推移を示した¹⁶⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

＜参考＞ 胎盤通過性(ラット)

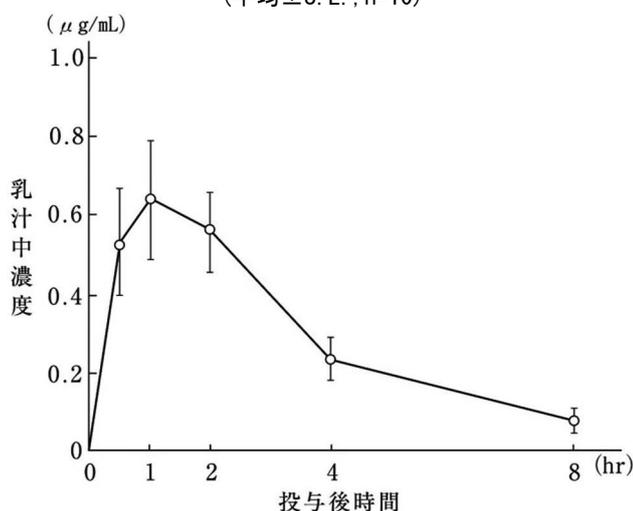
妊娠 18 日目の雌性ラットに ¹⁴C 標識チアラミドを静脈内投与すると、放射能は胎盤を通過し、胎児にも放射能の分布がみられたが、投与 6 時間後には放射能の分布はみられなかった¹⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

授乳婦 10 例にチアラミド 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 ± 0.15 μ g/mL、平均値±S.E.)を示し、以後速やかに消失した¹⁸⁾。

授乳婦にチアラミド 200mg を経口投与後の乳汁中未変化体濃度
(平均±S. E. , n=10)



注)本剤の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・消炎に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。本剤の急性上気道炎の鎮痛に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。

(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

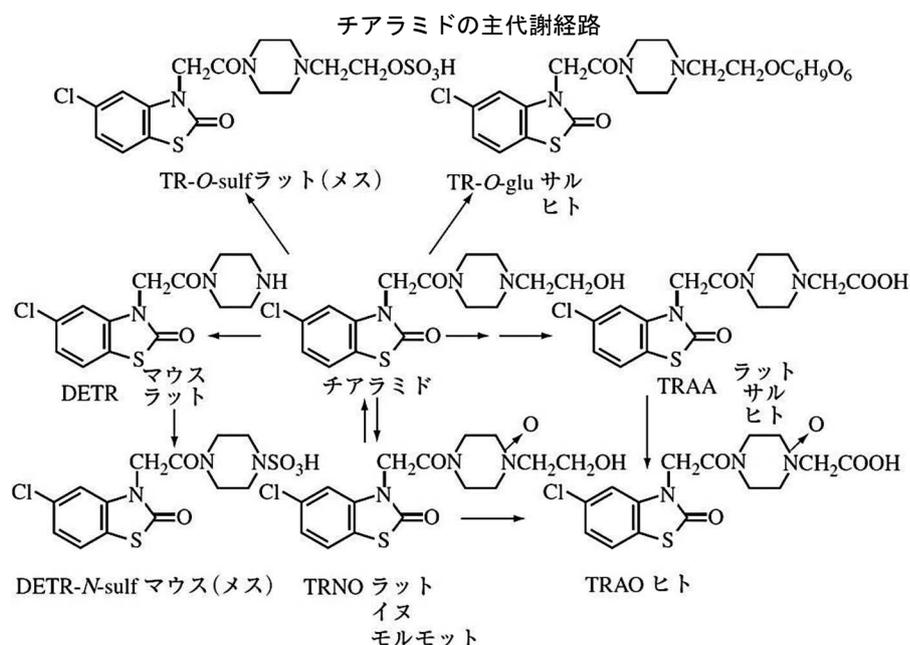
(6) 血漿蛋白結合率

47～49%(限外濾過法)¹³⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝経路は下図のとおり種差が認められている。ヒトでは尿中にチアラミドの基本骨格である benzothiazoline 環を保持した代謝物としてほとんど排泄され、主として hydroxyethyl 基のカルボン酸体 (TRAA)及びその *N*-オキシド体(TRAO)、チアラミドの *O*-グルクロン酸抱合体(TR-*O*-glu)がそれぞれ投与量の 34.8%、30.2%、10.2%排泄された¹⁵⁾。



(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

モルモットの全身アナフィラキシー抑制作用、モルモットの摘出気管連鎖標本に対する弛緩作用、血小板凝集反応抑制作用について検討した結果、脱エタノール体(DETR)はチアラミドとほぼ同等の薬理作用を示したが、*N*-オキシド体(TRNO)、カルボン酸体(TRAA)及びカルボン酸-*N*-オキシド体(TRAO)はほとんど作用を示さなかった¹⁹⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

排泄部位及び経路

腎臓を介して尿中に排泄される。

排泄率

健康成人男子 5 例にチアラミド 300mg を単回経口投与したときの排泄は速やかで、約 24 時間で投与量の 90%以上が主として代謝物として尿中に排泄された¹⁵⁾。

排泄速度

健康成人男子 5 例にチアラミド 300mg を単回経口投与したとき、投与 24 時間以内に腎より尿中に投与量のすべてが排泄された¹⁵⁾。

注)本剤の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・消炎に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。本剤の急性上気道炎の鎮痛に対して承認されている用法・用量は、「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。」である。

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 消化性潰瘍のある患者 [9.1.2 参照]
- 2.2 重篤な血液の異常のある患者 [9.1.3 参照]
- 2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 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]

(解説)

- 2.1 本剤はムコ多糖生合成の抑制が少なく、プロスタグランジンの生合成を阻害しない等胃粘膜刺激作用は弱い、他の消炎鎮痛剤と同様に程度の差はあれ、消化管に好ましくない作用を有するため、症状を悪化させるおそれがある²⁰⁾。
- 2.2 本剤による血液障害の報告は極めて少ないが、消炎鎮痛剤は程度の差はあれ、造血障害を惹起する可能性があるため、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²⁰⁾。
- 2.3 重篤な肝障害患者は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²⁰⁾。
- 2.4 本剤による腎障害の報告は極めて少ないが、腎臓では薬剤濃度が高くなるので障害をうけやすい。まして重篤な腎障害があると、薬剤の排泄が遅延するため血中濃度が上昇し、予期しない副作用を起こす可能性がある。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²⁰⁾。
- 2.5 本剤の成分による過敏症を起こした患者に、再度投与すると重篤なアレルギー反応を起こすおそれがある。
- 2.6 発作を誘発するおそれがある。

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

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。

(解説)

一般に消炎鎮痛剤を複数併用すると作用の減弱あるいは副作用の増強をきたすことが多く、期待するほどの効果は得られないことが知られている²⁰⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。

(解説)

- 8.1 原因が判明している場合は、原因療法を施し、その原因の除去に努めることが重要であり、本剤は患者の苦痛を速やかにやわらげて、より一層治療効果を高めるための補助的役割を担う薬剤であることを認識する²⁰⁾。
- 8.2 広範囲な激性の急性炎症疾患には強力なステロイド系の消炎剤が必要な場合があるので、炎症や疼痛の程度を十分考慮する必要がある²⁰⁾。
急性疾患の薬物療法では比較的早く薬効があらわれるので、効果不十分な場合は増量するか、ほかの薬剤に変更する必要がある²⁰⁾。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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]

9.1.3 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]

9.1.4 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]

9.1.5 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。

(解説)

9.1.1 発作を誘発するおそれがある。

9.1.4 発作を誘発するおそれがある。

9.1.5 感染による炎症の場合は、本剤を服用することにより症状が消失あるいは軽減しても、感染は軽快するどころか逆に増悪することもあり得る。したがって、適切な抗菌剤との併用が必要である²⁰⁾。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) 肝機能障害患者

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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(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。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3 参照]

(7) 小児等

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。

(解説)

小児は個体差が大きく、薬用量の調節が困難であり、薬効と同時に副作用も早期に出現しやすい²⁰⁾。

(8) 高齢者

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。

(解説)

高齢者は複数の疾患を有している場合が多く、複数薬剤服用による予知しない薬物相互作用の発現が考えられ、また、各臓器も衰えていることが多く、副作用が発現しやすい。

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 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

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²¹⁾。

(解説)

11.1.3 2024年10月、「心筋梗塞、脳血管障害」が全身作用が期待されるNSAIDs(アスピリンを除く)で追加された²¹⁾。

(2) その他の副作用

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、口渇
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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例数	69,408
副作用発現症例数	2,280
副作用発現件数	3,364
副作用発現症例率	3.28

副作用の種類	発現件数(%)
消化器系	3,053 (2.91) (2,023 例)
食欲不振	1,179(1.70)
悪心	645(0.93)
胸やけ	660(0.95)
腹部膨満感	339(0.49)
心窩部痛・胃痛	51(0.07)
腹部痛	30(0.04)
胃部不快感	25(0.04)
腹部不快感	4(0.01)
下痢・軟便	64(0.09)
便秘	22(0.03)
嘔吐	13(0.02)
口渇	13(0.02)
空腹感	3(0.004)
胃腸障害	3(0.004)
口内炎	1(0.001)
舌あれ	1(0.001)
皮膚系	196(0.28) (196 例)
発疹・そう痒感	196(0.28)

副作用の種類	発現件数(%)
精神神経系	69(0.10) (67 例)
頭痛	41(0.06)
頭重感	4(0.01)
めまい・ふらつき	14(0.02)
不眠	5(0.01)
眠気	5(0.01)
その他	46(0.07) (46 例)
浮腫・むくみ	28(0.04)
倦怠感	9(0.01)
脱力感	1(0.001)
気分不快	1(0.001)
寒気	1(0.001)
視調節異常	1(0.001)
鼻出血	1(0.001)
鼻部異和感	1(0.001)
肝炎(黄疸)	1(0.001)
発熱	1(0.001)
耳鳴	1(0.001)

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

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。

(解説)

解毒剤は特になく、投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。

<参考>

- (1) 歯痛のため、夜間までにチアラミドを 100mg ずつ増量し、計 600mg 服用した 5 歳児が、翌日午前 1 : 30 頃痙攣が発現(約 15 分間持続)。直ちに病院を受診し、フェノバルを筋注されたが、約 3 時間後、痙攣再発(約 15 分間持続)。脳波異常が認められた²²⁾。
- (2) 腎機能障害、糖尿病のある 74 歳女性が、白内障手術後に 600mg/日投与されたところ、痙攣、不随意運動、せん妄状態を呈した。1 回の透析にて回復²³⁾。
- (3) 腎機能障害、糖尿病のある 72 歳男性が、白内障手術後に 600mg/日投与されたところ、痙攣、不随意運動、せん妄状態を呈した。点滴 1,000mL/日投与にて軽快²³⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

(解説)

日薬連発第 240 号(平成 8 年 3 月 27 日付)及び第 304 号(平成 8 年 4 月 18 日付)「PTP 誤飲対策について」に従い設定した。

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

Ⅹ. 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

- 1) 乾燥酵母によるラットの体温上昇を抑制し、その作用はベンジダミンより強い¹⁰⁾。
- 2) マウスにおいて中枢神経系の抑制作用は軽度であることが示唆されている¹²⁾。
- 3) ウサギへの静脈内、動脈内投与で呼吸軽度抑制、血圧下降及び末梢血管拡張作用を示すが、これらの作用も強いものではない¹²⁾。
- 4) ラットにおける胃粘膜刺激作用はベンジダミンに比べ明らかに弱い^{10,12)}。
- 5) ラット及びウサギの尿量及び電解質排泄、血糖等に対しては影響を及ぼさない¹²⁾。
- 6) ラット及びモルモットにおいて、実験的アレルギー反応を抑制する²⁴⁾。

(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

種 性 経路		単回投与毒性LD ₅₀ (mg/kg)				(7日間観察) ²⁵⁾	
		マウス		ラット		ウサギ	イヌ
		雄	雌	雄	雌	雄	雄・雌
静脈内	178	225	203	210	171	157	
腹腔内	298	302	540	530	—	—	
皮下	375	430	930	1,200	—	—	
経口	564	622	3,600	3,800	1,850	>4,000	

中毒症状：

いずれの動物でも投与経路にかかわらず非特異的な全身抑制症状、軽度の体重減少がみられた。死亡例は臥位のまま、あるいは痙攣を伴い呼吸麻痺で死亡した。

毒性における種差、性差、系統差：

齧歯類では全身抑制状態、イヌでは全身抑制を伴う間代性又は強直性痙攣がみられたが、この急性症状にみられる種差は薬物に対する中枢神経系の感受性の差によるものと思われる²⁵⁾。

(2) 反復投与毒性試験

- 1) SD系ラットに125～2,000mg/kgを1ヵ月間経口投与した試験では投与各群で流涎、125mg/kg投与群で体重増加の抑制、1,000mg/kg投与群で胸腺重量の減少がみられ、2,000mg/kg投与群では死亡例がみられた。
- 2) ビーグル犬に32～125mg/kgを1ヵ月間経口投与した試験では、尿、血液及び病理組織学的検査等で、特記すべき異常は認められなかったが、嘔吐、下痢、振戦がみられた。また、125mg/kg投与群では体重、摂餌量及び胸腺重量の減少と死亡例がみられた。
- 3) SD系ラットに64～500mg/kgを6ヵ月間経口投与した試験では、投与各群で流涎がみられたが、尿、血液及び病理組織学的検査等で、特記すべき異常は認められなかった。また、500mg/kg投与群では体重増加の抑制がみられた。
- 4) アカゲザルに88～125mg/kgを6ヵ月間経口投与した試験では、投与各群で嘔吐、125mg/kg群で体重減少がみられたが、尿、血液及び病理組織学的検査等で、特記すべき異常は認められなかった。また、125mg/kg投与群では死亡例がみられ、主として死亡例には痙攣が認められた²⁵⁾。

IX. 非臨床試験に関する項目

(3) 遺伝毒性試験

サルモネラ及び大腸菌を用いた復帰突然変異試験、マウスでの小核試験及び優性致死試験により検討した結果、いずれの試験においても遺伝毒性は認められなかった²⁴⁾。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ICR系マウスに50～250mg/kg、SD系ラットに250～1,000mg/kg、New Zealand White系ウサギに64～250mg/kgを胎児の器官形成期に経口投与した試験では、催奇形作用、胎児毒性は認められなかった²⁵⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 依存性

ラットを用いた依存性試験では、モルヒネ様の身体的依存性は認められなかった²⁶⁾。

2) 抗原性

モルモットを用いて、全身性アナフィラキシー反応及び皮膚反応により検討した結果、全身性アナフィラキシー反応、Ⅲ型及びⅣ型アレルギー並びに液性抗体産生を発現する抗原性は認められなかった²⁷⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ソラントール錠 50mg、ソラントール錠 100mg
該当しない
有効成分：チアラミド塩酸塩
該当しない

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし
同 効 薬：NSAIDs (非ステロイド性抗炎症薬)

7. 国際誕生年月日

1974年5月24日(国内開発)

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
ソラントール錠 50mg	1974年5月24日	14900AMZ00134	1975年1月1日	1975年1月1日 (製造販売承継 2017年10月1日)
ソラントール錠100mg		14900AMZ00133		

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

1995年1月19日

内 容：効能・効果の「下記疾患の鎮痛・消炎：上気道炎症(感冒、咽・喉頭炎、扁桃炎)」が「下記疾患の鎮痛：急性上気道炎」に変更となるとともに、この効能・効果に対する用法・用量も「通常、成人には塩酸チアラミドとして、1回110.2mg(チアラミドとして100mg、錠50mg：2錠、錠100mg：1錠、細粒20%：0.5g)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、錠50mg：6錠、錠100mg：3錠、細粒20%：1.5g)を限度とする。」に変更となった。

X. 管理的事項に関する項目

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：1994年9月8日

内容：再評価が終了した医療用医薬品の取り扱いについて(昭和62年7月11日厚生省(現厚生労働省)薬発第592号薬務局長通知)の別記1の2に該当する医薬品〔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。〕。評価判定下記のとおり。『効能・効果「下記疾患の鎮痛・消炎：上気道炎症(感冒、咽・喉頭炎、扁桃炎)」について、「下記疾患の鎮痛：急性上気道炎」と改め、用法・用量についても、それに伴い「通常、成人には塩酸チアラミドとして、1回110.2mg(チアラミドとして100mg、錠50mg：2錠、錠100mg：1錠、細粒20%：0.5g)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、錠50mg：6錠、錠100mg：3錠、細粒20%：1.5g)を限度とする。」に改めた。』

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
ソラントール錠50mg	1148001F1059	1148001F1059	100860903	611140237
ソラントール錠100mg	1148001F2101	1148001F2101	100862303	611140236

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 綿貫昭則 他：診療と新薬 1973 ; 10(6) : 1383-1389 [SLT-00015]
- 2) 斎藤 功 他：薬物療法 1973 ; 6(1) : 216-227 [SLT-00006]
- 3) 金田敏郎 他：日本口腔科学会雑誌 1972 ; 21(4) : 1041-1058 [SLT-00028]
- 4) 臨床試験29
- 5) 臨床試験32 [SLT-00002]
- 6) 臨床試験34 [SLT-00010]
- 7) 臨床試験36 [SLT-00016]
- 8) 大橋一郎 他：産婦人科の世界 1973 ; 25(2) : 193-198
- 9) 川島 濟 他：薬物治療 1972 ; 5(11) : 2345-2350
- 10) Takashima, T. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972 ; 22(4) : 711-715 [SLT-00018] (PMID: 5068252)
- 11) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972 ; 22(4) : 716-723 [SLT-00019] (PMID: 5068253)
- 12) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972 ; 22(4) : 724-732 [SLT-00020] (PMID: 5068254)
- 13) 野口英世 他：塩酸チアラミド, 医薬品の比較生体動態 1984 ; Vol.1 解熱・鎮痛・抗炎症剤編 : 66-75, 清至書院 [R01510]
- 14) Klunk, L. J. et al. : Drug Metab. Disposition 1982 ; 10(3) : 241-245 [SLT-00173] (PMID: 6125356)
- 15) Noguchi, H. et al. : Xenobiotica 1982 ; 12(4) : 211-220 [SLT-00174] (PMID: 7113257)
- 16) Noguchi, H. et al. : Xenobiotica 1977 ; 7(8) : 505-516 [SLT-00044] (PMID: 407731)
- 17) Noda, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 1972 ; 22(4) : 732-743 [SLT-00021] (PMID: 4626080)
- 18) 社内報告書(チアラミドおよびその代謝物のヒト乳汁中への排泄) (4-16)
- 19) 社内報告書(主要代謝物の血小板機能に及ぼす影響) (3-8)
- 20) 日本薬剤師研修センター編：塩酸チアラミド, 日本薬局方 医薬品情報 2001 ; 420-423 じほう [R03359]
- 21) 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>
- 22) 厚生省薬務局発行：医薬品副作用情報 1982 ; No.55 : 124-127 [R01511]
- 23) 尾崎紀夫 他：臨床精神医学 1986 ; 15(4) : 531-536 [SLT-00230]
- 24) Takashima, T. et al. : Arzneimittel-Forschung 1979 ; 29(6) : 903-910 [SLT-00084] (PMID: 90511)
- 25) Watanabe, N. et al. : Arzneimittel-Forschung 1973 ; 23(4) : 504-508 [SLT-00022] (PMID: 4197071)
- 26) 社内報告書(チアラミドの身体的依存性に関する検討) (2-21)
- 27) 社内報告書(チアラミドの抗原性試験) (2-22)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

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

SLT1305hjA
2024年11月作成