



\*\*2019年2月改訂 (第11版)  
\*2017年10月改訂

日本標準商品分類番号
871148

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

	錠50mg	錠100mg
承認番号	14900AMZ00134	14900AMZ00133
薬価収載	1975年1月	
販売開始	1975年1月	
再評価結果	1994年9月	

貯 法：室温保存  
使用期限：ケース等に表示（製造後5年）  
〔使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。〕

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)消化性潰瘍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2)重篤な血液の異常のある患者〔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。〕
- (3)重篤な肝障害のある患者〔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。〕
- (4)重篤な腎障害のある患者〔重篤な腎障害患者は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。〕
- (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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。〕

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

	有効成分（1錠中）	添加物
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)	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)	

#### \*\*2. 製剤の性状

	剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード
			表	裏	側面	
ソランタール錠50mg	フィルムコーティング錠	白色				LT002
			直径	厚さ	重量	
			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				LT001
			直径	厚さ	重量	
			約7.1mm	約3.1mm	約133mg	

### 【効能・効果】

1. 各科領域の手術後並びに外傷後の鎮痛・消炎
2. 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
3. 抜歯後の鎮痛・消炎
4. 下記疾患の鎮痛  
急性上気道炎

### 【用法・用量】

- 効能・効果の1～3の場合  
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。
- 効能・効果の4の場合  
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。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。〕
- (2)消化性潰瘍の既往歴のある患者（「禁忌」の項参照）
- (3)血液の異常又はその既往歴のある患者（「禁忌」の項参照）
- (4)肝障害又はその既往歴のある患者（「禁忌」の項参照）
- (5)腎障害又はその既往歴のある患者（「禁忌」の項参照）
- (6)過敏症の既往歴のある患者
- (7)気管支喘息のある患者〔発作を誘発するおそれがある。〕
- (8)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

#### 2. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。
  - 1)急性炎症及び疼痛の程度を考慮し投与すること。
  - 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - 3)原因療法があればこれを行うこと。
- (3)患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
- (4)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (5)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (6)高齢者及び小児には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。

#### 3. 副作用

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）

#### (1)重大な副作用

- 1)ショック：ショック（0.1%未満）を起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 2)アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等）（0.1%未満）を起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

#### (2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	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

注)発現した場合には、投与を中止すること。

#### 4. 高齢者への投与

少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔高齢者では、副作用があらわれやすい。（「重要な基本的注意」の項参照）〕

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。（「薬物動態」の項参照）〕

#### 6. 過量投与

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。

処置：投与を中止し、必要に応じ適切な対症療法を行うこと。

## 7. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

### 【薬物動態】

- 健康成人男子にチアラミド300mgを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。また、排泄は速やかで、主としてO-グルクロン酸抱合体として約24時間で90%以上が主に尿中に排泄される<sup>1)</sup>。
- 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 $\mu$ g/mL)を示し、以後速やかに消失した<sup>2)</sup>。

### 【臨床成績】

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。

対象疾患名	例数	有効率(%)
手術後の疼痛・炎症	176/208	84.6
外傷後の疼痛・炎症	36/49	73.5
関節炎	27/48	56.3
腰痛症	52/77	67.5
頸肩腕症候群	54/91	59.3
上気道炎症	116/153	75.8
骨盤内炎症	35/56	62.5
軟産道損傷	65/95	68.4
乳房うっ積	13/21	61.9
帯状疱疹	61/65	93.8
多形滲出性紅斑	22/30	73.3
膀胱炎	39/45	86.7
副睾丸炎	27/32	84.4
前眼部炎症	43/54	79.6
智歯周囲炎	61/78	78.2
抜歯後の疼痛・炎症	16/23	69.6

### 【薬効薬理】

#### 1. 抗炎症作用<sup>3)4)</sup>

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。

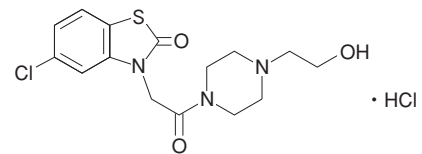
#### 2. 鎮痛作用<sup>3)5)</sup>

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。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チアラミド塩酸塩 (Tiamide Hydrochloride)  
化学名：5-Chloro-3-[2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-oxoethyl]-1,3-benzothiazol-2(3H)-one monohydrochloride

構造式：



分子式：C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S · HCl

分子量：392.30

融点：約265℃(分解)

分配係数：0.05 (1-オクタノール/水系)

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。

### 【包装】

錠 50mg：100錠 (10錠×10)

錠 100mg：100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)、1,000錠 (10錠×100)

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 1. 主要文献

- 1) Noda, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 22 (4) : 732, 1972 [SLT-00021]
- 2) 社内報告書(ヒト・乳汁中移行)(DIR940061)
- 3) Takashima, T. et al. : Arzneimittel-Forschung 22 (4) : 711, 1972 [SLT-00018]
- 4) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 22 (4) : 716, 1972 [SLT-00019]
- 5) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 22 (4) : 724, 1972 [SLT-00020]

#### \*2. 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献に記載の社内報告書につきましても下記にご請求下さい。

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

☎ 0120-303-711

\*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

U1002