

## 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2013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<sup>®</sup>錠50mg

## ソラントール<sup>®</sup>錠100mg

## Solantal<sup>®</sup> 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・ 発売年月日	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 発売年月日：1975年1月1日
開発・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 LTLファーマ コールセンター TEL 0120-303-711 医療従事者向け情報サイト <a href="https://www.ltl-pharma.com/">https://www.ltl-pharma.com/</a>

本 IF は 2019 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要

## —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法） .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2
7. CAS登録番号 .....	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 物理化学的性質 .....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3
3. 有効成分の確認試験法 .....	3
4. 有効成分の定量法 .....	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 剤形 .....	4
2. 製剤の組成 .....	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5
7. 溶出性 .....	5
8. 生物学的試験法 .....	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	6
11. 力価 .....	6
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	6
14. その他 .....	6
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 効能又は効果 .....	7
2. 用法及び用量 .....	7
3. 臨床成績 .....	7
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 薬理作用 .....	9
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
3. 吸収 .....	12
4. 分布 .....	12
5. 代謝 .....	14

6. 排泄 .....	15
7. トランスポーターに関する情報 .....	15
8. 透析等による除去率 .....	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由 .....	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
5. 慎重投与内容とその理由 .....	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	17
7. 相互作用 .....	17
8. 副作用 .....	17
9. 高齢者への投与 .....	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	19
11. 小児等への投与 .....	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	19
13. 過量投与 .....	19
14. 適用上の注意 .....	19
15. その他の注意 .....	20
16. その他 .....	20
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 薬理試験 .....	21
2. 毒性試験 .....	21
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 規制区分 .....	23
2. 有効期間又は使用期限 .....	23
3. 貯法・保存条件 .....	23
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	23
5. 承認条件等 .....	23
6. 包装 .....	23
7. 容器の材質 .....	23
8. 同一成分・同効薬 .....	23
9. 国際誕生年月日 .....	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	24
11. 薬価基準収載年月日 .....	24
12. 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 .....	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	24
14. 再審査期間 .....	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	24
16. 各種コード .....	24
17. 保険給付上の注意 .....	24
<b>XI. 文献</b> .....	<b>25</b>
1. 引用文献 .....	25
2. その他の参考文献 .....	25

## 目次

---

<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>26</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	26
2. 海外における臨床支援情報 .....	26
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>27</b>
その他の関連資料 .....	27

# 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。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(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. 薬効薬理に関する項目」の項 9 ページ参照)

(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. 治療に関する項目」の項 7 ページ参照)

(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、アナフィラキシー様症状が報告されている。

(「VIII. 8 副作用」の項 17 ページ参照)

## II. 名称に関する項目

---

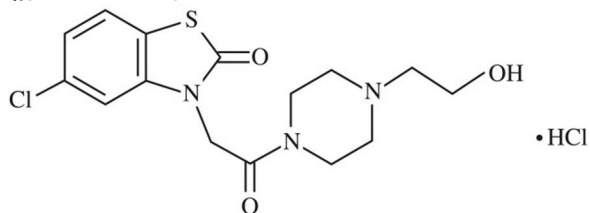
### 1. 販売名

- (1) 和名  
ソラントール<sup>®</sup>錠 50mg、ソラントール<sup>®</sup>錠 100mg
- (2) 洋名  
Solantal<sup>®</sup> Tablets 50mg、Solantal<sup>®</sup> 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）  
Tiamide Hydrochloride (JAN)  
tiamide (INN)
- (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：C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S · HCl  
分子量：392.30

### 5. 化学名（命名法）

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

### 7. CAS 登録番号

35941-71-0 [Tiamide Hydrochloride]  
32527-55-2 [Tiamide]

### 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	$1.0 \times 10^{-1}$ 以下	10,000 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	$1.0 \times 10^{-1}$ 以下	10,000 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

37°C、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°C(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°C)

##### (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	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
45°C	無色透明ガラス瓶 密栓	6 箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
35°C、75%RH	無色透明ガラス瓶 開栓	6 箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
室温	無色透明ガラス瓶 密栓	24 箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。

測定項目：性状、溶状、pH 及び定量

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「チアラミド塩酸塩」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法




日局「チアラミド塩酸塩」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ・重量		
			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	重量
			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	重量
			約 7.1mm	約 3.1mm	約 133mg

#### (2) 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

#### (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) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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。

#### (2) 添加物

「医薬品添加物の記載に関する申し合わせについて」(平成 13 年 10 月 1 日 日薬連発第 712 号)並びに「『医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ』の実施について」(平成 14 年 3 月 13 日 日薬連発第 170 号)に基づき全添加物について記載した。添加物は以下のとおり。

販売名	添加物
ソラントール錠 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ェ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	

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

##### 4. 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	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
40℃、75%RH	PTP 品	6 箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
25℃、60%RH	PTP 品	60 箇月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。

測定項目：性状、含量、溶出試験(室内散光は崩壊試験)

##### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

##### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

##### 7. 溶出性

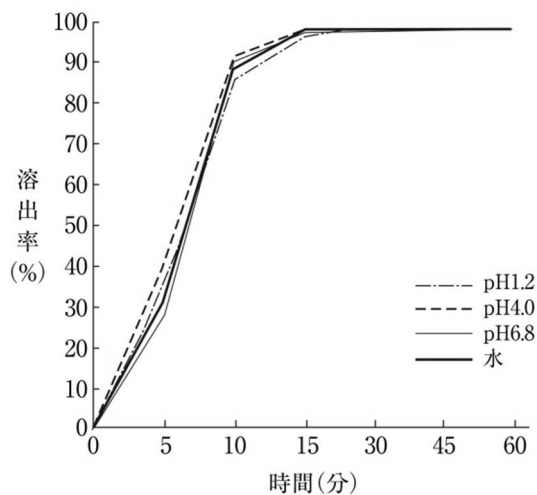
<チアラミド塩酸塩錠 50mg> \*チアラミドとして 50mg 含有

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



#### IV. 製剤に関する項目

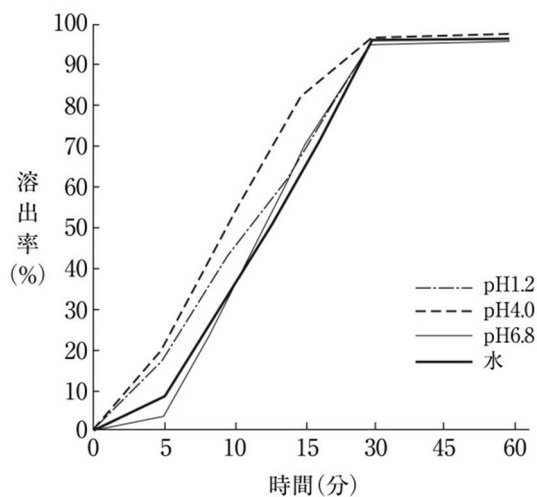
<チアラミド塩酸塩錠 100mg> \*チアラミドとして 100mg 含有

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



#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「チアラミド塩酸塩錠」の確認試験法による。

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「チアラミド塩酸塩錠」の定量法による。

#### 11. 力価

該当しない

#### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

#### 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 用法及び用量

- 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

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

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### 2) 比較試験

頸肩腕症候群患者の消炎鎮痛剤 M 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、ソラントール 1 日 300mg 群 62.2%(28 例/45 例)、消炎鎮痛剤 M 群 58.0%(29 例/50 例)であった。 $\chi^2$ -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<sup>1)</sup>。

急性副鼻腔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、ソラントール 1 日 150mg 群 58.3%(7 例/12 例)、ソラントール 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。ソラントール 150mg 群、ソラントール 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トール 300 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トール 300mg 投与群はソラントール 150mg 投与群よりも有意に高い鎮痛効果が認められた( $P < 0.05$ )<sup>2)</sup>。

急性智歯周囲炎患者の消炎鎮痛剤 M 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、ソラントール 1 日 300mg 群 76.0%(38 例/50 例)、消炎鎮痛剤 M 群 48.8%(21 例/43 例)であり、有意差を認めた( $\chi^2$  検定 :  $P < 0.05$ )<sup>3)</sup>。

[綿貫 昭則 他：診療と新薬 10(6)：1383, 1973]

[斎藤 功 他：薬物療法 6(1)：216, 1973]

[金田 敏郎 他：日本口腔科学会雑誌 21(4)：1041, 1972]

### 3) 安全性試験

該当資料なし

### 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## 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

### 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<sup>4,5)</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>4,6)</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。

#### (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<sup>5)</sup>。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

0.9 時間<sup>7)</sup>(血清中濃度、健康成人男子 5 例、チアラミド 300mg 単回経口投与)

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。

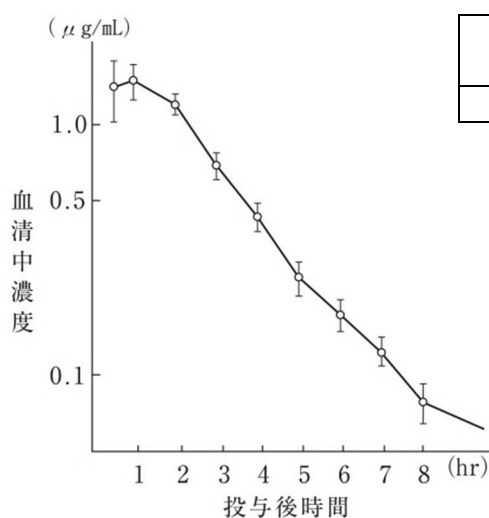
本剤の急性上気道炎の鎮痛に対して承認されている用法・用量は、「通常、成人にはチアラミド塩酸塩として、1 回 110.2mg(チアラミドとして 100mg)を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1 日 2 回までとし、1 日最大 330.6mg(チアラミドとして 300mg)を限度とする。」である。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 単回投与

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)<sup>7)</sup>。

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)



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。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 2) 反復投与（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 $\mu$ g/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<sup>8)</sup>。

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) 中毒域

該当資料なし

### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) 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 $\mu$ g $\cdot$ hr/mL であった<sup>7)</sup>。

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) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし



## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (7) 血漿蛋白結合率

47～49%(限外濾過法)<sup>7)</sup>

## 3. 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)<sup>9)</sup>。

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<sup>7)</sup>。

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. 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 <sup>14</sup>C 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<sup>10)</sup>。

### (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)

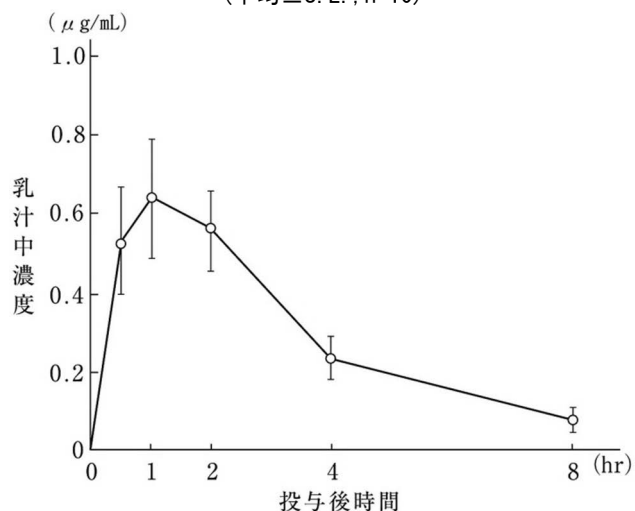
妊娠 18 日目の雌性ラットに <sup>14</sup>C 標識チアラミドを静脈内投与すると、放射能は胎盤を通過し、胎児にも放射能の分布がみられたが、投与 6 時間後には放射能の分布はみられなかった<sup>11)</sup>。

## 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 μg/mL、平均値 ± S.E.)を示し、以後速やかに消失した<sup>12)</sup>。

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

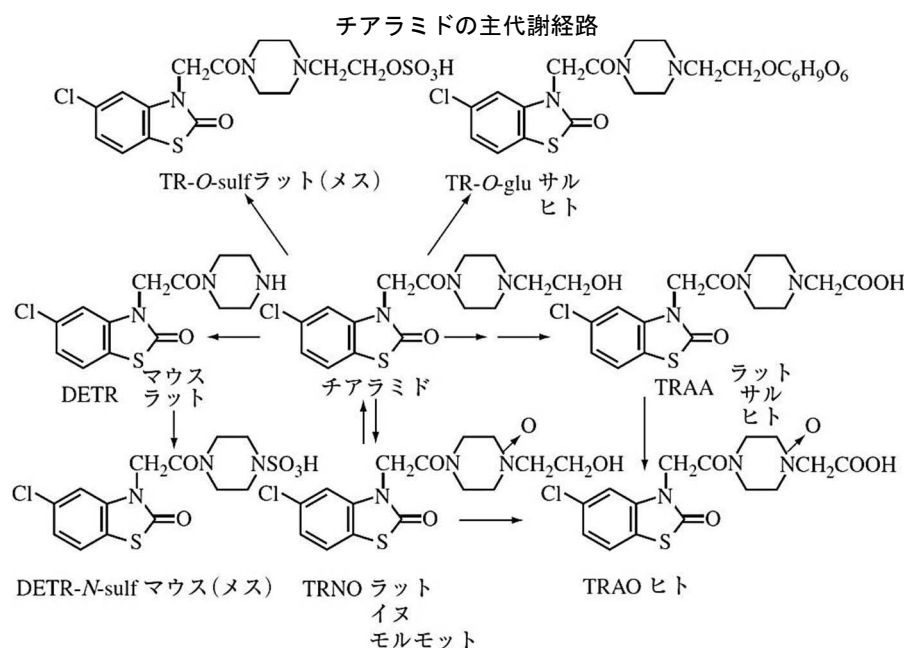
### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 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<sup>9)</sup>。



## (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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<sup>13)</sup>。

## (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

腎臓を介して尿中に排泄される。

#### (2) 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、投与量のすべてが主として代謝物として尿中に排泄された<sup>9)</sup>。

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。

#### (3) 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<sup>9)</sup>。

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。

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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。〕

#### (解説)

- (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が、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<sup>14)</sup>。
- (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<sup>14)</sup>。
- (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<sup>14)</sup>。
- (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<sup>14)</sup>。
- (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。
- (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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 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)

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(解説)

- (1)発作を誘発するおそれがある。
- (6)過敏症の既往歴のある患者では、薬剤アレルギーを起こすおそれがある。
- (7)発作を誘発するおそれがある。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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。

(解説)

- (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<sup>14)</sup>。
- (2)広範囲な急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<sup>14)</sup>。  
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<sup>14)</sup>。
- (3)患者の状態を診ることにより、副作用と疑われる症状があらわれないか注意する必要がある<sup>14)</sup>。
- (4)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<sup>14)</sup>。
- (5)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<sup>14)</sup>。
- (6)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。また、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<sup>14)</sup>。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

ソラント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)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 重大な副作用と初期症状

<b>重大な副作用</b>	
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。	

(3) その他の副作用

<b>その他の副作用</b>		
	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) 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(%)
<b>消化器系</b>	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)
<b>皮膚系</b>	196( 0.28) (196 例)
発疹・そう痒感	196( 0.28)

副作用の種類	発現件数(%)
<b>精神神経系</b>	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)
<b>その他</b>	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)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」、「5. 慎重投与内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

試験法：確立した試験法はない。十分に問診を行ってから投与する。

### 9. 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)]

### 10. 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)]

### 11. 小児等への投与

該当しない

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

### 13. 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。

(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>

症例：

(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<sup>15)</sup>。

(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<sup>16)</sup>。

(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<sup>16)</sup>。

### 14. 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。]

(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。



Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 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<sup>4)</sup>。
- 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<sup>6)</sup>。
- 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<sup>6)</sup>。
- 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<sup>4,6)</sup>。
- 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<sup>6)</sup>。
- 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<sup>17)</sup>。

(4) 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 <sub>50</sub> (mg/kg)				(7日間観察) <sup>18)</sup>	
		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<sup>18)</sup>。

(2) 反復投与毒性試験

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。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。

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。

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<sup>18)</sup>。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### (3) 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<sup>18)</sup>。

### (4) その他の特殊毒性

#### 1) 依存性<sup>19)</sup>

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。

#### 2) 抗原性<sup>20)</sup>

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。

#### 3) 遺伝毒性<sup>21-23)</sup>

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。

## 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. 有効期間又は使用期限

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。〕

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について  
該当しない
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）  
「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照  
  
くすりのしおり：有り
- (3) 調剤時の留意点について  
該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 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)

### 7. 容器の材質

PTP：表－ポリプロピレン、裏－アルミ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし  
同 効 薬：エピリゾール、エモルファゾン

### 9. 国際誕生年月日

1974 年 5 月 24 日(国内開発)

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

「11.薬価基準収載年月日」の項参照

11. 薬価基準収載年月日

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
ソラントール錠 50mg	1974年5月24日	14900AMZ00134	1975年1月1日
ソラントール錠 100mg		14900AMZ00133	

12. 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。

13. 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。』

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ソラントール錠 50mg	100860903	1148001F1059	611140237
ソラントール錠 100mg	100862303	1148001F2101	611140236

17. 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 10(6) : 1383-1389, 1973 [SLT-00015]
- 2) 斎藤 功 他 : 薬物療法 6(1) : 216-227, 1973 [SLT-00006]
- 3) 金田 敏郎 他 : 日本口腔科学会雑誌 21(4) : 1041-1058, 1972 [SLT-00028]
- 4) Takashima, T. et al. : Arzneimittel-Forschung 22(4) : 711-715, 1972 [SLT-00018]
- 5) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 22(4) : 716-723, 1972 [SLT-00019]
- 6) Tsurumi, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 22(4) : 724-732, 1972 [SLT-00020]
- 7) 野口 英世 他 : 塩酸チアラミド, 医薬品の比較生体動態 Vol.1 解熱・鎮痛・抗炎症剤編 : p.66-75, 1984, 清至書院 [R01510]
- 8) Klunk, L. J. et al. : Drug Metab. Disposition 10(3) : 241-245, 1982 [SLT-00173]
- 9) Noguchi, H. et al. : Xenobiotica 12(4) : 211-220, 1982 [SLT-00174]
- 10) Noguchi, H. et al. : Xenobiotica 7(8) : 505-516, 1977 [SLT-00044]
- 11) Noda, K. et al. : Arzneimittel-Forschung 22(4) : 732-743, 1972 [SLT-00021]
- 12) 社内報告書(DIR940061)
- 13) 社内報告書(DIR060201)
- 14) 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 : p.420-423, 2001, じほう [R03359]
- 15) 厚生省薬務局発行 : 医薬品副作用情報 No.55,p.124-127, 1982 [R01511]
- 16) 尾崎 紀夫 他 : 臨床精神医学 15(4) : 531-536, 1986 [SLT-00230]
- 17) Takashima, T. et al. : Arzneimittel-Forschung 29(6) : 903-910, 1979 [SLT-00084]
- 18) Watanabe, N. et al. : Arzneimittel-Forschung 23(4) : 504-508, 1973 [SLT-00022]
- 19) 社内報告書(DIR060202)
- 20) 社内報告書(DIR060203)
- 21) 社内報告書(DIR060204)
- 22) 社内報告書(DIR060205)
- 23) 社内報告書(DIR060206)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 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。(2016年1月現在)

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報

該当しない

#### (2) 小児等に関する記載

該当しない

## XⅢ. 備考

---

### 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

2019年3月改訂  
SLT1302HJA