

tiaramide hydrochloride (JP)
チアラミド塩酸塩
塩基性消炎鎮痛剤

114

【基本電子添文】 ソラントール錠2024年10月改訂

【製品】 《ソラントール錠50・100mg 1974.05.24承認》
ソラントール [局] Solantal 錠50・100mg (LTL)

【組成】〔錠剤〕：1錠中チアラミドとして50mg, 100mg
チアラミド塩酸塩110.2mgはチアラミド100mgに相当

【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次の疾患の鎮痛・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、多形浸出性紅斑、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次の疾患の鎮痛：急性上気道炎

【用法・用量】 チアラミドとして ①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、多形浸出性紅斑、膀胱炎、副睾丸炎、前眼部炎症、智歯周囲炎の鎮痛・消炎、抜歯後の鎮痛・消炎：1回100mg, 1日3回経口投与（増減） ②急性上気道炎の鎮痛：1回100mgを頓用（増減）、原則として1日2回まで、1日最大300mgを限度とする

用法関連注意：他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

【禁忌】 ①消化性潰瘍のある患者（特定背景関連注意①⑥参照） ②重篤な血液の異常のある患者（特定背景関連注意①③参照） ③重篤な肝障害のある患者（特定背景関連注意③④参照） ④重篤な腎障害のある患者（特定背景関連注意②④参照） 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〕（特定背景関連注意①④参照）

【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 ②急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ④急性炎症及び疼痛の程度を考慮し投与する ⑥原則として長期投与を避ける ③原因療法があればこれを行う 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②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 ③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（禁忌①参照） ④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現れた場合、重篤な転帰をとるおそれがある（禁忌②参照） ⑤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（禁忌⑥参照） ⑥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。感染症を不顕性化するおそれがある ⑦腎機能障害患者 ⑧重篤な腎障害のある患者：投与しない。薬物排泄機能が著しく低下してい

る。また、薬剤性腎障害が現れた場合、重篤な転帰をとるおそれがある（禁忌④参照） ⑨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）：薬剤性腎障害が現れた場合、重篤な転帰をとるおそれがある ⑩肝機能障害患者 ⑪重篤な肝障害のある患者：投与しない。薬物代謝機能が著しく低下している。また、薬剤性肝障害が現れた場合、重篤な転帰をとるおそれがある（禁忌③参照） ⑫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）：薬剤性肝障害が現れた場合、重篤な転帰をとるおそれがある ⑬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 ⑭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。母乳中へ移行することが報告されている（薬物動態②参照） ⑮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。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 ⑯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。副作用が現れやすい

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②ショック（0.1%未満） ③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 ④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現れることがある

⑤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

【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 【保存等】 室温保存。有効期間：5年

【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人男子にチアラミド300mg単回経口投与時、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分布：授乳婦にチアラミド200mgを経口投与時の乳汁中濃度は、投与1時間後に最高値（0.64 μg/mL）、以後速やかに消失（特定背景関連注意⑤参照） ③代謝：健康成人男子にチアラミド300mgを単回経口投与時の主な代謝物は、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 ④排泄：健康成人男子にチアラミド300mg単回経口投与時の排泄は速やかで、約24時間で90%以上が主に尿中排泄 【臨床成績】 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〔有効率（%）〕 ①国内二重盲検試験（本剤150～300mg/日を7～14日間投与）：手術後の疼痛・炎症81.8%（18/22例）、腰痛症81.3%（26/32例）、頸肩腕症候群62.2%（28/45例）、上気道炎症66.1%（37/56例）、副睾丸炎

82.1% (23/28例), 智歯周囲炎76.0% (38/50例) ②国内単純盲検試験及び国内単純比較試験 (本剤300mg/日を4～7日間投与): 乳房うっ積61.9% (13/21例), 膀胱炎88.0% (22/25例) ③国内一般臨床試験 (本剤150～900mg/日を2～274日間投与。承認最大用量はチアラミドとして300mg/日): 手術後の疼痛・炎症84.9% (158/186例), 外傷後の疼痛・炎症73.5% (36/49例), 関節炎56.3% (27/48例), 腰痛症57.8% (26/45例), 頸肩腕症候群56.5% (26/46例), 上気道炎症81.4% (79/97例), 骨盤内炎症57.1% (16/28例), 軟産道損傷68.4% (65/95例), 帯状疱疹93.8% (61/65例), 多形浸出性紅斑73.3% (22/30例), 膀胱炎85.0% (17/20例), 副睾丸炎100.0% (4/4例), 前眼部炎症79.6% (43/54例), 智歯周囲炎82.1% (23/28例), 抜歯後の疼痛・炎症69.6% (16/23例) 【薬効薬理】 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 ②抗炎症作用: 急性炎症モデルであるラットの急性足浮腫に優れた抑制作用。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る浮腫に効果, 抗浮腫スペクトルは幅広い ③鎮痛作用: 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) 時の実験的疼痛を明らかに抑制

【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。1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.0～4.5。融点: 約265℃ (分解)