



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ

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

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報（電子添文）の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の注意事項等情報（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

改訂後（下線部改訂）	改訂前（波線部改訂）
11.副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2（省略） <u>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⁾。</u>	11.副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2（省略） ←（追記）
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）： <u>https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf</u> <u>2)～7)</u> （省略）	23.主要文献 ←（追記） 1)～6)（省略）

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づき、「重大な副作用」の項を改訂しました。

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いた NSAIDs の心筋梗塞及び脳血管障害リスクに関する調査結果から、医薬品医療機器総合機構は、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の心筋梗塞及び脳血管障害リスクが示唆されたと判断しました。

この機構見解の適切性並びに心筋梗塞及び脳血管障害に係る安全対策措置の必要性について、専門委員の意見も聴取した結果、全身作用が期待される NSAIDs（アスピリンを除く）の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

参考文献は以下の通りで、23. 主要文献 1) へ新規に記載しました。

参考文献：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>

【GS1 バーコード】

薬機法（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）の改正に伴い、令和 3 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

製品名	GS1 バーコード*
ソラントール錠 50mg 100 錠 (PTP)	 (01)14987919100041

*：販売包装単位の GS1 バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ株式会社 コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 330 (2024 年 10 月発行予定)」に掲載されます。PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。

お問い合わせ先：

LTL ファーマ株式会社 コールセンター（フリーダイヤル） 0120-303-711

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・会社休日を除く）

LTL ファーマ ホームページ

<https://www.ltl-pharma.com/>

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 10 月作成