

お客様 各位

製造販売元  株式会社 **バイオメディクス**

## 「効能・効果」追加及び「使用上の注意」等 改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ロマール<sup>®</sup>テープ 20

ロマール<sup>®</sup>テープ 40

(ケトプロフェン含有プラスター剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、平成 23 年 7 月 19 日付で「効能・効果」の追加及び「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます( 部: 追記・変更箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

| 改訂後(下線__を追記・変更)  | 改訂前  |
|--|--|
| <p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎<br/>腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、<u>筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛</u></p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p> <p><b>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</b></p> <p>(1)本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。</p> <p>(2)<u>損傷皮膚には本剤を使用しないこと。</u></p> | <p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○下記疾患の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎<br/>腰痛症(筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫)、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)</u></p> <p>○関節リウマチにおける関節局所の鎮痛</p> <p><b>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</b></p> <p>(1)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、<u>腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎</u>に本剤を使用する場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しないこと。</p> <p>(2)本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。</p> |

| 改訂後(下線__を追記・変更)   | 改訂前   |
|---|---|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 変更なし</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3)変更なし</p> <p>(4)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。</p> <p>(5)変更なし</p> <p>3～8. 変更なし</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 省略</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎の慢性症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。</p> <p>(5)省略</p> <p>3～8. 省略</p> |

<DSU 掲載>

No.203 (2011年10月)掲載

<お問い合わせ>

担当MR又は弊社品質保証部までご連絡下さい。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上