

お客様 各位

製造販売元  株式会社 **バイオメディクス**

【禁忌】及び【使用上の注意】事項 改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ロマール[®]テープ 20

ロマール[®]テープ 40

(ケトプロフェン含有プaster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 22 年 10 月 12 日付薬食安指示及び自主改訂により、【禁忌】及び【使用上の注意】事項を変更いたしましたので、お知らせ申し上げます（ ____部：薬食安指示、.....部：自主改訂）。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、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、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後 (____部：薬食安指示、.....部：自主改訂)	改訂前
【禁忌】 (1)変更なし (2)変更なし (3)チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴の患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。〕 (4)光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある〕	【禁忌】 (1)省略 (2)省略 (3)チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者〔ケトプロフェンと交叉感作性を有することが知られており、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある。〕

改訂後 (___部：薬食安指示、_____部：自主改訂)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.変更なし</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)変更なし</p> <p>1)変更なし</p> <p>2)光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。<u>異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3)変更なし</p> <p>(4)変更なし</p> <p>(5)変更なし</p> <p>3.変更なし</p> <p>4.変更なし</p> <p>5.変更なし</p> <p>6.変更なし</p> <p>7.変更なし</p> <p>8.変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.省略</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)省略</p> <p>1)省略</p> <p>2)光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。</p> <p>(3)省略</p> <p>(4)省略</p> <p>(5)省略</p> <p>3.省略</p> <p>4.省略</p> <p>5.省略</p> <p>6.省略</p> <p>7.省略</p> <p>8.省略</p>

改訂理由

- (1)厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 1012 第 3 号（平成 22 年 10 月 12 日付）により、【禁忌】及び【使用上の注意】の項の改訂を致しました。
- (2)自主改訂に基づき、【禁忌】の項の改訂を致しました。

〈参考〉

医薬品安全対策情報（DSU） No.194（2010年11月）掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社品質保証部までご連絡ください。

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

以上