

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

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、自主改訂により下記の通り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：追加箇所)。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 (下線部分____を追記)	改訂前																		
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> <u>ショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等) があらわ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使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) アナフィラキシー様症状 アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等) があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。</p>																		
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚^{注)}</td><td></td><td>局所の発疹、発赤、腫脹、癢痒感、刺激感、水泡・びらん、色素沈着、皮下出血、皮膚剥脱等</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td></td><td>蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫</td></tr></tbody></table> <p>注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。</p>	分類	頻度	頻度不明	皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、癢痒感、刺激感、水泡・びらん、色素沈着、皮下出血、皮膚剥脱等	過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚^{注)}</td><td></td><td>局所の発疹、発赤、腫脹、癢痒感、刺激感、水泡・びらん、色素沈着、皮下出血等</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td></td><td>蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫</td></tr></tbody></table> <p>注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。</p>	分類	頻度	頻度不明	皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、癢痒感、刺激感、水泡・びらん、色素沈着、皮下出血等	過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
分類	頻度	頻度不明																	
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、癢痒感、刺激感、水泡・びらん、色素沈着、皮下出血、皮膚剥脱等																	
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫																	
分類	頻度	頻度不明																	
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、癢痒感、刺激感、水泡・びらん、色素沈着、皮下出血等																	
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫																	

〈参考〉

医薬品安全対策情報 (DSU) No. 186 (2010年1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