

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】事項改訂のお知らせ**

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22年2月25日付で、下記【効能・効果】が追加承認され、それに伴う【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・変更箇所）。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・変更）	改訂前
<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 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）</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) <u>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。</u></p> <p>(2) 変更なし</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 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）</p> <p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>(1) 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) 省略</p>

改訂後（下線部分__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) (2) 変更なし</p> <p>(3) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p><u>(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。</u></p> <p>1) <u>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。</u></p> <p><u>(5) 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。</u></p> <p>1) <u>関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。</u></p> <p>2) <u>関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。</u></p> <p>3. 変更なし</p> <p>4. 変更なし</p> <p>5. 変更なし</p> <p>6. 変更なし</p> <p>7. 変更なし</p> <p>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) (2) 省略</p> <p>(3) 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こと。</p> <p>(4) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(5) 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>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>

〈参考〉

医薬品安全対策情報（DSU） No. 188（2010年4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