

平成 26 年 3 月

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」の改訂のお知らせ

経皮鎮痛消炎剤

ロマルテープ 20

ロマルテープ 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 26 年 3 月 25 日付、薬食安発 0325 第 1 号及び自主改訂により「使用上の注意」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、部:削除箇所、網かけ部:薬食安通知による変更箇所)。

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。

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

【禁忌】の項

改訂後 (下線部分_を追記・変更)	改訂前 (下線部分...部を削除、__部を変更)
<p>【禁忌】(次の患者には使用しないこと)</p> <p>(1)~(4) (変更なし)</p> <p>(5)妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には使用しないこと)</p> <p>(1)~(4) (省略)</p>

(裏面へ続く)

【使用上の注意】の項

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分__部を削除、__部を変更）
<p>1.慎重投与(次の患者には慎重に使用すること) 気管支喘息のある患者[アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。]（「重大な副作用」の項2）参照</p> <p>2.～3.（変更なし）</p> <p>4.副作用 （変更なし） （1）重大な副作用（頻度不明） 1)ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー（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。 2)～4)（変更なし） （2）その他の副作用 （変更なし）</p> <p>5.高齢者への投与 （変更なし）</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （1）<u>ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に投与した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。</u> （2）妊婦（<u>妊娠後期以外</u>）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 （3）<u>ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p> <p>7.～8.（変更なし）</p>	<p>1.慎重投与(次の患者には慎重に使用すること) <u>（1）気管支喘息のある患者[アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。]（「重大な副作用」の項2）参照</u> <u>（2）妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項2）参照</u></p> <p>2.～3.（省略）</p> <p>4.副作用 （省略） （1）重大な副作用（頻度不明） 1)ショック、アナフィラキシー様症状 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。 2)～4)（省略） （2）その他の副作用 （省略）</p> <p>5.高齢者への投与 （省略）</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （1）妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。 （2）<u>本剤を妊娠後期の女性に投与したところ、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u> （3）<u>外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。</u></p> <p>7.～8.（省略）</p>

DSU No.228（2014年4月）掲載

お問い合わせは、弊社担当MR又は品質保証部までご連絡ください。

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

以上