

ビソノテープ® 4mg・8mg

製品仕様変更のご案内

トーアイヨー株式会社

アステラス製薬株式会社

2019年1月発行

*2019年2月改訂

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
 さてこのたび、下記の変更を実施いたします。先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、
 何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

ビソノテープ 4mg・ビソノテープ 8mg

※薬剤の有効成分は変更ありません。

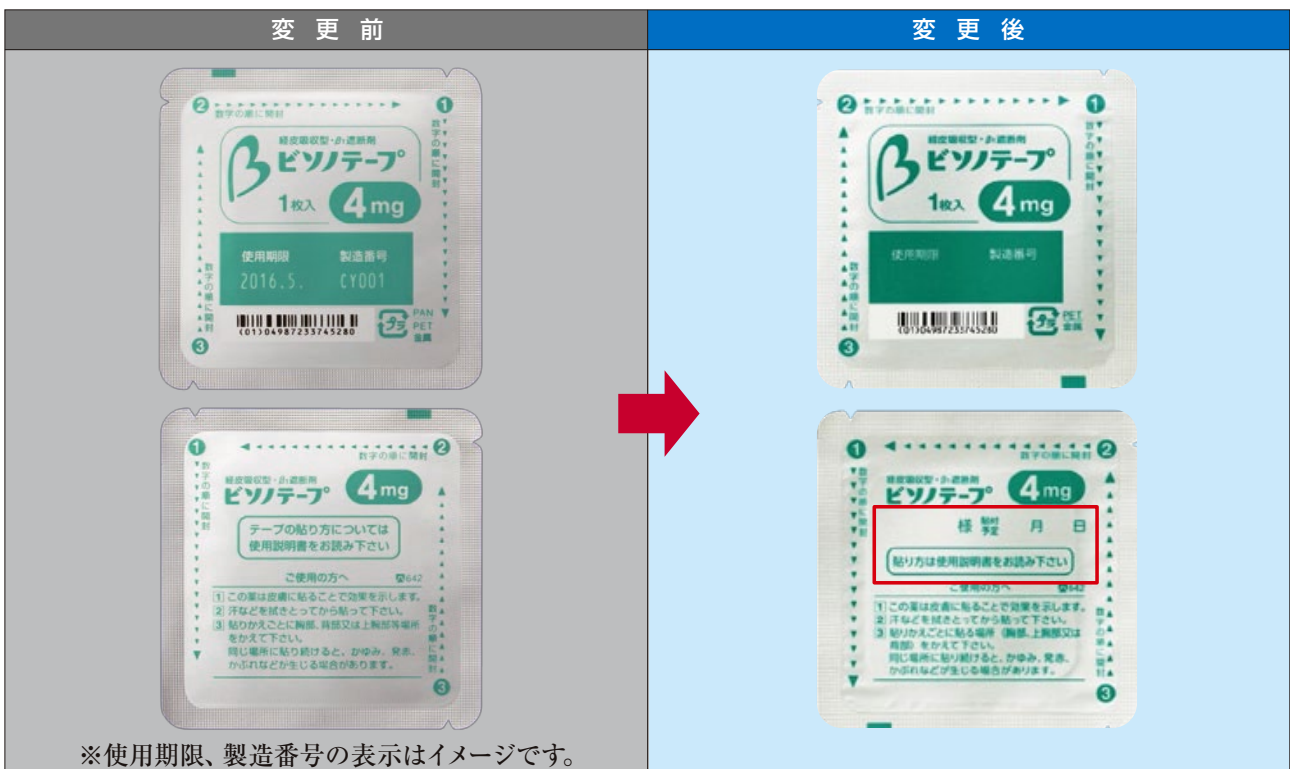
■変更内容

- 製剤の添加物を一部変更し、テープ剤の厚みが薄くなりました。

<分包シート>

- 分包シートのデザインを変更し、裏面に名前と貼付予定日記載欄を追加いたしました。(□)部

ビソノテープ 4mg

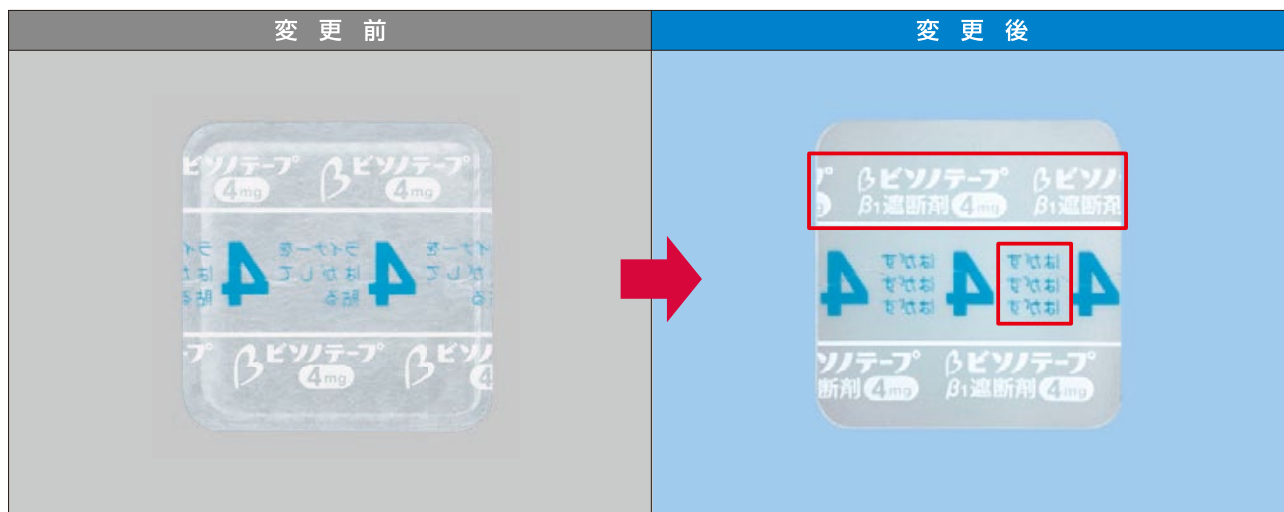


※使用期限、製造番号の表示はイメージです。

※ビソノテープ 8mgも同様の変更です。

<支持体+ライナー>

- 支持体：薬効分類「 β_1 遮断剤」を記載いたしました。
 - ライナー：「ライナーをはがして貼る」を「はがす」の表記に変更いたしました。(□)部
- ビソノテープ 4mg**

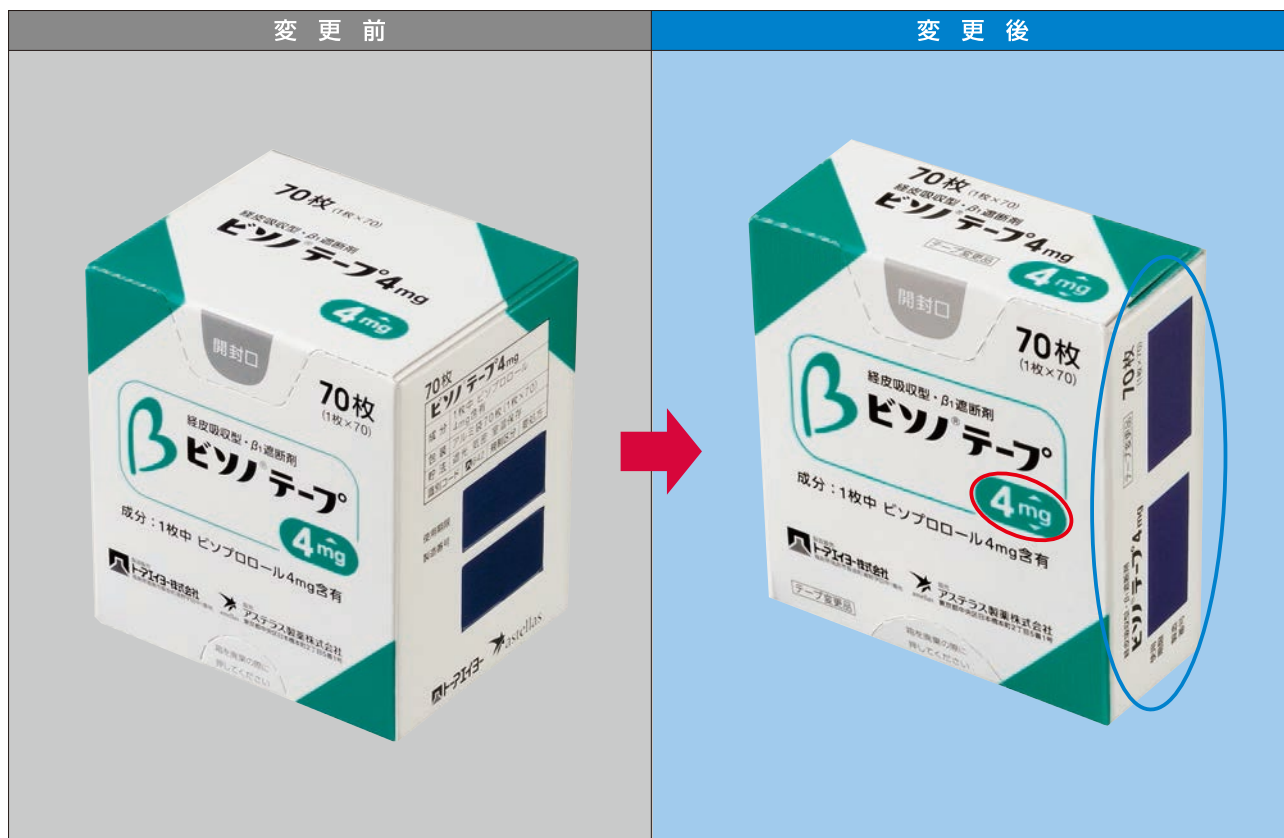


※ビソノテープ 8mgも同様の変更です。

<個装箱デザイン>

- 2mg規格製剤の製造販売承認に伴い4mg製剤の複数規格用表示を変更いたしました。(○)部
- 個装ケースサイズ変更に伴い、使用期限、製造番号等の捺印部位置を変更し、一括表示欄を移動いたしました。(○)部

ビソノテープ 4mg



※ビソノテープ 8mgも同様の変更です。

※製剤の入り数は変更ありません。

<ケースサイズ変更>

●個装ケースサイズ変更に伴い段ボールサイズ・入数*を変更いたしました。(長辺×短辺×高さ)

品名	包装	ケース仕様	変更前	変更後
ビソノテープ 4mg	70枚(7枚×10)	個装ケース	74×59×81mm	75×33×82mm
		段ボールケース	375×325×120mm	455×365×119mm
		入数*	20*	50*
ビソノテープ 8mg	70枚(7枚×10)	個装ケース	94×59×101mm	95×29×102mm
		段ボールケース	455×325×135mm	440×315×134mm
		入数*	20*	40*

<患者用説明書>


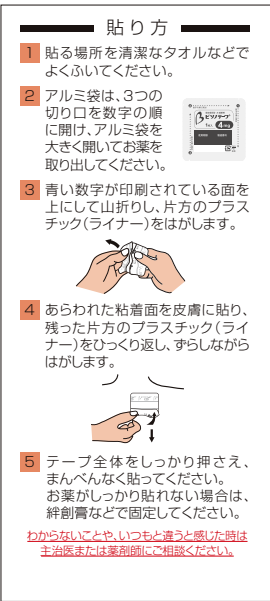
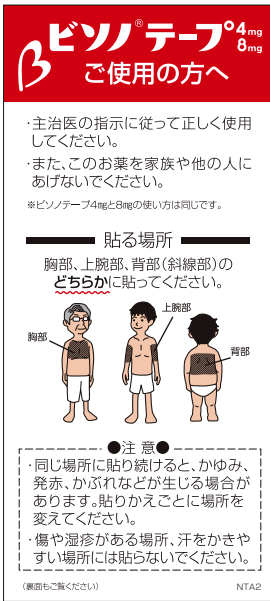
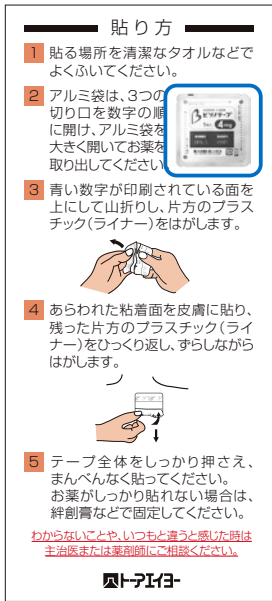
※患者用説明書は、以下の製品ページで内容をご確認いただけます。

アステラスメディカルネット (<https://amn.astellas.jp/>)

トーアエイヨー医療関係者向け情報 (<https://med.toaeiyo.co.jp>)

●個装ケースに封入されている患者用説明書を変更いたしました。(○)部

●頻脈性心房細動の適応追加に伴い記載を整備いたしました。

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
 <p>ビソノテープ^{4mg}/_{8mg} ご使用の方へ</p> <p>このお薬は、皮膚に貼ることで血圧を下げるお薬です。</p> <p>主治医の指示に従って正しく使用してください。</p> <p>また、このお薬を家族や他の人にあげないでください。</p> <p>※ビソノテープ4mgと8mgの使い方は同じです。</p> <p>貼る場所</p> <p>胸部、上腕部、背部(斜線部)のどちらかに貼ってください。</p> <p>●注意●</p> <p>同じ場所に貼り続けると、かゆみ、発赤、かぶれなどが生じる場合があります。貼りかえごとに場所を変えてください。</p> <p>傷や湿疹がある場所、汗をかきやすい場所には貼らないでください。</p> <p>(裏面もご覧ください) NTA2</p>	 <p>貼り方</p> <ol style="list-style-type: none"> 貼る場所を清潔なタオルなどでよくふいてください。 アルミ袋は、3つの切り口を数字の順に開け、アルミ袋を大きく開いてお薬を取り出してください。 青い数字が印刷されている面を上にして山折りし、片方のプラスチック(ライナー)をはがします。 あらわれた粘着面を皮膚に貼り、残った片方のプラスチック(ライナー)をひっくり返し、ずらしながらはがします。 テープ全体をしっかりと押さえ、まんべんなく貼ってください。お薬がしっかりと貼れない場合は、絆創膏などで固定してください。 <p>わからないことや、いつもと違うと感じた時は主治医または薬剤師にご相談ください。</p>	 <p>ビソノテープ^{4mg}/_{8mg} ご使用の方へ</p> <p>主治医の指示に従って正しく使用してください。</p> <p>また、このお薬を家族や他の人にあげないでください。</p> <p>※ビソノテープ4mgと8mgの使い方は同じです。</p> <p>貼る場所</p> <p>胸部、上腕部、背部(斜線部)のどちらかに貼ってください。</p> <p>●注意●</p> <p>同じ場所に貼り続けると、かゆみ、発赤、かぶれなどが生じる場合があります。貼りかえごとに場所を変えてください。</p> <p>傷や湿疹がある場所、汗をかきやすい場所には貼らないでください。</p> <p>(裏面もご覧ください) NTA2</p>	 <p>貼り方</p> <ol style="list-style-type: none"> 貼る場所を清潔なタオルなどでよくふいてください。 アルミ袋は、3つの切り口を数字の順に開け、アルミ袋を大きく開いてお薬を取り出してください。 青い数字が印刷されている面を上にして山折りし、片方のプラスチック(ライナー)をはがします。 あらわれた粘着面を皮膚に貼り、残った片方のプラスチック(ライナー)をひっくり返し、ずらしながらはがします。 テープ全体をしっかりと押さえ、まんべんなく貼ってください。お薬がしっかりと貼れない場合は、絆創膏などで固定してください。 <p>わからないことや、いつもと違うと感じた時は主治医または薬剤師にご相談ください。</p> <p>トアエイヨー</p>

■変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
ビソノテープ 4mg	70枚(7枚×10)	233-10322-6	HD001*	2019年3月*
ビソノテープ 8mg	70枚(7枚×10)	233-10324-0	HD010*	2019年5月*

●統一商品コード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード・各種コードは変更ありません。

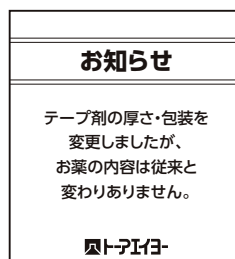
※流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

■識別方法

変更品の個装ケースおよび段ボールケースに当分の間、**テープ変更品**の表示をさせていただきます。

■患者さま用「お知らせカード」

右記の患者さま用「お知らせカード」を当分の間、個装ケースに封入しています。



以上