

# ミラノール顆粒 11%添付文書改訂及び 「500g」新包装追加のお知らせ

株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対して格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたびミラノール顆粒 11%の「500g」の新発売に伴い包装形態のご紹介と、自主改訂により添付文書に記載のある〈用法・用量に関する使用上の注意〉の変更と【包装】へ「500g」の追記を致しましたのでご案内申し上げます。

今後とも倍旧のお引き立て賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

【記】

謹白

## 1 変更内容

1	添付文書：〈用法・用量に関する使用上の注意〉の変更
2	添付文書：【包装】へ 500g の追記
3	新包装形態の追加：500g

## 2 変更品内容の詳細

変更開始製造番号	512GA
出荷時期	2016年6月

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承賜りますようお願いいたします。

# ミラノール顆粒 11%添付文書改訂及び「500g」新包装追加のお知らせ

## 3 変更内容の詳細

### 1. 添付文書：用法・用量に関する使用上の注意の変更（【用法・用量】欄） （赤枠 部追加、青波線 部変更）

変更後				変更前																																																																																																														
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>(1) 分包品</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ミラノール顆粒 11%の量</th> <th rowspan="2">用法</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗 口 液</th> </tr> <tr> <th>フッ化ナトリウム濃度</th> <th>フッ化物イオン濃度</th> <th>1mL中のフッ化ナトリウムの量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1包 1g (黄色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.055%</td> <td>約 250ppm</td> <td>0.55mg</td> <td rowspan="6" style="background-color: #ADD8E6; vertical-align: top;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ミラノール顆粒 11%の量</th> <th rowspan="2">用法</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗 口 液</th> </tr> <tr> <th>フッ化ナトリウム濃度</th> <th>フッ化物イオン濃度</th> <th>1mL中のフッ化ナトリウムの量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1包 1g (黄色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.055%</td> <td>約 250ppm</td> <td>0.55mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>100mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>毎日法</td> <td>800mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>400mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>100mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>毎日法</td> <td>800mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>400mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> </tbody> </table> </div>				ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量	1包 1g (黄色分包)	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ミラノール顆粒 11%の量</th> <th rowspan="2">用法</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗 口 液</th> </tr> <tr> <th>フッ化ナトリウム濃度</th> <th>フッ化物イオン濃度</th> <th>1mL中のフッ化ナトリウムの量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1包 1g (黄色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.055%</td> <td>約 250ppm</td> <td>0.55mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>100mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>毎日法</td> <td>800mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>400mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> </tbody> </table>	ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量	1包 1g (黄色分包)	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg	1包 1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	1包 1.8g (ピンク色分包)	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg	1包 7.2g (白色スティック分包)	毎日法	800mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	1包 7.2g (白色スティック分包)	週 1 回法	400mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg	1包 1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	1包 1.8g (ピンク色分包)	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg	1包 7.2g (白色スティック分包)	毎日法	800mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	1包 7.2g (白色スティック分包)	週 1 回法	400mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>(2) 500g 包装品</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ミラノール顆粒 11%の量</th> <th rowspan="2">用法</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗 口 液</th> </tr> <tr> <th>フッ化ナトリウム濃度</th> <th>フッ化物イオン濃度</th> <th>1mL中のフッ化ナトリウムの量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1g</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.055%</td> <td>約 250ppm</td> <td>0.55mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1.8g</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>週 1 回法</td> <td>100mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> </tbody> </table> </div>						ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量	1g	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg	1.8g	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg
ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液																																																																																																															
			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量																																																																																																													
1包 1g (黄色分包)	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ミラノール顆粒 11%の量</th> <th rowspan="2">用法</th> <th rowspan="2">水の量</th> <th colspan="3">洗 口 液</th> </tr> <tr> <th>フッ化ナトリウム濃度</th> <th>フッ化物イオン濃度</th> <th>1mL中のフッ化ナトリウムの量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1包 1g (黄色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.055%</td> <td>約 250ppm</td> <td>0.55mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>毎日法</td> <td>200mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 1.8g (ピンク色分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>100mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>毎日法</td> <td>800mL</td> <td>0.099%</td> <td>約 450ppm</td> <td>0.99mg</td> </tr> <tr> <td>1包 7.2g (白色スティック分包)</td> <td>週 1 回法</td> <td>400mL</td> <td>0.198%</td> <td>約 900ppm</td> <td>1.98mg</td> </tr> </tbody> </table>	ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量	1包 1g (黄色分包)	毎日法	200mL		0.055%	約 250ppm	0.55mg	1包 1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	1包 1.8g (ピンク色分包)	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg	1包 7.2g (白色スティック分包)	毎日法	800mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg	1包 7.2g (白色スティック分包)	週 1 回法	400mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg																																																																				
ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液																																																																																																															
			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量																																																																																																													
1包 1g (黄色分包)	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg																																																																																																													
1包 1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg																																																																																																													
1包 1.8g (ピンク色分包)	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg																																																																																																													
1包 7.2g (白色スティック分包)	毎日法	800mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg																																																																																																													
1包 7.2g (白色スティック分包)	週 1 回法	400mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg																																																																																																													
1包 1.8g (ピンク色分包)	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg																																																																																																													
1包 1.8g (ピンク色分包)	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg																																																																																																													
1包 7.2g (白色スティック分包)	毎日法	800mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg																																																																																																													
1包 7.2g (白色スティック分包)	週 1 回法	400mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg																																																																																																													
ミラノール顆粒 11%の量	用法	水の量	洗 口 液																																																																																																															
			フッ化ナトリウム濃度	フッ化物イオン濃度	1mL中のフッ化ナトリウムの量																																																																																																													
1g	毎日法	200mL	0.055%	約 250ppm	0.55mg																																																																																																													
1.8g	毎日法	200mL	0.099%	約 450ppm	0.99mg																																																																																																													
	週 1 回法	100mL	0.198%	約 900ppm	1.98mg																																																																																																													

### 2. 添付文書：【包装】へ「7.2g×200包」「500g」を追加 （赤枠 部追加）

変更後	変更前
<div style="border: 1px solid #ADD8E6; padding: 10px; text-align: center;"> <p>【包 装】</p> <p>1g×90包、180包</p> <p>1.8g×90包、180包、450包、1080包</p> <p style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;">7.2g×200包</p> <p>500g</p> </div>	<div style="text-align: center;"> <p>【包 装】</p> <p>1g×90包、180包</p> <p>1.8g×90包、180包、450包、1080包</p> </div>

# ミラノール顆粒 11%添付文書改訂及び「500g」新包装追加のお知らせ

## 3 変更内容の詳細

### 3. 新包装形態の追加：ミラノール顆粒 11% 500g

<p style="text-align: center;"><b>ポリ瓶</b></p>  <p style="text-align: center;">179mm</p> <p style="text-align: center;">94.4mm</p> <p style="text-align: center;">82.7mm</p>	<p>500g ポリ瓶 _____ (無地ポリ瓶 + ラベル貼付)</p> <p>サイズ：  <math display="block">\frac{\text{胴径(幅)}}{94.4\text{mm}} \times \frac{\text{胴径(奥行)}}{82.7\text{mm}} \times \frac{\text{高さ}}{179\text{mm}}</math> </p>
<p style="text-align: center;"><b>ケース (個装)</b></p>  <p style="text-align: center;">188.5mm</p> <p style="text-align: center;">96mm</p> <p style="text-align: center;">83mm</p>	<p>ケースサイズ： 長さ：96mm× 奥行：83mm× 高さ：188.5mm</p> <p>封紙：幅 15mm× 長さ 30mm</p> <p>入り数： 500g×1本</p> <p>個装単位重量：660g</p>
<p style="text-align: center;"><b>段ボール (外装)</b></p>  <p style="text-align: center;">266mm</p> <p style="text-align: center;">208mm</p> <p style="text-align: center;">201mm</p> <p style="text-align: right;">※イメージ図</p>	<p>段ボール(外装)サイズ： 266mm×201mm×208mm</p> <p>段ボールテープ： オリエンテープ 幅 50mm</p> <p>入り数： 500g×6 ケース</p> <p>外装単位重量：4.2kg</p>