

！お知らせ

ミラノール顆粒 11% 添付文書 記載内容一部変更のご案内

(株)ビーブランド・メディコーデンタル

本社：大阪市東淀川区西淡路5-20-19

TEL：06-6370-4182 FAX：06-6370-4184

東京営業所：東京都千代田区神田錦町1-14

TEL：03-3295-6926 FAX：03-3295-6927

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。

「ミラノール顆粒 11%」は、かねてから厚生労働省に処方変更の一部変更承認申請をいたしておりましたところ、この度承認を得ることができました。予防薬は長期間使用されることから、洗口時の違和感が少なくなるよう添加物の見直しを行いました。つきましては、添付文書の【組成・性状】の記載内容を変更させていただくことになりましたので、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. 変更箇所

1	添付文書の【組成・性状】を変更(対象：ミラノール全シリーズ)
2	ケースに「新処方」のシールを貼付(対象：1.8g×1080包) (注)
3	ケース、段ボールに「新処方」のシールを貼付 (対象：1g×90包、180包／1.8g×90包、180包、450包) (注)

※詳細は別紙参照 (注) 初回1ロット分のみ

2. 変更品の製造番号及び出荷時期(見込み)

変更開始製造番号

- ・1g×90包：509RA ・1g×180包：509RA
- ・1.8g×90包：506RC ・1.8g×180包：506RC
- ・1.8g×450包：506RB ・1.8g×1080包：506RA

・出荷時期：2015年11月初旬頃

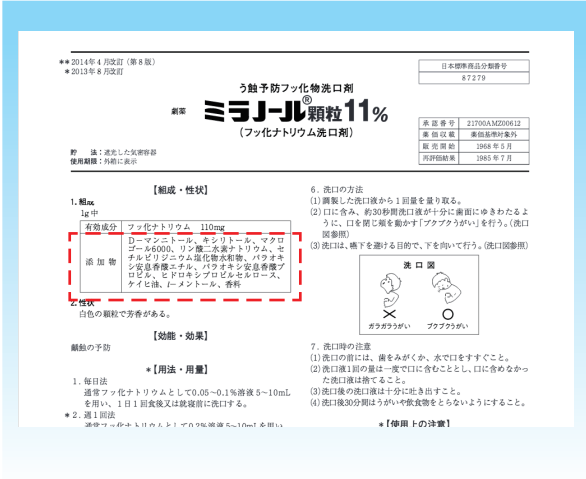
※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承賜りますようお願いいたします。

❗ お知らせ

ミラノール顆粒 11% 添付文書 記載内容一部変更のご案内

1

添付文書の【組成・性状】を変更
(対象:ミラノール全シリーズ)



＜ 部変更、部削除 ＞

(旧)

添加物

D-マンニトール、~~キシリトール~~、マクロゴール 6000、リン酸二水素ナトリウム、セチルピリジニウム塩化物水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイヒ油、~~メントール~~、香料

(新)

添加物

D-マンニトール、マクロゴール 6000、リン酸、セチルピリジニウム塩化物水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ヒドロキシプロピルセルロース、香料(ケイヒ油)

2

ケースに「新処方」のシールを貼付
(対象:1.8g×1080包)

(注) 初回1ロットのみ

ケース右側面



集団用

新処方

商品名	ミラノール顆粒 11%
規格	フッ化ナトリウム 11%
容量	1.8g×1080包
貯法	遮光した気密容器
使用期限	
製造番号	

〈販売包装単位コード〉

G51



(01)14987463112408

3

ケース、段ボールに「新処方」のシールを貼付 (対象:1g×90包、180包/1.8g×90包、180包、450包)

(注) 初回1ロットのみ

ケース天面左側



段ボール右側面



新処方

商品名	ミラノール顆粒 11%
規格	フッ化ナトリウム 11%
容量	1g×90包×6
貯法	遮光した気密容器
使用期限	
製造番号	