



## 添付文書の同梱廃止及び包装表記の一部変更のお知らせ

# ミラノール<sup>®</sup>顆粒11% 500g

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに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、この度ご愛顧賜っております「ミラノール顆粒11% 500g」の添付文書の同梱廃止及び包装表記の一部変更を行いましたのでご案内申し上げます。

謹白



## 1 対象製品

ミラノール顆粒 11% 500g

## 2 変更内容

- 2-1 添付文書の同梱を廃止
- 2-2 500g ボトルラベル：表記を一部変更
- 2-3 個装箱：表記を一部変更
- 2-4 500g x 6 本ケース：表記を一部変更

製品への紙媒体の添付文書の同梱を廃止します。

今後は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をご使用いただくか、弊社のウェブサイト (<https://bee.co.jp/>) よりご確認ください。

1) 「添文ナビ」による電子添文の閲覧方法

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をモバイル端末にインストールの上、外箱等に表記された GS1 バーコードを読み取り、閲覧したい文書を選択してください。



2) 紙媒体での添付文書提供について

紙媒体での添付文書をご希望の際は、弊社 MR にお申し付けいただくか、弊社ウェブサイトのお問合せフォームよりご連絡ください。

変更内容 2-2 500g ボトルラベル：表記を一部変更



変更前

外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用 う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤) <b>劇</b> <b>ミラノール® 顆粒11%</b> <b>MIRANOL® 11%</b> 500g 発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号 製造販売元 <b>東洋製薬化成株式会社</b> 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号	薬師基準対象外 【組成】 1g 中フッ化ナトリウム110mg含有 【貯法】 遮光した気密容器 【注意】 本剤は内服しないこと。 本剤は歯科医師の指導により使用すること。 効能・効果、用法・用量、使用上の注意等は、 添付の説明書をご覧ください。 使用期限 製造番号 1A
--	--

変更後

外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用 ① う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤) <b>劇</b> <b>ミラノール® 顆粒11%</b> ② <b>MIRANOL® Granules</b> 500g 発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号 製造販売元 <b>東洋製薬化成株式会社</b> 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号	薬師基準対象外 【組成】 1g 中フッ化ナトリウム110mg含有 【貯法】 ③ 室温保存(1~30℃) 【注意】 本剤は内服しないこと。 本剤は歯科医師の指導により使用すること。 ④ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意等は、 電子化された添付文書をご覧ください。 使用期限 製造番号 1B
---	---

変更箇所

- ① 薬効分類名の整備 (文字フォントの変更)

う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤) → う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤)

- ② 英名の整備

「MIRANOL® 11%」 → 「MIRANOL® Granules」

- ③ 貯法の記載整備

「遮光した気密容器」 → 「室温保存(1~30℃)」

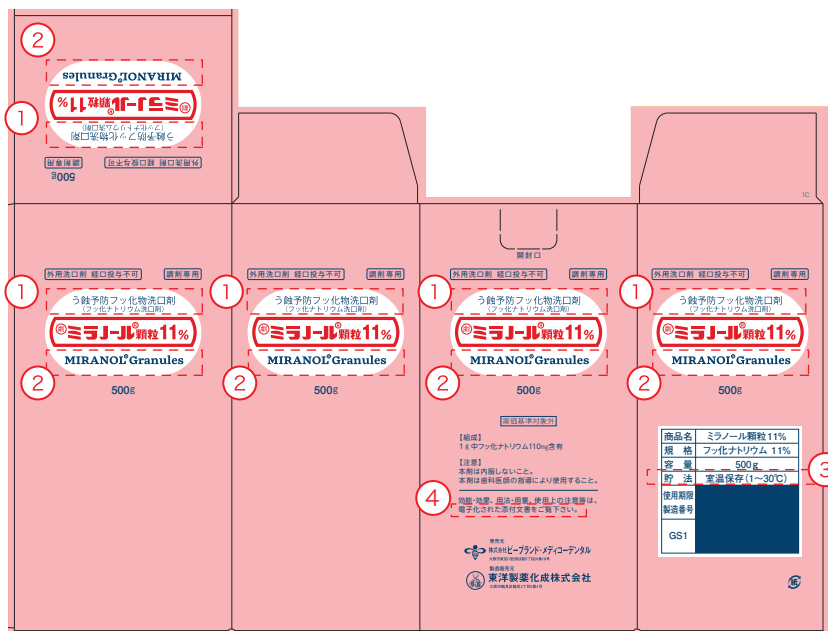
- ④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更

「添付の説明書をご覧ください。」 → 「電子化された添付文書をご覧ください。」

変更前



変更後



変更箇所

① 薬効分類名の整備 (文字フォントの変更)

う蝕予防フッ化物洗口剤 → う蝕予防フッ化物洗口剤  
(フッ化ナトリウム洗口剤) (フッ化ナトリウム洗口剤)

② 英名の整備

「MIRANOL<sup>®</sup> 11%」 → 「MIRANOL<sup>®</sup> Granules」

③ 貯法の記載整備




「遮光した気密容器」 → 「室温保存 (1~30℃)」

④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更




「添付の説明書をご覧ください。」  
→ 「電子化された添付文書をご覧ください。」

変更内容 2-4 500g x 6 本ケース：表記を一部変更

変更前

		<p>水漂厳禁 天地無用</p>	
<p>外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用</p> <p>う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤)</p> <p><b>ミラノール<sup>®</sup>顆粒11%</b></p> <p>MIRANOL<sup>®</sup>11%</p> <p>500g×6</p> <p>発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 製造販売元 東洋製薬化成株式会社</p>	<p>外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用</p>	<p>外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用</p> <p>う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤)</p> <p><b>ミラノール<sup>®</sup>顆粒11%</b></p> <p>MIRANOL<sup>®</sup>11%</p> <p>500g×6</p> <p>発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 製造販売元 東洋製薬化成株式会社</p>	  
	No.23483-1B		

変更後

		<p>水漂厳禁 天地無用</p>	
<p>外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用</p> <p>① う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤)</p> <p><b>ミラノール<sup>®</sup>顆粒11%</b></p> <p>② MIRANOL<sup>®</sup> Granules</p> <p>500g×6</p> <p>発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 製造販売元 東洋製薬化成株式会社</p>	<p>外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用</p>	<p>外用洗口剤 経口投与不可 調剤専用</p> <p>① う蝕予防フッ化物洗口剤 (フッ化ナトリウム洗口剤)</p> <p><b>ミラノール<sup>®</sup>顆粒11%</b></p> <p>② MIRANOL<sup>®</sup> Granules</p> <p>500g×6</p> <p>発売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 製造販売元 東洋製薬化成株式会社</p>	  
	No.23483-1C		

変更箇所

① 薬効分類名の整備 (文字フォントの変更)

う蝕予防フッ化物洗口剤 → う蝕予防フッ化物洗口剤  
(フッ化ナトリウム洗口剤) (フッ化ナトリウム洗口剤)

② 英名の整備

「MIRANOL<sup>®</sup> 11%」 → 「MIRANOL<sup>®</sup> Granules」

### 3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：304KA

出荷時期(予定)：2023年6月頃

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承ください。