



2023年6月

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[®]顆粒 11% 1.8g×90包

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% 1.8g×90包」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% 1.8g×90包

2 変更内容

- 2-1 添付文書の同梱を廃止
- 2-2 90包ケース：表記を一部変更、「開封口」の表示とミシン目を追加
- 2-3 90包×6入り箱：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。

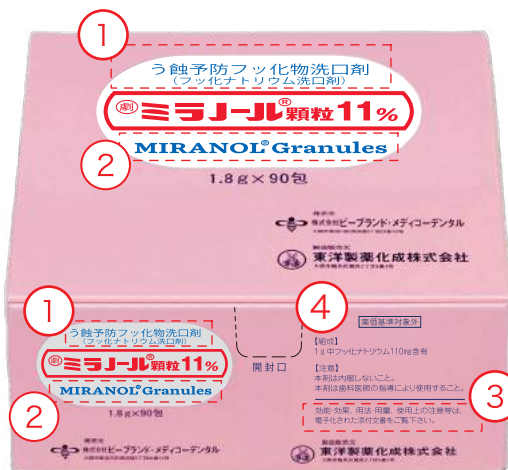
変更前



【右側面】

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 × 90包
貯法	遮光した気密容器
使用期限	1234.12
製造番号	123 AB

変更後



【右側面】

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 × 90包
貯法	室温保存(1~30°C)
使用期限	1234.12
製造番号	123 AB

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 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更

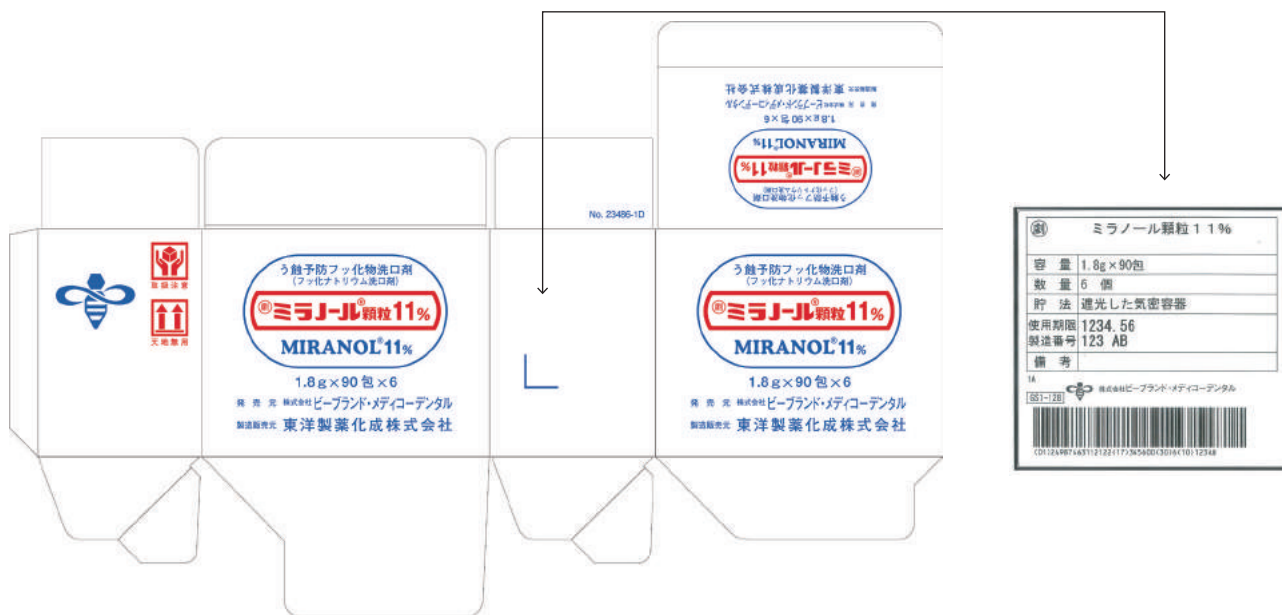
「添付の説明書をご覧ください。」 → 「電子化された添付文書をご覧ください。」

- ④ 「開封口」を表記、ミシン目を追加

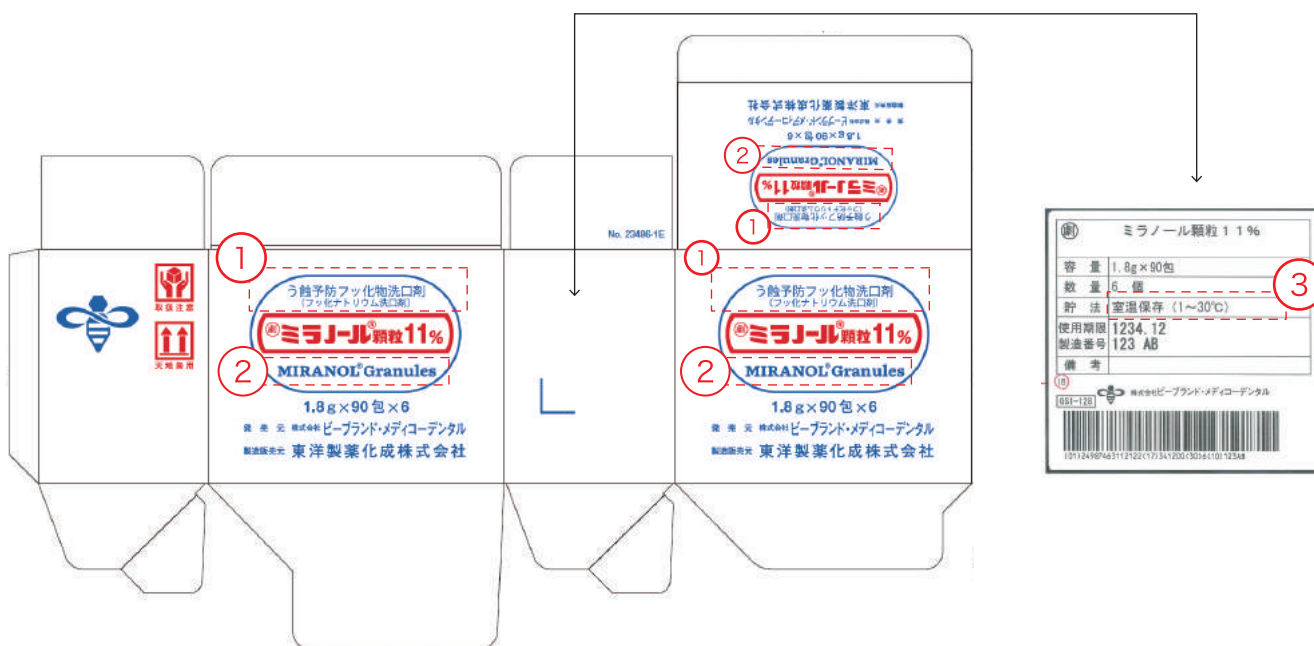
- ⑤ 貯法の記載整備

「遮光した気密容器」 → 「室温保存(1~30°C)」

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 (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°C)」

3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：212TD

出荷時期(予定)：2023年7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。