



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

サホライド®液歯科用38%

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「サホライド液歯科用38%」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

サホライド液歯科用 38%

2 変更内容

- 2-1 添付文書の同梱を廃止。使用説明書を同梱。
- 2-2 製品容器(ポリ瓶)：表記を一部変更
- 2-3 製品容器(ロケット型ケース)：表記を一部変更
- 2-4 製品ケース(10入)：表記を一部変更
- 2-5 製品段ボール(10x10入)：表記を一部変更

<添付文書の同梱を廃止>

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

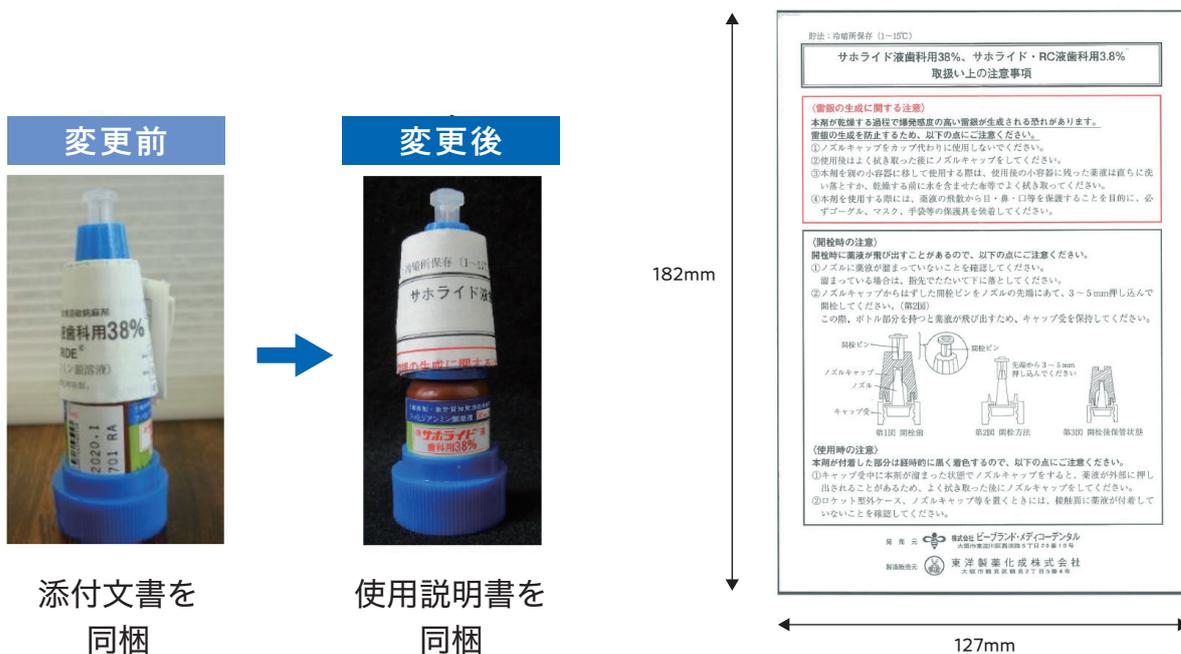
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をモバイル端末にインストールの上、外箱等に表記された GS1 バーコードを読み取り、閲覧したい文書を選択してください。



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。

<使用説明書を同梱>



変更内容 2-2 製品容器(ポリ瓶)：表記を一部変更

変更前



変更後



変更箇所

① 薬効分類名の整備

「フッ化ジアンミン銀製剤」
→「フッ化ジアンミン銀溶液」

③ 貯法変更

「遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存」
→ 「冷暗所保存 (1~15°C)」

② 組成の記載整備

「フッ化ジアンミン銀 380mg 含有」
→ 「フッ化ジアンミン銀 380mg」

④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更

「添付文書を熟読の上、ご使用下さい。」
→ 「電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。」

変更前



う蝕抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤
フッ化ジアンミン銀製剤

38w/v% 380mg/mL 5mL

〔組成〕1mL中
フッ化ジアンミン銀 380mg 含有
〔貯法〕遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存
〔規制区分〕劇薬
添付文書を熟読の上、ご使用下さい。

サフォライド®液 歯科用38%

Saforide®

発売元
株ビーブランド・メディコーデンタル
大阪市東淀川区西淡路 5-20-19
製造販売元
東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見 2-5-4

使用期限 XXXX.X
製造番号 XXX XX

(17)250500 (10)205TA
(01)14987463110152

冷所

1C

変更後

う蝕抑制・象牙質知覚過敏鈍麻剤
フッ化ジアンミン銀溶液

38w/v% 380mg/mL 5mL

〔組成〕1mL中
フッ化ジアンミン銀 380mg
〔貯法〕冷暗所保存 (1~15°C)
〔規制区分〕劇薬
電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。

サフォライド®液 歯科用38%

Saforide®

発売元
株ビーブランド・メディコーデンタル
大阪市東淀川区西淡路 5-20-19
製造販売元
東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見 2-5-4

使用期限 XXXX.X
製造番号 XXX XX

(17)250500 (10)205TA
(01)14987463110152

冷所

1D

変更箇所

① 薬効分類名の整備

「フッ化ジアンミン銀製剤」
→「フッ化ジアンミン銀溶液」

③ 貯法変更

「遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存」
→ 「冷暗所保存 (1~15°C)」

② 組成の記載整備

「フッ化ジアンミン銀 380mg 含有」
→ 「フッ化ジアンミン銀 380mg」

④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更

「添付文書を熟読の上、ご使用下さい。」
→ 「電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。」

変更内容 2-4 製品ケース(10入)：表記を一部変更

変更前



変更後

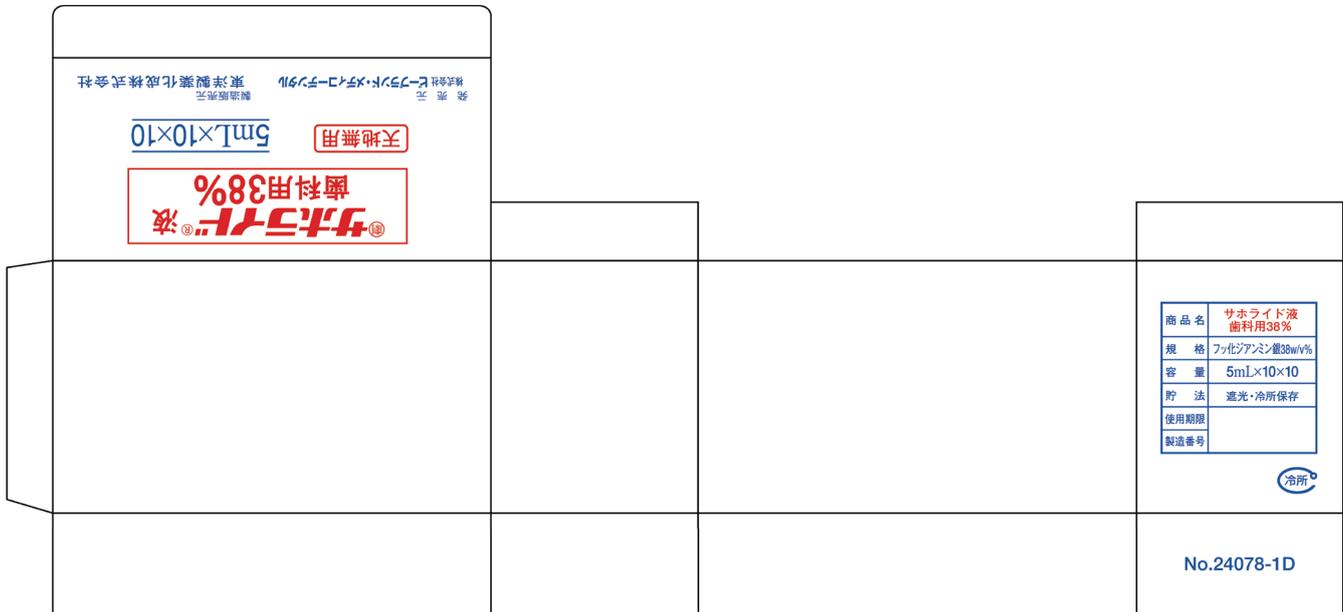


変更箇所

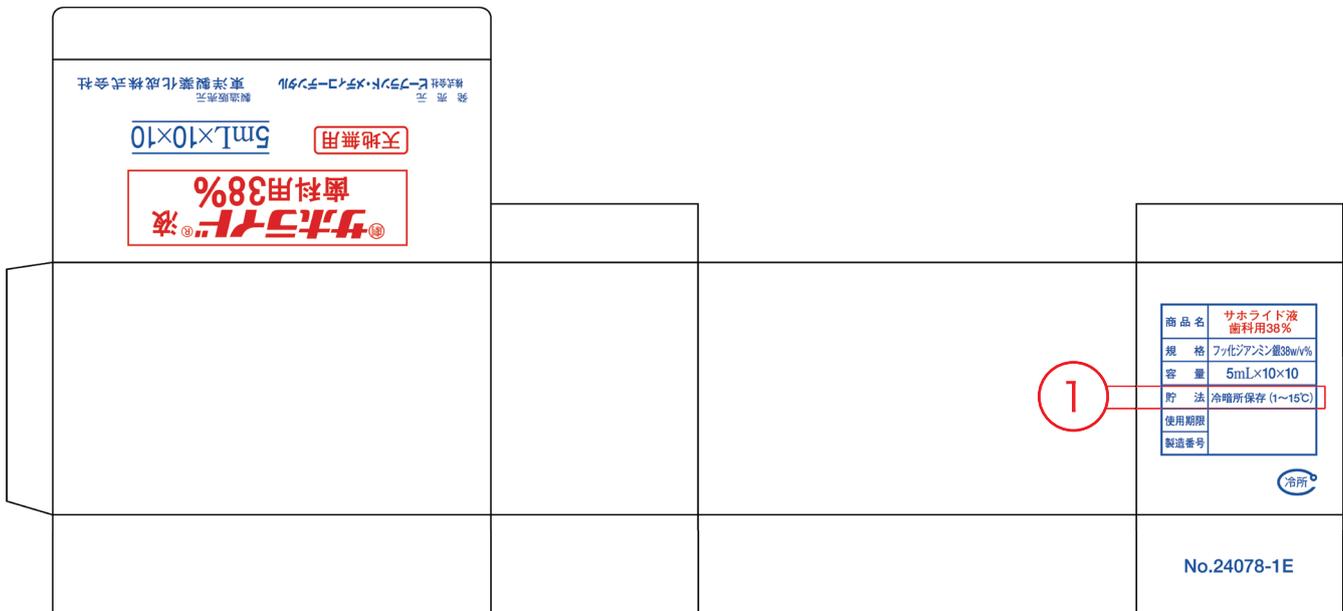
- ① 薬効分類名の整備
「フッ化ジアンミン銀製剤」→「フッ化ジアンミン銀溶液」
- ② 組成の記載整備
「フッ化ジアンミン銀 380mg 含有」→「フッ化ジアンミン銀 380mg」
- ③ 効能・効果の記載整備
初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制、象牙質知覚過敏症の抑制(象牙質鈍麻)
→○象牙質知覚過敏症の抑制(象牙質鈍麻)
○初期う蝕の進行抑制、二次う蝕の抑制
- ④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更
「添付文書を熟読の上、ご使用下さい。」
→「電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。」
- ⑤ 貯法変更
「遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存」
→「冷暗所保存(1~15℃)」

変更内容 2-5 製品段ボール(10x10入)：表記を一部変更

変更前



変更後



変更箇所

① 貯法変更

「遮光・冷所保存」 → 「冷暗所保存 (1~15℃)」

3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：305TA

出荷時期(予定)：2023年10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。