



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

Fバニッシュ歯科用5%

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「Fバニッシュ歯科用5%」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

Fバニッシュ歯科用5%

2 変更内容

- 2-1 添付文書の同梱を廃止
- 2-2 製品チューブ：表記を一部変更
- 2-3 製品個装箱：表記を一部変更
- 2-4 製品10個箱：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。

変更内容 2-2 製品チューブ：表記を一部変更



変更前



変更後



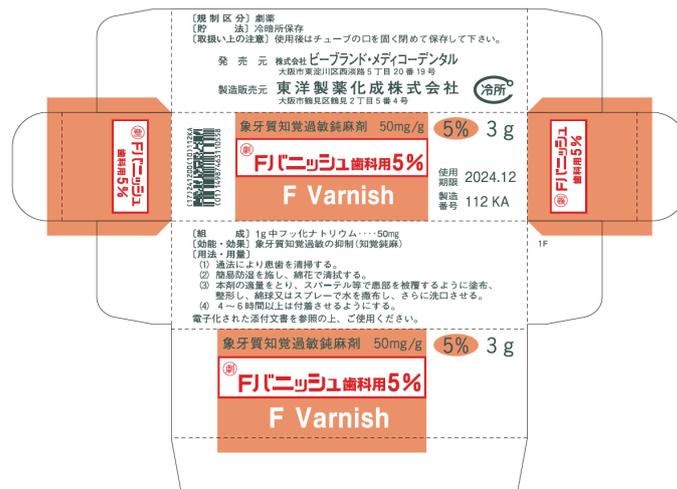
変更箇所

- | | |
|---|---|
| ① 含量の表示を削除 | ② 記載の整備
(組 成) 1g中フッ化ナトリウム…50mg
→(組 成) 1g中フッ化ナトリウム 50mg |
| ③ (貯法) の記載変更
気密容器、冷暗所保存
→冷暗所保存(1~15℃) | ④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更
「詳細は添付の説明書をご覧ください。」
→「電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。」 |

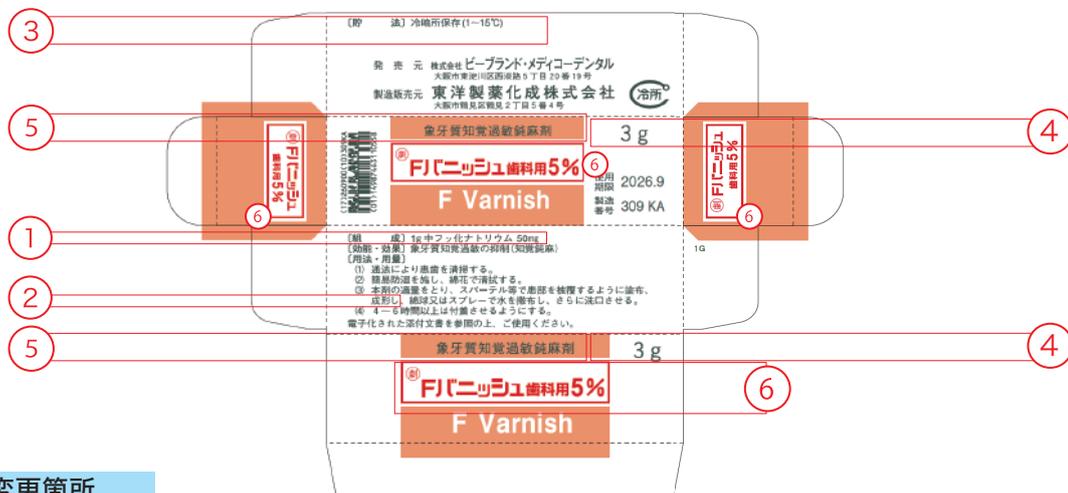
変更内容 2-3 製品個装箱：表記を一部変更



変更前



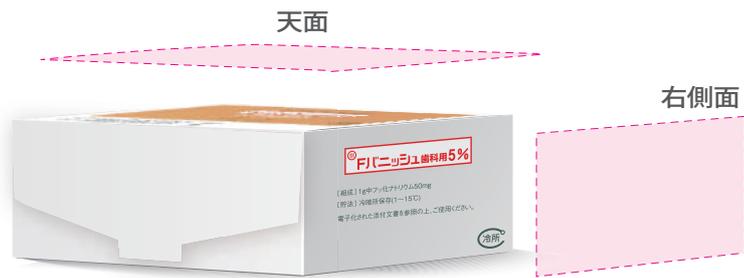
変更後



変更箇所

- ① (組成)の記載整備
1g中フッ化ナトリウム…50mg
→1g中フッ化ナトリウム 50mg
- ② (用法・用量)の記載整備
(3)整形 → 成形
- ③ 記載の整備
・(貯法)冷暗所保存 → (貯法)冷暗所保存(1～15℃)
・(規制区分)(取扱い上の注意)の表示を削除
- ④ 「5%」の記載を削除
- ⑤ 「含量」の表示を削除
- ⑥ 品名ロゴの周囲に余白を追加

変更内容 2-4 製品 10 個箱：表記を一部変更



変更前

天面



右側側面

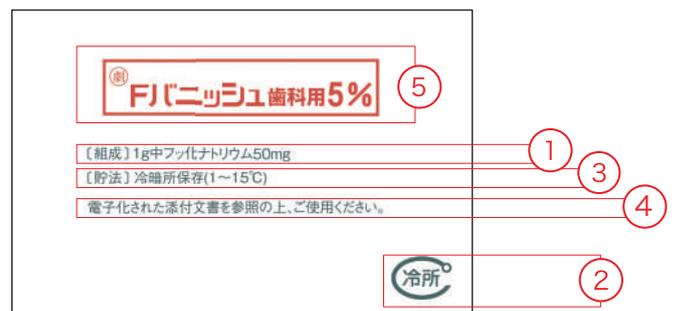


変更後

天面



右側側面



変更箇所

- ① 表示位置の変更と文言の変更
1g中フッ化ナトリウム50mg含有
→〔組成〕1g中フッ化ナトリウム50mg
- ② 冷所マークの表示位置の変更
- ③ 〔貯法〕冷所保存(1~15℃)の記載追加
- ④ 「電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。」の記載追加
- ⑤ 品名ロゴの記載追加

3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：309KA

出荷時期(予定)：2023年12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。