



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[®]・RC液歯科用3.8%

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・RC液歯科用3.8%」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・RC液歯科用3.8%

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

<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



| | | | | |
|--|-------------------|--|---|-----|
| 根管治療剤 フッ化ジアンミン銀製剤 | 3.8w/v% | 38mg/mL | Saforide®RC | 5mL |
| サホライド®RC液 歯科用3.8% | | [組 成] 1mL中フッ化ジアンミン銀…38mg |  (01)04987463180257 | |
| | | [効能・効果] 根管治療(根管の消毒) | | |
| [貯 法] 遮光したポリエチレン製気密容器、冷暗所保存 | 添付文書を熟読の上、ご使用下さい。 | | | |
| 目には入れないこと | | 使用期限 2025.4 製造番号 204 KA |  1E | |
| 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 東洋製薬化成株式会社 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号 | | | | |

変更後

| | | | | |
|--|---------|-------------------------|---|-----|
| 根管治療剤 フッ化ジアンミン銀溶液 | 3.8w/v% | 38mg/mL | Saforide®RC | 5mL |
| サホライド®RC液 歯科用3.8% | | [組 成] 1mL中フッ化ジアンミン銀38mg |  (01)04987463180257 | |
| | | [貯 法] 冷暗所保存(1~15℃) | | |
| 目には入れないこと | | 電子化された添付文書を参照の上、ご使用下さい。 | | |
| 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 東洋製薬化成株式会社 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号 | | 使用期限 製造番号 |  | |

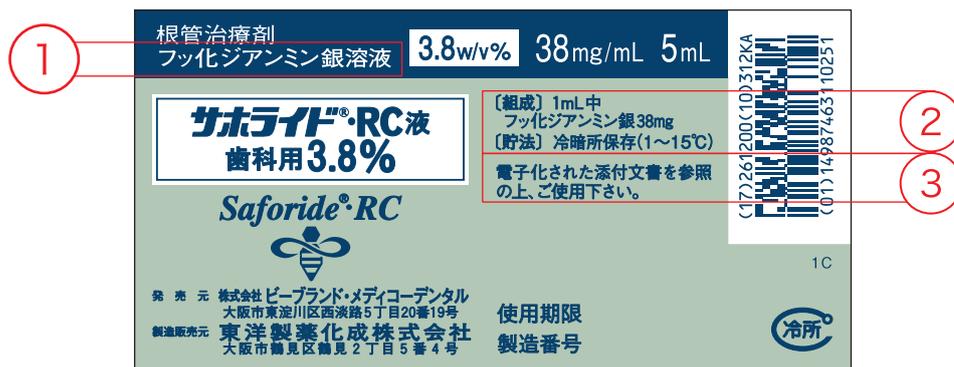
変更箇所

- ① 一般的名称の整備
 フッ化ジアンミン銀製剤
 → フッ化ジアンミン銀溶液
- ② 表記を整備
 - 組成の記載整備
 フッ化ジアンミン銀・・・38mg
 → フッ化ジアンミン銀 38mg
 - (効能・効果) の記載を削除
 - 貯法の記載整備
 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℃)」
- ③ 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



変更後



変更箇所

- ① 一般的名称の整備
フッ化ジアンミン銀製剤
→ フッ化ジアンミン銀溶液
- ② 表記を整備
 - 組成の記載整備
フッ化ジアンミン銀・・・38mg
→ フッ化ジアンミン銀38mg
 - ((効能・効果)の記載を削除
 - 貯法の記載整備
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℃)」
- ③ 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 一般的名称の整備
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・・・38mg → フッ化ジアンミン銀 38mg
- ③ 貯法の記載整備
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℃)
- ④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更
用法・用量等詳細は、添付文書を熟読の上、ご使用下さい。
→ 用法・用量等詳細は、電子化された添付文書を参照の上、ご使用ください。

3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：312KA

出荷時期(予定)：2024年4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。