

2024 年 6 月
メルク株式会社

注射筒用フィルタ「医療用マイレクス」に関する変更のご案内

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社より販売しております注射筒用フィルタ「医療用マイレクス」について、下記の通り変更をいたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

【変更内容】

- ①製造販売承認から製造販売認証へ移行します。それに伴い医療機器承認番号から医療機器認証番号へ変更します。
 - ②認証移行に伴い、注意事項等情報を変更します。
 - ③JAN コードを変更します。
 - ④法定ラベル(日本語表記)の仕様変更を行います。
- * 詳細は別紙をご参照ください。

注意事項等情報は、以下の PMDA ホームページにアクセスするか、「添文ナビ」で製品の外箱に印字された GS1 コードを読み取ることで、インターネットを経由して電子化された添付文書を閲覧できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

【対象製品】

カタログ番号	製品名	変更項目
SLAAJ33SS	医療用 33mm マイレクス AA	①、②、③、④
SLGSJ33SS	医療用 33mm マイレクス GS	①、②、③、④
SLHAJ33SS	医療用 33mm マイレクス HA	①、②、③、④
SLAAV255F	ベンテッドマイレクス PF	①、②、③、④
SLGSV255F	ベンテッドマイレクス GS	①、②、③、④
SLFGI25LS	マイレクス FG	①、②、③、④
SLGLJ250S	マイレクス OR	①、②、③、④
SLGVJ33RS	医療用 33mm マイレクス GV	①、②、③、④
SLGVV255F	ベンテッドマイレクス GV	④
SLGV0250S	カシベクス GV	④

* 以下の項目及び製品仕様には変更ございません。

入数: 50 個/箱

一般的名称(JMDN): 注射筒用フィルタ(15283000)

クラス分類: II 管理医療機器

特定保守管理医療機器: 非該当

【変更時期】

2024 年 7 月以降

- * 製品在庫の都合上、変更品がお手元に届く時期が前後する場合がございます。また、購入時に変更品のご指定をいただくことはできません。
- しばらくの間、新旧製品が混在しご迷惑をおかけしますが、ご了承くださいますよう何卒宜しくお
願い申し上げます。

《上記ご案内に関するお問合せ先》

メルク株式会社 カスタマーエクセレンス部 テクニカルサービス
TEL: 03-4531-1140 E-mail: jpts@merckgroup.com

以上



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

別紙

【変更内容詳細】

カタログ番号	SLAAJ33SS	
製品名	医療用 33mm マイレクス AA	
販売名	医療用 33mm マイレクス	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 21600BZY00001000	医療機器認証番号 306ADBZX00032000
JAN コード	14580104362035	4580104365039
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクス 医療機器承認番号: 21600BZY00001000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50ヶ 0.8 μm 使用期限: 2026.01 AA 滅菌年月: 2023.01 33mm 型番: SLAA J33 SS ロット番号: 1234567890  (01)14580104362035 (17)260100 (30)50 (10)1234567890 1	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクス 医療機器認証番号: 306ADBZX00032000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50個 0.8 μm 使用期限: 2026.01 AA 滅菌年月: 2023.01 33mm 型番: SLAAJ33SS ロット番号: 1234567890  (01)04580104365039(17)260100(10)1234567890 Rev 1.0 1 ・医療機器認証番号へ変更 ・製造販売業者の住所表記変更 ・入数の表記変更 ・GS1-128 バーコード (01)商品識別コード変更、(30)入数削除 ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLGSJ33SS	
製品名	医療用 33mm マイレクス GS	
販売名	医療用 33mm マイレクス	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 21600BZY00001000	医療機器認証番号 306ADBZX00032000
JAN コード	14580104362042	4580104365046
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクス 医療機器承認番号: 21600BZY00001000 エチレンオキシサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50ヶ 0.22 μm 使用期限: 2026.01 GS 滅菌年月: 2023.01 33mm 型番: SLGS J33 SS ロット番号: 1234567890 (01)14580104362042 (17)260100 (30)50 (10)1234567890 1	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクス 医療機器認証番号: 306ADBZX00032000 エチレンオキシサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50個 0.22 μm 使用期限: 2026.01 GS 滅菌年月: 2023.01 33mm 型番: SLGSJ33SS ロット番号: 1234567890 (01)04580104365046(17)260100(10)1234567890 Rev 1.0 1

- ・医療機器認証番号へ変更
- ・製造販売業者の住所表記変更
- ・入数の表記変更
- ・GS1-128 バーコード
(01)商品識別コード変更、(30)入数削除
- ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLHAJ33SS	
製品名	医療用 33mm マイレクス HA	
販売名	医療用 33mm マイレクス	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 21600BZY00001000	医療機器認証番号 306ADBZX00032000
JAN コード	14580104362059	4580104365053
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクス 医療機器承認番号: 21600BZY00001000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50ヶ 0.45 μm 使用期限: 2026.01 HA 滅菌年月: 2023.01 33mm 型番: SLHA J33 SS ロット番号: 1234567890 (01)14580104362059 (17)260100 (30)50 (10)1234567890 1	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクス 医療機器認証番号: 306ADBZX00032000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50個 0.45 μm 使用期限: 2026.01 HA 滅菌年月: 2023.01 33mm 型番: SLHAJ33SS ロット番号: 1234567890 (01)04580104365053(17)260100(10)1234567890 Rev 1.0 1 ・医療機器認証番号へ変更 ・製造販売業者の住所表記変更 ・入数の表記変更 ・GS1-128 バーコード (01)商品識別コード変更、(30)入数削除 ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLAAV255F	
製品名	ベンテッドマイレクス PF	
販売名	ベンテッドマイレクス	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 15800BZY00152000	医療機器認証番号 306ADBZX00034000
JAN コード	14580104361151	4580104365060
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ ベンテッド[®] マイレクス 医療機器承認番号: 15800BZY00152000 エチレンオキシドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項: 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50ヶ 0.8 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLAA V25 5F ロット番号: 1234567890  (01)14580104361151 (17)260100 (30)50 (10)1234567890	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ ベンテッドマイレクス 医療機器認証番号: 306ADBZX00034000 エチレンオキシドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50 個 0.8 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLAAV255F ロット番号: 1234567890 25mm  (01)04580104365060(17)260100(10)1234567890

- ・医療機器認証番号へ変更
- ・製造販売業者の住所表記変更
- ・入数の表記変更
- ・GS1-128 バーコード
- ・(01)商品識別コード変更、(30)入数削除
- ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7Fアルコタワー 5F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLGSV255F	
製品名	ベンテッドマイレクス GS	
販売名	ベンテッドマイレクス	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 15800BZY00152000	医療機器認証番号 306ADBZX00034000
JAN コード	14580104361144	4580104365077
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ ベンテッド マイレクス 医療機器承認番号: 15800BZY00152000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50ヶ 0.22 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGS V25 5F ロット番号: 1234567890  (01)14580104361144 (17)260100 (30)50 (10)1234567890 1  25mm	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ ベンテッドマイレクス 医療機器認証番号: 306ADBZX00034000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50個 0.22 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGSV255F ロット番号: 1234567890  (01)04580104365077(17)260100(10)1234567890 Rev 1.0 1  25mm ・医療機器認証番号へ変更 ・製造販売業者の住所表記変更 ・入数の表記変更 ・GS1-128 バーコード (01)商品識別コード変更、(30)入数削除 ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLFGI25LS	
製品名	マイレクス FG	
販売名	マイレクス FG	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 21400BZY00379000	医療機器認証番号 306ADBZX00031000
JAN コード	14580104362004	4580104365084
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ マイレクス FG 医療機器承認番号: 21400BZY00379000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50ヶ 0.2 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLFG I25 LS ロット番号: 1234567890  (01)14580104362004 (17)260100 (30)50 (10)1234567890	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ マイレクス FG 医療機器認証番号: 306ADBZX00031000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50個 0.2 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLFGI25LS ロット番号: 1234567890  (01)04580104365084 (17)260100 (10)1234567890

- ・医療機器認証番号へ変更
- ・製造販売業者の住所表記変更
- ・入数の表記変更
- ・GS1-128 バーコード
- ・(01)商品識別コード変更、(30)入数削除
- ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLGLJ250S	
製品名	マイレクス OR	
販売名	マイレクス OR	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 21400BZY00378000	医療機器認証番号 306ADBZX00033000
JAN コード	14580104362011	4580104365091
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ マイレクスOR 医療機器承認番号: 21400BZY00378000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50ヶ 0.22 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGL J25 OS ロット番号: 1234567890  (01)14580104362011 (17)260100 (30)50 (10)1234567890	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ マイレクスOR 医療機器認証番号: 306ADBZX00033000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高温及び直射日光を避けて下さい。 入 数: 50個 0.22 μm 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGLJ250S ロット番号: 1234567890  (01)04580104365091 (17)260100 (10)1234567890

- ・医療機器認証番号へ変更
- ・製造販売業者の住所表記変更
- ・入数の表記変更
- ・GS1-128 バーコード
(01)商品識別コード変更、(30)入数削除
- ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLGVJ33RS	
製品名	医療用 33mm マイレクス GV	
販売名	医療用 33mm マイレクス GV	
項目	変更前	変更後
製造販売承認 (認証)番号	医療機器承認番号 21600BZY00355000	医療機器認証番号 306ADBZX00029000
JAN コード	14580104362066	4580104365107
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクスGV 医療機器承認番号: 21600BZY00355000 放射線滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項: 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 り 数 : 5 0 ケ 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGV J33 RS ロット番号: 1234567890 0.22 μm GV 33mm (01)14580104362066(17)260100(30)50(10)1234567890	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ 医療用33mmマイレクスGV 医療機器認証番号: 306ADBZX00029000 放射線滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 5 0 個 使用期限: 2026.01 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGVJ33RS ロット番号: 1234567890 0.22 μm GV 33mm (01)04580104365107(17)260100(10)1234567890

- ・医療機器認証番号へ変更
- ・製造販売業者の住所表記変更
- ・入数の表記変更
- ・GS1-128 バーコード
- ・(01)商品識別コード変更、(30)入数削除
- ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLGVV255F	
製品名	ベンテッドマイレクス GV	
販売名	ベンテッドマイレクス GV	
医療機器認証番号	227ADBZX00056000	
JAN コード	4580104365015	
項目	変更前	変更後
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ ベンテッドマイレクス GV 医療機器認証番号: 227ADBZX00056000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50ヶ 0.22 μm 使用期限: 2026.01 25mm 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGVV255F ロット番号: 1234567890  (01)04580104365015(17)260100(30)50(10)1234567890 1	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ ベンテッドマイレクスGV 医療機器認証番号: 227ADBZX00056000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 50個 0.22 μm 使用期限: 2026.01 25mm 滅菌年月: 2023.01 型番: SLGVV255F ロット番号: 1234567890  (01)04580104365015(17)260100(10)1234567890 Rev 1 ・製造販売業者の住所表記変更 ・入数の表記変更 ・GS1-128 バーコード (30)入数削除 ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

カタログ番号	SLGV0250S	
製品名	カシベクス GV	
販売名	カシベクス GV	
医療機器認証番号	227ADBZX00057000	
JANコード	4580104365022	
項目	変更前	変更後
法定ラベル	サイズ:約 101mm×69mm、光沢あり 管理医療機器 注射筒用フィルタ カシベクス GV 医療機器認証番号: 227ADBZX00057000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒1-8-1 使用上の注意事項 一回限りの使用。 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 り 数 : 5 0 ケ 使用期限: 2026. 01 滅菌年月: 2023. 01 型番: SLGV0250S ロット番号: 1234567890  (01)04580104365022(17)260100(30)50(10)1234567890 1	サイズ:約 97mm×76mm、光沢なし 管理医療機器 注射筒用フィルタ カシベクスGV 医療機器認証番号: 227ADBZX00057000 エチレンオキサイドガス滅菌済 発熱性物質及び急性毒性試験済 製造販売業者: メルク株式会社 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー 使用上の注意事項: 一回限りの使用 保管に際しては、水濡れに注意し、高温、 高湿及び直射日光を避けて下さい。 入 数 : 5 0 個 使用期限: 2027. 06 滅菌年月: 2024. 06 型番: SLGV0250S ロット番号: 1234567890  (01)04580104365022(17)270600(10)1234567890 Rev 1.0 1
	・製造販売業者の住所表記変更 ・入数の表記変更 ・GS1-128 バーコード (30)入数削除 ・レイアウト、フォント等を若干変更	



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>