



MERCK

注射筒用フィルタ

医療用マイレクス

(クラスII 管理医療機器)



The life science business
of Merck operates as
MilliporeSigma in the
U.S. and Canada.

Millipore®

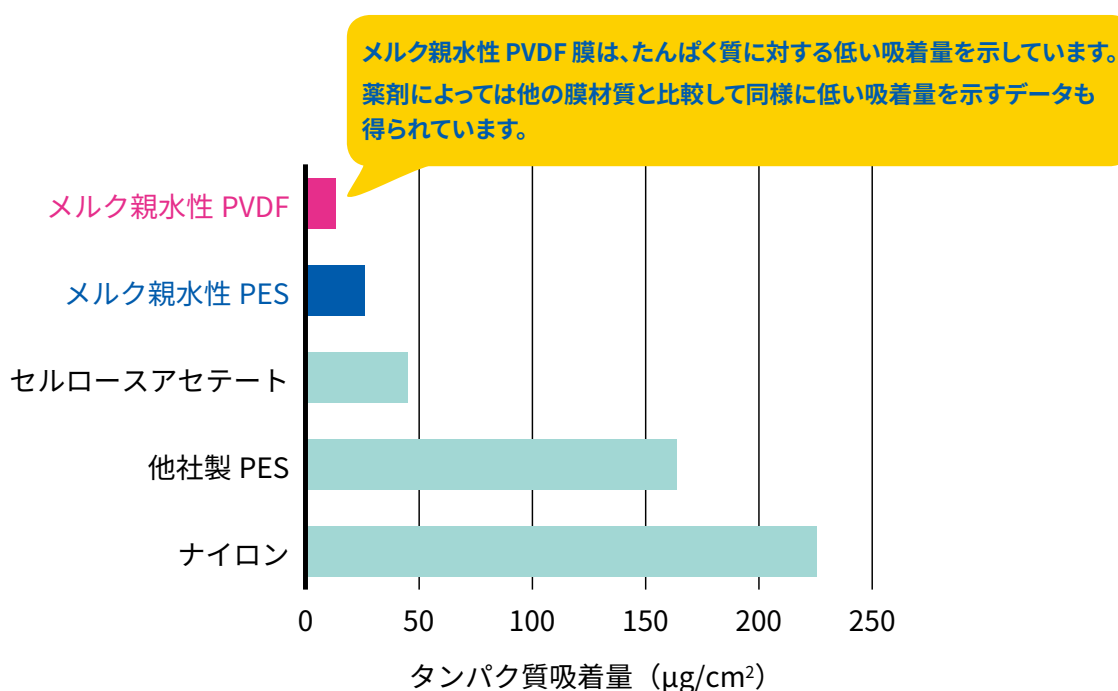
Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

ご存知ですか？

医療用マイレクスは使用用途にあわせて 形状や膜材質などが異なる 11種類の製品があります。

使用用途	形状特長	製品名	膜材質	カタログ番号	
水溶液のろ過	一般的	医療用マイレクス GV	親水性 PVDF	SLGVJ33RS	
				SLGSJ33SS	
		医療用マイレクス GS, HA, AA	セルロース混合エステル	SLHAJ33SS	
				SLAAJ33SS	
	エアイベント付き		ベンテッドマイレクス GV	親水性 PVDF	SLGW255F
			ベンテッドマイレクス GS, PF	セルロース混合エステル	SLGSV255F
ルアーロック		カシベクス GV (エアイベント付き)	親水性 PVDF	SLGV0250S	
		マイレクス OR	セルロース混合エステル	SLGLJ250S	
有機溶媒 / 気体のろ過	一般的	マイレクス FG	疎水性 PTFE	SLFGI25LS	
混注時の安全性確保	特殊形状エアイベント専用	バイアルメントマイレクス	超疎水性 PVDF	SLGVJ25LS	

膜材質の違いによるタンパク質の非特異的吸着の比較



各フィルター 1 cm² に対する 1 mg/mL の ¹²⁵I 標識 IgG の非特異的吸着量 (μg) を比較した

医療用マイレクス シリーズ 選定ガイド



- EO (エチレンオキシド) または γ (ガンマ) 線滅菌済み
- 完成品での 100% 全品テスト実施済み

販売名	医療用 33 mm マイレクス GV	ベンテッド マイレクス GV	カシベクス GV	医療用 33 mm マイレクス (GS/HA/AA)	マイレクス OR	ベンテッド マイレクス (GS/PF)	マイレクス FG	バイアルベント マイレクス
フィルター材質	PVDF (デュラポア)			セルロース混合エステル (MF- ミリポア)		PTFE	PVDF (デュラベル)	
フィルター性質	親水性			親水性		疎水性	超疎水性	
特長	タンパク低吸着			多彩な形状・ポアサイズ		エタノールろ過可能	エア-のみろ過	
電顕写真								
ハウジング材質	アクリル樹脂	PVC		アクリル樹脂	PVC		PVC	PVC/ABS
孔径 (μm)	0.22	0.22	0.22	0.22/0.45/0.8	0.22	0.22/0.8	0.2	0.22
使用用途	水溶液の異物除去／滅菌ろ過					有機溶媒・気体のろ過		混注時のエアイベント
ハウジング直径 (mm)	33	25		33	25	25	25	25
ろ過目安 (mL)	100						100 ¹⁾	—
有効ろ過面積 (cm ²)	4.5	3.9		4.5	3.9	3.9	3.9	3.9
耐圧 (kPa)	1,030	517	310	1,030	517	GS: 517 PF: 310	517	103
耐熱 (°C)	45							
滅菌方法	γ (ガンマ) 線	EO (エチレンオキシド)		EO (エチレンオキシド)				

1) 液体ろ過の場合

FAQ - よくある質問 -

Question	Answer
滅菌期限が切れた製品でも、プリスターパック未開封であれば使用できますか？	プリスターパック未開封であっても滅菌期限が切れた製品は使用しないでください。またお客様による再滅菌もフィルターが劣化する恐れがあるため保証できません。
繰り返しの使用は可能ですか？	できません。複数回使用により、接続口や膜の破損、コンタミネーションの危険が伴いますので、絶対におやめください。
ルアースリップ接続は強い圧がかかっても問題ありませんか？	ルアースリップの接続は強い圧がかかると外れやすくなりますので、接続が外れないよう手でおさえる等、注意をしてください。シリンジはオスルアーロック型のものご使用されますと安心です。
目詰まりするまで、めいっばい力をかけてろ過しても問題ありませんか？	目詰まりしてきますと、ろ過圧も高くなります。それぞれの製品に対する耐圧以上の圧力をかけないでください。ハウジングが破損することがあります。特に 25 mm のマイレクスは、手で行うシリンジろ過でも耐圧以上の圧がかかることがありますのでご注意ください。
使用できるシリンジの容量は決まっていますか？	容量 10 mL 未満のシリンジを使用すると高い圧がかかり、フィルターユニットが破損することがあります。容量 10 mL 未満のシリンジは使用しないでください。
医療用マイレクス 33 mm GS / HA / AA フィルターを用いて無水エタノールをろ過できますか？	膜もハウジングも耐性がないため使用できません。無水エタノールのろ過にはマイレクス FG をご利用ください。
今まで使用したことのない薬剤をろ過しようと思いますが、どのフィルターを使えばいいですか？	弊社ではすべての薬剤のろ過データを持ち合わせておりません。具体的な薬剤の処理方法に関しては、医薬品製造販売業者への確認をお願いいたします。
シリンジでの吸引ろ過は可能ですか？	可能です。ただし、1 回のろ過においては吸引、加圧どちらか 1 方向のろ過に限ります。ベンテッドマイレクスは構造上、ろ過膜の逆圧サポートがないため、吸引をすると膜が割れますので、加圧ろ過以外ではできません。
使用期限はいつまでですか？	滅菌日より 3 年になります。法定ラベルの使用期限をご確認ください。
保存で注意することはありますか？	プリスターパックを開封せず室温保存してください。ただし、直射日光や紫外線への暴露、高温多湿 (特に夏場) は避けてください。

1. 水溶液のろ過用フィルター

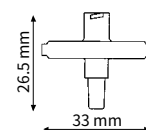
フィルター材質 **親水性 PVDF**

医療用 33 mm マイレクス GV

用途 水溶性調剤溶液中の微生物・粒子の除去、ろ過滅菌
特長 物質の吸着が少ない親水性 PVDF 製の膜 (デュラポア) を組み込んだ、滅菌済みですぐ使える注射筒用フィルターです。
使用方法 吸引または加圧ろ過



形状
 入口：メスルアーロック
 出口：オスルアーสลリップ



製品名	直径 (mm)	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
医療用 33 mm マイレクス GV	33	0.22	γ線	50/pk	医療用 33mm マイレクス GV	SLGVJ33RS	¥25,000

ご注意 本製品はハウジング薬剤耐性が低いため、濃度 50%以上のアルコール化学薬品等にはマイレクス FG をご利用ください。

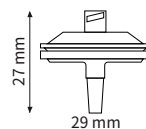
ベンテッドマイレクス GV・カシベクス GV

用途 水溶性調剤溶液中の微生物・粒子の除去、ろ過滅菌
特長 タンパク質の吸着が極めて少ない親水性 PVDF 膜を採用しています。一次側にエア抜きのための疎水性 PTFE 膜を装着済みです。出口はオスルアーสลリップとオスルアーロックの 2 形状があります。
使用方法 加圧ろ過のみ

ベンテッドマイレクス GV



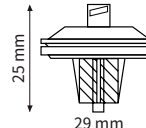
形状
 入口：メスルアーロック
 出口：オスルアーสลリップ



カシベクス GV



形状
 入口：メスルアーロック
 出口：オスルアーロック



製品名	直径 (mm)	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
ベンテッドマイレクス GV	25	0.22	EO	50/pk	ベンテッドマイレクス GV	SLGVV255F	¥51,000
カシベクス GV	25	0.22	EO	50/pk	カシベクス GV	SLGV0250S	¥56,000

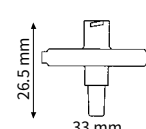
フィルター材質 **MF- ミリポア (セルロース混合エステル)**

医療用 33 mm マイレクス GS, HA, AA

用途 水溶性調剤溶液中の微生物・粒子の除去、ろ過滅菌 (GSのみ)
特長 セルロース混合エステル製の膜を組み込んだ、滅菌済みですぐ使える注射筒用フィルターです。
使用方法 吸引または加圧ろ過



形状
 入口：メスルアーロック
 出口：オスルアーสลリップ



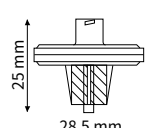
製品名	直径 (mm)	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
医療用 33 mm マイレクス GS	33	0.22	EO	50/pk	医療用 33mm マイレクス	SLGSJ33SS	¥25,000
医療用 33 mm マイレクス HA	33	0.45	EO	50/pk	医療用 33mm マイレクス	SLHAJ33SS	¥25,000
医療用 33 mm マイレクス AA	33	0.8	EO	50/pk	医療用 33mm マイレクス	SLAAJ33SS	¥25,000

マイレクス OR

用途 水溶性調剤溶液中の微生物・粒子の除去、ろ過滅菌
特長 セルロース混合エステル製の膜を組み込んだ、滅菌済みですぐ使える注射筒用フィルターです。出口側がオスルアーロックのため、メスルアーロックを用いて接続すると、外れにくくなります。
使用方法 吸引または加圧ろ過



形状
 入口：メスルアーロック
 出口：オスルアーロック



製品名	直径 (mm)	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
マイレクス OR	25	0.22	EO	50/pk	マイレクス OR	SLGLJ250S	¥35,000

ベンテッドマイレクス GS, PF

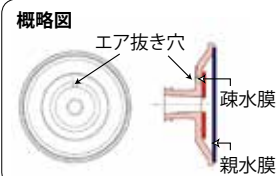
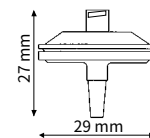
用途 水溶性調剤溶液中の微生物・粒子の除去、ろ過滅菌 (GSのみ)

特長 ろ過目的のセルロース混合エステル製の膜、エア抜き目的に疎水性 PTFE 膜を組み込んだ、滅菌済みですぐ使える注射筒用フィルターです。ユニット 1 次側ハウジングに疎水性 PTFE 膜を装着したエアバントがあり、空気混入の際エアロックがかかりにくい構造になっています。

使用方法 加圧ろ過のみ



形状
入口：メスルアーロック
出口：オスルアーสลリップ



製品名	直径 (mm)	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
ベンテッドマイレクス GS	25	0.22	EO	50/pk	ベンテッドマイレクス	SLGSV255F	¥51,000
ベンテッドマイレクス PF	25	0.8	EO	50/pk	ベンテッドマイレクス	SLAAV255F	¥51,000

2. 有機溶媒・気体のろ過用フィルター

フィルター材質 疎水性 PTFE

マイレクス FG

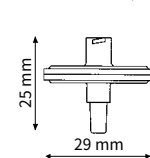
用途 ガス・溶剤の微生物・粒子の除去、ろ過滅菌

特長 疎水性 PTFE 製の膜を組み込んだ、滅菌済みですぐ使える注射筒用フィルターです。疎水性膜なので表面張力の高い水溶液はろ過できません。

使用方法 吸引または加圧ろ過



形状
入口：メスルアーロック
出口：オスルアーสลリップ



製品名	直径 (mm)	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
マイレクス FG	25	0.2	EO	50/pk	マイレクス FG	SLFGI25LS	¥35,000

3. 混注時における安全性確保のためのフィルター

フィルター材質 デュラベル (超疎水性 PVDF)

バイアルバント マイレクス

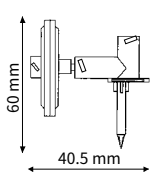
用途 輸液を他の注射針にて注入および吸引する際の逆流止め

特長 超疎水性 PVDF 製の膜 (デュラベル) を組み込んだ、滅菌済みですぐ使える注射筒用フィルターです。エアバントとして超疎水性膜があるので空気中の粒子、微生物の混入を防ぐことができます。

使用方法 吸引または加圧ろ過



形状
入口：メスルアーロック
出口：スパイク針



製品名	孔径 (μm)	滅菌	入数	販売名	カタログ番号	希望販売価格
バイアルバント マイレクス	0.22	EO	50/pk	バイアルバント マイレクス	SLGWJ25LS	¥35,000

院内製剤とフィルター

病院薬局（薬剤部）では数多くの薬剤が製剤あるいは調製されています。注射薬／点眼液はもちろん、耳鼻科用剤としての点耳液／点鼻液／吸入剤および検査診断用剤としての注射液／点眼液、鏡検用試薬等も院内製剤がされています。当然、注射液／点眼液は無菌（無粒子）でなければなりません。また、混注用薬剤を添加したり、数種類の薬剤を調合したり、分注等を行なうことにより発生する汚染（コンタミネーション）を避けることも重要です。

病院薬剤師の責任としては次のような点を配慮しなければならないでしょう。

- 1) 汚染を最小限にするような手段を講ずる。
- 2) 薬剤中に混入した汚染物を除去する。

これらの汚染物質の種類と、その有害な影響についての概略と、さらに汚染物を除去するのに推奨できるろ過方法について説明します。

汚染の原因とろ過の目的

汚染物質の種類

病院薬剤師が考慮しなければならない汚染物質は大きく分類して次の3種類です。

1. 溶解汚染物
2. 微生物
3. 微粒子

汚染の原因

注射液や輸液を調製する機器装置や製剤室の汚染原因が考えられますので十分な対処が必要です。

汚染物の除去方法

微粒子等の汚染物の除去は、汚染物の性質、要求される清浄度によっても異なりますが、一般的には次の方法があります。

1. 溶解有機物

水の場合では逆浸透、活性炭ろ過等があります。蒸留は有機物を良く除去しますが、不純物の沸点が水に近いが、やや低い場合は蒸気と共に出てきてしまいます。

2. 溶解無機物

逆浸透、蒸留、イオン交換等があります。特に混床（アニオン交換樹脂／カチオン交換樹脂のミックス）のイオン交換カラムでは、陽イオン／陰イオンを除去します。不純物がイオン化しているものであれば、蒸留より優れた方法と言えます。

3. 微生物

無菌の流体を得る最も確かな方法は加熱、化学的殺菌、ろ過滅菌です。医薬品の場合、加熱も化学的殺菌もできないケースが多く、死滅した微生物が薬剤中に残存すればピロジェン発生の原因になることがあります。したがって、医薬品の場合にはろ過滅菌が実用的な方法と言えます。

4. 微粒子

メンブレンフィルターろ過による、精密ろ過が最も効果的であり、不可欠な方法です。

医療機器 承認・認証番号リスト

上段：販売名 下段：承認・認証番号	製品名	カタログ番号	JAN コード	希望販売価格	入数	JMDN コード 一般的名称	クラス 分類	特定保守管理医療機器
医療用 33 mm マイレクス 21600BZY00001000	医療用 33 mm マイレクス AA	SLAAJ33SS	14580104362035	¥25,000	50 個 — 1 箱	15283000 注射筒用 フィルタ	II (管理医療機器)	非 該 当
	医療用 33 mm マイレクス GS	SLGSJ33SS	14580104362042	¥25,000				
	医療用 33 mm マイレクス HA	SLHAJ33SS	14580104362059	¥25,000				
マイレクス OR 21400BZY00378000	マイレクス OR	SLGLJ250S	14580104362011	¥35,000				
ベンテッドマイレクス 15800BZY00152000	ベンテッドマイレクス PF	SLAAV255F	14580104361151	¥51,000				
	ベンテッドマイレクス GS	SLGSV255F	14580104361144	¥51,000				
マイレクス FG 21400BZY00379000	マイレクス FG	SLFGI25LS	14580104362004	¥35,000				
医療用 33 mm マイレクス GV 21600BZY00355000	医療用 33 mm マイレクス GV	SLGVJ33RS	14580104362066	¥25,000				
バイアルベントマイレクス 20900BZY00647000	バイアルベントマイレクス	SLGVJ25LS	14580104362028	¥35,000				
ベンテッドマイレクス GV 227ADBZX00056000	ベンテッドマイレクス GV	SLGVV255F	4580104365015	¥51,000				
カシベクス GV 227ADBZX00057000	カシベクス GV	SLGV0250S	4580104365022	¥56,000				

ラベル・添付文書について

製品には下記の情報が表示され、添付文書が同梱されています。そのうち、法定ラベル・添付文書は医療機器として必須です。法定ラベルの貼付、添付文書が同梱されているかをご使用前にご確認ください。

例：医療用マイレクス 33 mm GS

1. 法定ラベル (日本語表記)

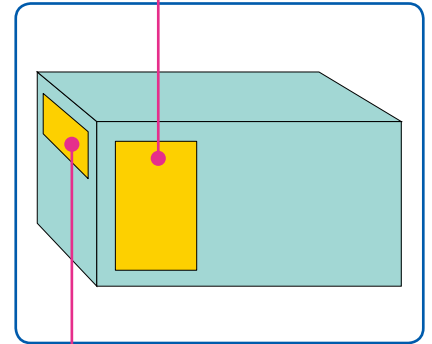


参考

日本国内製造工場にて、法定ラベルを添付しています。
法定ラベルには下記項目の記載があります。

- 医療機器区分
- 医療機器承認番号
- 販売名
- 製品型番
- ロット番号
- 滅菌月
- 使用期限
- 注意書き

ラベル位置



2. 英文ラベル



参考

メルクの英文ラベルは、海外工場にて製造時に貼付されるラベルです。
下記項目の記載があります。

- 製品名
- 型番
- ロット番号
- 滅菌月
- 使用期限

3. プリスターパック



参考

プリスターパック¹⁾には下記項目の記載があります。

- 製品名
- 型番
- ロット番号
- 滅菌月
- 使用期限
- 注意書き

1) バイアルベントマイレクスは、通気性パウチに個別包装されています。

4. 添付文書



参考

製品ごとに添付文書が同梱されています。2色刷り、A4サイズ1枚裏表に、製品の使用における警告、禁止事項、使用方法等を記載しています。ご使用の際には、必ずご一読ください。

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

使用上の注意

1. 包装に異常や破損があるときは使用しないでください
2. 注射筒／分注器に取り付けるときには無菌的に行ってください
3. 使用後は医療廃棄物として処理してください
4. **1 回限りの使用設計ですので、再滅菌・再利用しないでください**
5. 注射針等を接続してろ過する場合は、外れないよう注意してろ過してください
6. 滅菌製品ですので、開封後はすぐに利用してください
7. 膜の耐薬品性に注意してフィルターを選択してください
8. 10 mL 未満のシリンジは、フィルターに圧力がかかり破損する恐れがあるので使用しないでください
9. 45°C以上の温度では使用しないでください
10. 同一のユニットでは同一（加圧、吸引）方向で使用してください
11. 乳剤や懸濁液での使用は避けてください
12. 極低濃度のサンプルや注意を要する薬液のろ過には、事前にテストを行い、確認後利用してください
13. **本製品は単回使用の注射筒フィルターです。製造用フィルターではありません。**



メルク公式アカウント
友だち追加は
コチラ



サイエンス系
お役立ちメディア
M-hub



かんたんカタログ検索
**カタログ
ファインダー**



メルクライフサイエンス公式 Facebook ページ
メルクライフサイエンス - Merck で検索



メルクライフサイエンス公式 Twitter アカウント
メルクライフサイエンス - Merck で検索



メルクライフサイエンス - メールニュース
www.merckmillipore.jp/wm

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。記載価格に消費税は含まれておりません。記載内容は2019年12月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2019 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス リサーチ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.com/bio

E-mail: jpts@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1140 Fax: 03-5434-4859

LSM010B-1912-4K-H