

2026年6月

お客様 各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

## リードマネジメント製品

### 製造販売元変更および電子化された添付文書に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2025年6月以降、メリットメディカル・ジャパン株式会社が国内販売元として販売してまいりました Cook Medical 社製リードマネジメント製品につきまして、2026年6月より、製造販売元がメリットメディカル・ジャパン株式会社へ変更となりますので、ご案内申し上げます。

本変更に伴い、対象製品の販売名も変更となりますが、薬事承認番号に変更はございません。

なお、当面の間は新旧販売名ラベルが貼付された製品が混在して流通する予定です。変更後の販売名につきましては、別紙一覧をご確認くださいますようお願い申し上げます。

また、変更後の電子化された添付文書につきましては、次ページ記載の掲載先よりご確認くださいますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、お問い合わせフォーム「リードマネジメント製品に関するお問い合わせ」をご利用くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：<https://www.merit.co.jp/contact-us/>

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくようお願い申し上げます。

謹白



## 電子化された添付文書掲載先一覧

1. 販売名 メリット ニードルズアイスネア 承認番号 22600BZX00538000  
一般的名称 ペースメーカー・除細動器リード抜去キット/スネア用カテーテル/心臓用カテーテルイン  
トロデュースキット

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912\\_22600BZX00538000\\_A\\_02\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912_22600BZX00538000_A_02_01)

2. 販売名 メリット リード抜去システム 承認番号 22700BZX00054000  
一般的名称 ペースメーカー・除細動器リード抜去キット

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912\\_22700BZX00054000\\_A\\_02\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912_22700BZX00054000_A_02_01)

(付属品) One-Tie コンプレッションコイル

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912\\_22700BZX00054000\\_B\\_02\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912_22700BZX00054000_B_02_01)

3. 販売名 メリット Evolution RL Rotation ダイレータシースセット  
承認番号 22900BZX00266000

一般的名称 ペースメーカー・除細動器リード抜去キット

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912\\_22900BZX00266000\\_A\\_02\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/784912_22900BZX00266000_A_02_01)



カタログ番号	販売名 (2026/6/1~)	販売名 (2026/5/31 迄)
LR-NES541	メリット ニードルズアイスネア	COOKニードルズアイスネア
LR-NES001	メリット ニードルズアイスネア	COOKニードルズアイスネア
LR-NES002	メリット ニードルズアイスネア	COOKニードルズアイスネア
LR-CRVFEM001	メリット ニードルズアイスネア	COOKニードルズアイスネア
LR-CSS16	メリット ニードルズアイスネア	COOKニードルズアイスネア
LR-OFA01	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-LED01	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-7.0	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-7.0-XL	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-8.5	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-8.5-XL	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-10.0	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-10.0-XL	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-11.5	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-11.5-XL	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-13.0	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-PPLBES-13.0-XL	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-CLP001	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-CEX001	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-ST5001	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-SGH001	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-OTE-N	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム
LR-EVN-9.0-RL	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-EVN-11.0-RL	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-EVN-13.0-RL	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-TSS-9.0	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-TSS-11.0	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-TSS-13.0	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-EVN-SH-9.0-RL	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-EVN-SH-11.0-RL	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-TSS-SH-9.0	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-TSS-SH-11.0	メリット Evolution RL Rotation ダイレクタースセット	COOK Evolution RL Rotationダイレクタースセット
LR-PVP001	メリット リード除去システム	COOKリード除去システム

