

変更通知

変更通知番号：CN 2021-940-002_Rev. 0

2021 年 2 月 9 日

件名

弊社チューブ製品の原材料変更と外観（色味）の変更通知－日本国内向け通知

対象製品

米国オハイオ州アクロン工場で製造する下記製品群：

Tygon® A-60-F（AAL から始まる品番）

Tygon® A-60-F IB（APW から始まる品番）

Tygon® Chemical（AD3 から始まる品番）

諏訪工場で製造する下記製品：

SWFT（SWFT から始まる品番）

変更の概要

チューブ製品の原材料の供給元より、その成分の一部を変更する通知を受けました。原材料に含まれている配合油が、現行よりも清浄度の高いもの（より硫黄含有量の少ないもの）に置き換わります。配合油は製品への加工を容易にし、材料の硬度を調整する目的で添加されます。また、供給元によると外観が現行品よりもより暗い色味になる可能性があります。

本変更によりチューブ製品の外観がより暗い色味になる可能性があることを通知します。その一例として以下にチューブ製品の写真を示します。



上：現行品の色味例

下：変更後の色味例

変更による影響・リスク評価

供給元とサンゴバン社は本変更による影響及びリスクを以下のように評価しました。

- ・ 色味の変化は以前から現行品の原材料、及びチューブ製品に存在しており、その変化は材料の性能に影響しません。
- ・ 暗い色味の原材料の基本物性は、供給元による試験の結果、同等であるとが確認されました。
- ・ 変更前後の原材料の機能性は同等です。
- ・ この変更は、原材料の性能に影響しません。
- ・ この変更は原材料の FDA（米国食品接触規制）、NSF-51 または NSF-61 に影響しません（該当製品の場合）。

- ・ この変更によりチューブ製品の性能に影響しません。
- ・ この変更によりチューブ製品の FDA（米国食品接触規制）、NSF-51 または NSF-61 に影響しません（該当製品の場合）。
- ・ 製造工程への影響はありません。
- ・ この変更はチューブ製品のロット毎にある関連する品質証明書 (COC) に影響しません。

（日本国内向け特記事項）

- ・ 調査の結果、この変更によりチューブ製品は日本の食品衛生法において適合しないことが確認されました。また、国 PL（ポジティブリスト）への適合経過措置からも、範囲外となります。

変更実施時期

供給元は直ちに本変更を行うため米国アクロン工場で製造される製品につきまして、現在の原材料、およびチューブ製品の在庫を考慮すると、新材料でのチューブ製品の提供は 2021 年 3 月を予定しています。本変更により色味以外の物性や性能への影響が無い事が確認できた為、評価用サンプルの用意はありません。

（日本国内向け特記事項）

諏訪工場で生産される Tygon® A-60-F（生産移管中のカスタム品*）及び SWFT に関しては、新材料でのチューブ製品の提供は 2022 年 3 月以降を予定しています。*CN2020-940-004_Rev. 1 をご参照ください。

代替品に関しては、Tygon® E-65-F を予定しております。日本の食品衛生法に関しては、改正施行後 5 年間の経過措置の範囲で適合しています。現在、国 PL（ポジティブリスト）への適合性の確認を行っており、この確認結果は完了次第お知らせいたします。

次のステップ

本変更につきましては、弊社カスタマーサービスもしくは営業までお問い合わせください。

以上

坂口 修
ライフサイエンス ジャパン ビジネスマネージャー
Osamu.Sakaguchi@saint-gobain.com

三澤 裕
諏訪工場 ライフサイエンスグループ 品質・設計リーダー
Yutaka.Misawa@saint-gobain.com

サンゴバン株式会社機能樹脂事業部
ライフサイエンスグループ
〒391 - 0106 長野県諏訪郡原村 10801-5
Tel 050-8882-6342
email ls-japan@saint-gobain.com