



変更通知（和訳）

2021年2月5日

変更番号：2019-960-094（更新）

表題

PharMed® BPTチューブの原材料変更に関する事前変更通知（3回目の更新版）

本通知ではこれまでにお伝えした PharMed® BPT チューブの原材料変更通知（CN 2019-960-094）に関する更新点を記載しております。

これまでの通知内容の要約は以下の通りです。

- 初回通知 通知日 2020年2月7日
変更内容、変更詳細及びバリデーション計画を説明し、変更実施日は2021年2月28日以降であることを通知しました。
- 1回目の更新 通知日 2020年7月17日
新原材料がサンゴバン米国工場に納入され、チューブサンプルに関する情報を通知しました。（日本国内向け通知は別途、個別に案内致しました）
- 2回目の更新 通知日 2020年10月23日
バリデーション試験の進行状況、新材料の加工性並びに加工の条件に変更は無いことを通知しました。また、想定されるバリデーション結果開示時期並びに変更実施日は2021年6月1日であることを通知しました。

この通知にて以下に変更点をお知らせします。

- 2回目の更新通知にて、在庫状況並びにこれまでの出荷状況を鑑み新材料への変更実施日を2021年6月1日と予想しておりました。しかしながら、新型コロナウイルス感染拡大への対応、特に新型コロナウイルスワクチン製造並びに米国防衛優先事項・割り当てシステムによって最優先事項となったワクチン開発プロジェクト計画により、PharMed® BPTの予期出来ない需要が発生した事から、変更前の原材料使用量の増加が顕著となり、弊社在庫が想定より早期に枯渇してしまいました。

本需要増加に伴い、新材料への移行日は**2021年3月中旬から下旬**になると予想をしております。尚、本想定は弊社における現在の予測並びに計画済みの需要を基に想定したものとなります。また弊社としましては、円滑な新材料への移行が出来ますよう、在庫状況や需給状況を注視致しております。



- 移行に遅延が生じぬよう、バリデーション試験を進めております。弊社では溶出試験を含めた最終的なバリデーション結果が2021年3月5日までには得られると把握をしております。（当初は3月の後半を計画しておりました）
- 初回のバリデーション結果を下表に示します。現時点でのバリデーション結果を基に、お客様において変更管理処理を開始されますこと、また更新された変更日程に対応する為に、残りのバリデーション結果（下表で“保留”と示されている評価項目）につきましても、受け取り次第早急にレビューされることをお願い致します。



2021年2月5日時点でのバリデーション結果

評価特性	結果	コメント
硬度ショア A	新旧で同等	-
引張強度	新旧で同等	-
最大伸び率	新旧で同等	-
引裂き抵抗	新旧で同等	-
圧縮永久ひずみ/一定たわみ	新旧で同等	-
比重	新旧で同等	-
寸法（内径/外径または内径/ 肉厚）	要求に適合	内径範囲：0.008” -1.024”
外観	要求に適合	-
滅菌後 USP <88> Class VI（ガンマ 線滅菌）	要求に適合	照射範囲：47.63-49.54 kGy
滅菌後 USP <88> Class VI（蒸気滅 菌）	要求に適合	滅菌条件：121-123°Cで30分 間
滅菌後 USP <87> 細胞毒性（ガンマ 線滅菌）	要求に適合	照射範囲：47.63-49.54 kGy
滅菌後 USP <87> 細胞毒性（蒸気滅 菌）	要求に適合	滅菌条件：121-123°Cで30分 間
滅菌後溶出試験 （ガンマ線及び蒸気滅菌）	保留	下記 URL の関連情報をご利用 下さい https://www.biopharm.saint-gobain.com/extractables-information
ガス透過性	保留	-
ポンプ寿命	新旧で同等	0及び10 psigの背圧下にお いて、データシートの値を満 たすか、超えている。
最小曲げ半径	保留	-
最大使用圧力	保留	-
負圧性能	保留	-
耐薬品性	保留	-
ISO 11737-1 に準拠したバイ オーバーデン	保留	-
USP <85>に準拠したエンドト キシン	保留	-
USP<788>に準拠した微粒子試 験	保留	-
シェルフライフ	保留	-



次のステップ

- 次回のお知らせは3月第一週（遅く2021年3月5日迄）を予定しております。その中で以下の内容を提示する予定です。
 - 最終バリデーション結果
 - 新材料移行日のアップデート
 - 溶出試験レポート、バリデーションガイド、規制情報の概要並びに製品データシート等のサポート資料の更新状況並びに利用可能状況
- 現時点でのバリデーション結果を基に、お客様において変更管理を開始されますこと、また最終バリデーション結果を報告させていただいた際には最終バリデーション結果の確認を優先いただくようお願い致します。
- 本通知に関するご質問やご懸念事項等ございましたら、弊社カスタマーサービスチーム、地域担当セールスマネージャーあるいは以下の連絡先にお問い合わせください。

Schulz,
Thomas

Digitally signed by
Schulz, Thomas
Date: 2020.10.23
10:24:56 -04'00'

Thomas Schulz
バイオプロセスソリューションズ
マーケティングマネージャー
Thomas.Schulz@saint-gobain.com

Magensky,
Brian M.

Digitally signed by
Magensky, Brian M.
Date: 2020.10.23 10:36:49
-04'00'

Brian Magensky
プラント品質マネージャー
Brian.M.Magensky@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
ls-japan@saint-gobain.com