



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

着色剤変更のお知らせ（更新3）

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、現在サンゴバンが契約しているポリプロピレン（PP）プラスチック着色料のベンダーから、サンゴバンに対して変更通知がありました。既存の着色剤に配合されている顔料が、サプライチェーンに支障をきたしたためです。PP 着色剤には白色顔料（TiO₂/Pigment White-6）が含まれていますが、この顔料が入手できなくなったため、代替の顔料サブサプライヤーを使用することになります。影響を受ける完成品は、ブルー、グリーン、グレーの各色の PP 製品に限られます。代替グレードの TiO₂ 顔料は、生体適合性 ISO-1, 4, 5, 10, 11、USP<87>および USP<88>（class VI）の試験を受け、医療処方で使用されています。

この変更の対象となる製品範囲は、Barblock の PP 製となります。

（更新1）品番に漏れがあったため更新をしました。

（更新2）プロジェクトスケジュールを延期しました。既存の材料在庫を見直し、変更前の材料は、提案された新しいバリデーションと実施計画を過ぎても、需要を満たすと予想されています。また、バリデーションに使用する部品の範囲を拡大しました。BL1351.00AL は清浄度テストに、BL135375AL は寸法・機能テストに使用される予定です。

（更新3）プロジェクトスケジュールを再度延期しました。バリデーションは現在進行中です。バリデーションサマリーレポートの新しい期日は2022年10月です。実施日は、2023年第1四半期または第2四半期に予定されている。現在、サンゴバンのオーダーブックが不安定なため、予測日を見積もることが困難になっています。SGTC では、FIFO に従い、この変更を実施する前に元の材料が消費されるようにする予定です。

この変更により影響を受ける全品番は、以下の通りです。

品番			
BL135040AL	BL135125ALGY	BL135253ALHC	BL135500G
BL135045AL	BL135186AL	BL135254ALLRR	BL135501
BL135062AL	BL135187	BL135373AL	BL135501AL
BL135062ALGY	BL135187AL	BL135374	BL135502
BL135093AL	BL135250	BL135374G	BL135505AL
BL135093ALG	BL135250AL	BL135375	BL135506ALLRR
BL1351.00AL	BL135250BU	BL135375AL	BL135624AL
BL1351.10AL	BL135250G	BL135375BU	BL135625AL
BL1351.20AL	BL135251	BL135375G	BL135750AL
BL135110AL	BL135251AL	BL135376	BL135751AL
BL135125	BL135252	BL135377ALLRR	BL135752AL
BL135125	BL135252AL	BL135500AL	
BL135125AL	BL135252ALRO	BL135500BU	

なお下記については対象外となります。

- ・ PP 樹脂製の類似部品は対象外です。
- ・ 製品ブランドの他色バージョン（例：レッド、オレンジ）は対象外です。
- ・ 原材料ベンダーの変更はありません。
- ・ サンゴバン完成品の最終構成と受入検査に変更はありません。
- ・ この顔料を使用した部品の射出成形、押出成形、機械加工などの下流製造工程に変更はありません。
- ・ サンゴバンの原材料と製品の仕様に変更はありません。



Saint-Gobain Life Sciences

この変更に関する最初のレビューの結果、以下について影響はありません。

- ・ サンゴバン製品図面
- ・ サンゴバン製品証明書

以下の項目であるサンゴバンからの納入品について引き続き影響を評価していきます。

- ・ サンゴバン製品のコンプライアンスに関するクレーム
- ・ サンゴバン製品仕様書
- ・ 原材料サプライヤー製造工程（サブサプライヤー原材料、生産工程ステップ、重要工程パラメータ、最終製品テストリリースを含む）
- ・ シェルフライフ
- ・ 無菌・放射線照射適合性
- ・ 抽出可能なプロファイル（該当する場合）
- ・ 設備認定

この原材料の変更により、形状、フィッティング、機能への影響を意図したものではありません。これを確認するため、サンゴバンでは以下の認定戦略を実行し、製品に影響がないことを確認していきます。

バリデーションプラン	
製品バリデーションは、製品ラインを代表する Worst Case Barblock の使用に基づいて実施していきます。 製品：BL1351.00AL 最低3ロット 最大バッチサイズ（顧客の注文履歴に基づく）	
テストプロトコール	タイムライン
1. 入荷検品	1. 完了
2. 物性値	2. 完了
3. 製品バリデーション OQ、PQ を実行し、寸法と 機能試験	3. 2022 年 10 月
4. クリーン度試験 - USP <85>, JP<788>, IS011737-1	4. 2022 年 10 月
5. 生体適合性 ポストガンマ 24-40kGy 照射	5. 2022 年 10 月

評価の結論としては、全体的として顔料の処方変更の評価と適格性を追求していく予定です。

現在契約しているベンダーから この変更の一環として、サンゴバンは以下の点について供給元を評価します。

- ・ ベンダーの工程と顔料の配合の適格性を確認し、同等性を証明すること。

今後は下記のスケジュールで進めて参ります。

- ・ サンプル材料は受領済みです。上記のバリデーション計画に従って評価を開始しています。
- ・ - 最終報告書は 2022 年 10 月に予定されています。
- ・ - 新材料での生産開始は、2023 年 1Q または 2Q に予定されています。これは、FIFO に従い既存材料の供給量に依存する。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2022 年 9 月 14 日
サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス
〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5
TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002
Email : ls-japan@saint-gobain.com
【FLS-ALE-132-CN2022-530-00001】