



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

一部シリコンチューブ製品の原材料調達先変更について

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。サンゴバンでは、一部シリコンチューブ製品の原材料（加工助剤）の調達先が変更になります。詳細は以下のとおりです。

通知内容の説明

サンゴバンのシリコン原料供給業者は、現在の設備および工程上の制約により、2種類の加工助剤の調達先を社内製造から外部サプライヤーに変更しました。加工助剤はシリコンにおいて、押出成形などの製造工程でポリマーの流れを改善し、押出成形時の金型への材料の付着を防ぐために使用されています。外部サプライヤーの加工助剤は既存品と同等であることを確認しており、またシリコンゴムの組成、製造場所設備及び仕様に変更はありません。

適用範囲

製品	品番
サニテック SPT-60L	SPT60L-で始まる品番
サニテック STHT-80	STHT80-で始まる品番

影響/リスク評価

- ・製品仕様、製品表示、製品証明書、使用期限、製品の形状、適合性、機能に影響はありません。
- ・加工助剤の組成に変更はないため、滅菌性への影響はないと考えております。
- ・プロセスバリデーションを実施し、プロセスまたは製品の品質に影響がないことを確認します。
- ・本変更の適格性評価の一環として抽出物試験を実施予定です。なお、抽出試験結果は、規定された試験条件下における製品特性の評価であり、製品の仕様を示すものではありません。本変更において加工助剤に変更はなく同等であることから、抽出物試験結果への影響はないと判断しております。従って、弊社では本試験の結果の前に変更を進めることに支障はないと判断しております。

バリデーションレポートは、6月下旬に提供予定になります。

<https://www.lifesciences.saint-gobain.com/beaverton>

抽出試験結果は、2026年末までに提供予定になります。

<https://www.biopharm.saint-gobain.com/quality/extractables-information>

実施予定

実施日は2026年7月1日を予定しています。

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

2026年6月12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

【CN-06591J】