



変更通知（和訳）

2020年2月7日

変更番号：2019-960-094

表題

PharMed®BPTチューブの原材料変更に関する事前変更通知

変更の範囲

本変更が影響を及ぼす範囲はサンゴバン米国オハイオ州アクロン工場で製造される PharMed®BPT 製品です。対象となる品番は添付資料 1 に記載しております。

変更詳細

PharMed®BPT チューブ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。当該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。

変更の影響／リスク評価

- 原材料の供給元からの通知内容は以下の通りです。
 - 本変更により、配合油の安定した供給が確保されます。
 - 本変更により、原材料の抗酸化特性が向上します。
 - 原材料に含まれる配合油の割合に変化はありません。
 - 本変更は、BSE や TSE を引き起す物質を含まないという性質に影響を及ぼしません。
 - 原材料の機能を評価した結果、配合油は変更の前後で機能的に同等であると結論付けました。
- 弊社研究開発部門において物理特性およびポンプ性能に関する予備試験を実施した結果、新しい材料に関して有意な違いは実証されませんでした。したがって、以下に関しては影響を及ぼさないと考えられます。
 - 弊社製造工程
 - PharMed®BPT チューブの性能
 - PharMed®BPT チューブの滅菌性に関する機能（蒸気およびガンマ線）
 - PharMed®BPT チューブのシェルフライフこれらは下記に記載のバリデーション計画において確認する予定です。
- 本原材料の供給元は弊社の認定サプライヤーです。
- 各ロットに同梱されている適合証明書に変更はありません。



バリデーション計画

本原材料の変更については、一連のブラケットティングアプローチによる評価手順（例、現在製造されているチューブの寸法の最小値、基準値、最大値）により、弊社内において製造工程の認定を行います。認定後、結果を文書にまとめ、今後の変更通知の更新の際、その概要を提供いたします。

認定の為に以下を行います。

- PharMed®BPT 材料の物理特性試験として、硬度、引張強度、破断時伸び率、引き裂き抵抗、圧縮永久歪みおよび比重の確認。
- 既存の製品要求および仕様を充たす事を確認する為、以下に記載した PharMed®BPT チューブの製造および試験。
 - 外観および寸法
 - ポンプ寿命
 - ガス透過性
 - 最小曲げ半径
 - 最大使用圧力
 - 負圧性能
 - 耐薬品性
- 滅菌後（蒸気およびガンマ線照射）の PharMed®BPT チューブに対する、以下に記載した項目を確認する為の試験。
 - USP <88> クラス VI
 - USP <87> 細胞毒性
 - 抽出物における TOC、pH の変化、不純物元素、残留物。
これらは弊社ウェブサイト（www.biopharm.saint-gobain.com）にて公開している弊社ライフサイエンス部門抽出物評価プロトコルに準拠して実施します。
- シェルフライフの評価
- バイオ医薬品業界向けの滅菌済みシングルユース組立品で使用されるチューブを製造する施設として、以下の清浄性に関する試験も実施いたします。
 - USP <788> 粒子状物質
 - USP <85> エンドトキシン
 - ISO 11737-1 バイオバーデン



以下の試験は PharMed®BPT の使用目的の範囲から外れますので弊社では実施いたしません。ご注意願います。

- エチレンオキサイドを用いた滅菌後の各種試験。エチレンオキサイドを用いた滅菌に関する項目は、データシートから削除する予定です。
- EP 3.2.9 : ゴム製栓（水性非経口調剤容器用、および粉末ならびに冷凍乾燥粉末容器用）
- ISO10993-3 : 遺伝毒性、発がん性および生殖毒性の試験
- ISO10993-4 : 血液との相互作用の試験の選択

また、以下については USP 試験に含まれるため、行いません。

- ISO10993-5 : インビトロ細胞毒性試験（USP <87> に含まれる）
- ISO10993-11 : 全身的毒性の試験（USP <88> に含まれる）

変更の際し、これらの項目は PharMed®BPT バリデーションガイドサマリーおよび規制情報の概要（RIO）から削除いたします。

変更実施日

弊社の変更通知方針に従い、変更実施日は 2021 年 2 月 28 日以降となります。移行の日程は、サプライヤーによる変更の実施日、認定活動の実施状況および在庫の使用状況により決定いたします。弊社では本文書に記載されているすべての文書変更を 2021 年 1 月 1 日までに完了することを目標とし、お客様における変更管理を行うための猶予期間を 60 日間設けることで、スムーズな移行をサポートいたします。

次のステップ

次回のご連絡につきましては、2020 年の第 2 四半期を予定しており、変更実施日と弊社バリデーション計画について変更があればお知らせいたします。また、変更前後のチューブサンプルのご提供も 2020 年の第 2 四半期を予定しております。

Bitner,
Justin
Digitally signed
by Bitner, Justin
Date: 2020.02.07
13:09:06 -05'00'

Justin Bitner
グローバルサプライチェーンマネージャー
Justin.Bitner@Saint-Gobain.com

Brian
Magensky
Digitally signed by Brian Magensky
DN: cn=Brian Magensky, o=Saint-Gobain Life Sciences, ou=Quality Assurance,
email=brian.m.magensky@saint-gobain.com, c=US
Date: 2020.02.07 12:28:50 -05'00'

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
〒102-0083 東京都千代田区麴町3-7
Tel : 03-6256-9703
ls-japan@saint-gobain.com



添付資料1 : CN 2019-960-094 影響のある品番

AD1BE006	AY242022	AY242248-CP	AY202355-CP	AY242007-3	AY21R1925
AHAUB351	AY242506	AY204192-CP	AY202357-CP	AY242053-1	AY2DF357
AQB03379	AY242038	AY242259-CP	AY242626-CP-NB	AY203007	AY2DF717
AQB03380	AY242002	AY242606-CP	AY204007-CP	AY206057	AY200407
AQB02029	AY242003	AY242221-CP	AY242057-CP	AY235057	AY2031224
AQB03371	AY242053	AY242019-CP	AY202356-CP	AY2021780-CP	AY21S2254
AQB42019	AY242005	AY242241-CP	AY2021223-CP	AY235506	AY25J2540
AQB42029	AY2002101	AY2421472-CP	AY24E2271	AY2AP002	AY242857
AQB42017	AY204029	AY242151-CP	AY24E1517	AY242029-2	AY2421068
AQB42012	AY204007	AY237241-CP	AY202351-CP	AY242007-4	AY242819
AQB42007	AY2041631	AY2421634-CP	AY2301329	AY242007-2	AY242817
AQB03345	AY202057	AY242626-CP	AY242816	AY202001	AY242858
AVC02969	AY204018	AY2421332-CP	AY202353-CP	AY200055	AY2421320
A053905F	AY242057	AY207221-CP	AY24E1537-CP	AY242013-1	AY242855
A053908F	AY258017	AY242017-CP	AY202350-CP	AY2031225	AY2421680
A053919F	AY242012-AM	AY242003-CP	AY202354-CP	AY2DF410	AY242409
A053909F	AY242029-AM	AY242270-CP	AY202348-CP	AY2631226	AY242856
AV600151-CP	AY203017	AY242863-CP	AY202358-CP	AY263410	AY21S2218
AV600626-CP	AY242029-1	AY207259-CP	AY202192-CP	AY2DF1225	AY2881068
AV600192-CP	AY2022503	AY242012-CP	AY2021224-CP	AY2DF1227	AY21X1501
AV6421780-CP	AY242606	AY242007-CP	AY242241-CP-NB	AY2DF1244	AY2421382
AV600259-CP	AY242038-LOT	AY242053-CP	AY202717-CP	AY2DF537	AY242886
AV600221-CP	AY242019-LOT	AY2021472-CP	AY2421472-CP-2	AY2DF1224	AY21V1227
AV600863-CP	AY242013	AY202431-CP	AY242017-1	AY2631244	AY263350
AV6061634-CP	AY242029-LOT	AY242038-CP	AY2022086	AY202029	AY21M007
AV6001472-CP	AY242013-LOT	AY242046-CP	AY2022453	AY2DF1223	AY2BR017
AV6001332-CP	AY242605	AY257270-CP	AY2421517	AY2DF1226	AY2022479
AV600270-CP	AY242006	AY242029-CP	AY2001327	AY2DF350	AY258018
AV6001779-CP	AY23P2338	AY204151-CP	AY242007-LOT	AY2DF399	AY2BD038
AV600248-CP	AY27D1545	AY202360-CP	AY2022075	AY2DF1243	AY2CT038
AV600864-CP	AY203038	AY204248-CP	AY2022047	AY203350	AY2ED029
AV600241-CP	AY203029	AY202626-CP	AY200064-1	AY2DF1111	AY2FW038
AV6421154-CP	AY242018	AY2371332-CP	AY202053	AY2631242	AY2052422
AV600122-CP	AY204005	AY202359-CP	AY204007-2	AY2DF355	AY2051130
AV6021472-CP	AY204003	AY2421154-CP	AY242028	AY203357	AY202346
AV602270-CP	AY2BD431	AY2421779-CP	AY242018-2	AY203355	AY2022086-1
AV6061526-CP	AY2421352	AY242122-CP	AY242029-3	AY203348	AY200057
AY242818	AY203017-1	AY242022-CP	AY2041679	AY2DF1242	AY203046
AY242017	AY2041396	AY242605-CP	AY200038	AY263717	AY200065
AY242019	AY202006	AY242302-CP	AY202038	AY203349	AY2022169-1
AY242007	AY2021271-2	AY242864-CP	AY242003-1	AY2031223	AY2021121-2
AY242012	AY2021271	AY202349-CP	AY242606-1	AY2631243	AY2021122-2
AY258029	AY2301330	AY242626-CP-1	AY2GJ002	AY263399	
AY242029	AY2BR017-1	AY202352-CP	AY2UT007	AY202537	
AY242027	AY2061634-CP	AY2301331	AY200038-1	AY21S2246	
AY242046	AY242192-CP	AY2061526-CP	AY2021518	AY2DF1241	