医療用グレード・プラスチックのための、明確なガイドライン

**熱可塑性エラストマー、新しいVDI 2017ガイドラインに準拠**

**KRAIBURG TPE（クライブルグTPE）は、同社のTHERMOLAST® M コンパウンドが医療用グレード・プラスチック（MGP）のための2017年ガイドラインの要求事項を満たし、2019年7月にドイツ技術者協会（VDI）より承認を受けたことを発表します。医療用製品のためのプラスチックのメーカーおよびユーザーのためのガイドラインとして、このVDI 2017ガイドラインは、基礎的な要求事項から処方の一貫性、さらには変更管理から廃止の条件に至るまで、適合するMGPが備えるべき要求事項を規定しています。**

20社の材料サプライヤー、ユーザーおよび指定機関は、MGPのための共通の最低要求基準を策定すべく、ガイドライン委員会（RA）を組織しました。アメリカでは食品医薬品局（FDA）によって発行されたドラッグ・マスター・ファイル（DMF）、また医療製品（インプラント、生体外の診断用薬および薬品包装を含む）の生物学的適合性認証のためのISO 10993規格が存在しており、さらには医療用製品のEU規則MPV 2017/745が2020年5月から施行される中、これまで、この重大な用途分野で使用されるポリマーに関する明確なガイドラインあるいは規格は、EUにもアメリカにも存在していなかったのです。

「VDI 2017は、医療用グレードのプラスチックが満たすべき性能の範囲を調和させることの重要な第一歩であり、また、MGPのメーカーとOEM、さらには医療用製品、医薬品および生体外製品のメーカー間のコミュニケーションにおける具備すべきガイダンスを創るものです。」ガイドライン委員会のメンバーでありKRAIBURG TPEの医療用製品アドバイザーであるオリヴァー・クラッジは、そう語っています。「新しいガイドラインは、

各材料サプライヤーとその顧客がより広範な準備を行うための、明示的な適用範囲を提供します。」

VDI 2017の重要な成果のうちの1つは、MGPに許容された原材料と添加剤の範囲の制限です。これは、いくつかのメーカーが材料の処方を最適化しなければならないことを意味しています。新しいガイドラインは、さらに文書化された変更管理マネジメントシステムに基づいて、対象となるコンパウンドの成分が継続的に管理されることを義務付けています。これは、コンパウンドが長期間の継続生産に対応していることを保証し、変更による高価な分析業務を不要にします。VDI 2017は、さらに終息する材料に対するより長期的な移行期間を設定しており、これによってユーザーへの供給の安定性を確保するようにしています。

「当社の実績ある医療用THERMOLAST® Mファミリーの熱可塑性エラストマーは、今般成文化されるMGPの要求事項に対し以前より準拠していることが確認できており、結果的には私たちとしては、単に仕様のいくつかを具体的に記述する必要があるだけになっています。」クラッジはそう説明します。「しかし、私たちは、さらにMGPの保証されたプロファイルを強化するため、ガイドラインの今後の改訂についても積極的に取り組み続けます。」上記のMPV 2017/745の背景について、VDI 2017医療用グレード・プラスチック・ガイドライン委員会は、現行版を早くも2020年に改訂することを計画しています。この草案は2019年7月初めにベルリ

ンにおいて開催されたMGPに関するVDI会議で非常に詳しい紹介が行われ、また議論されました。

**多様な認証済医療用グレードTPE**

すべてのTHERMOLAST® Mコンパウンドは重金属、ラテックス、PVCおよびフタル酸塩を含んでおらず、専用の生産ラインのみを使用し、最も高

度な清浄性のもとで製造されています。多くの精選された材料タイプは、USPクラスVI（チャプター88章）、ISO 10993-5（細胞毒性）、ISO 10993-10（皮膚感作性）、ISO 10993-11（組織毒性）およびISO 10993-4（溶血性）などの規格に沿って試験され、認証されています。原料の品質管理においても、サプライヤー側での十分なトレーサビリティーを確保しています。KRAIBURG TPEの材料は、さらにREACHとRoHSの要求事項にも準拠しています。

さらに、THERMOLAST® M シリーズは米国食品医薬品局（FDA）のドラッグ・マスター・ファイル（DMF）に収載されており、必須とされている変更管理手順に則ってその処方は文書化されています。KRAIBURG TPEはまた、新しいVDI 2017において要求されている製造工程を含めた変更管理システムへの対応を保証しており、対応するコンパウンドのオリジナルの処方は、新規の材料と同様に起こりうる変更や生産中止の通知から最低限24ヶ月は供給可能であることを確保しています。これは、ヘルスケア、製薬、医療および検査業界の顧客に対し、採用されたTPEコンパウンドの最大限の品質管理と供給安定性を提供するものです。

これらの製品ファミリーには、様々な硬度等級のコンパウンドが用意されており、またエチレンオキシド（EtO）、スチーム、ガンマ線あるいは電子放射線のような通常の殺菌処理すべてに対応しており、容易に処理することを可能としています。グリップ性能や耐スリップ性を強化した標準コ

ンパウンドに加えて、ポリエステルやポリアミドなどのエンジニアリング・プラスチックへの接着性を最適化したグレードも利用可能です。さらに、THERMOLAST® Mコンパウンドには、医療用途では重要な目視検査のための半透明または高透明度のグレードも選択可能であり、さらにオイル・フリーの摺動用コンパウンドやシール用途のアプリケーションのためのコンパウンドも用意されています。



KRAIBURG TPEのTHERMOLAST® Mファミリーの熱可塑性エラストマーは、医療用グレード・プラスチックの基礎的な特性プロファイルを原材料の変更管理の手順を含めて認証を行う初めての規格である、新しいVDI 2017ガイドラインに準拠しています。（写真：© 2019 KRAIBURG TPE）

**KRAIBURG TPE について**

KRAIBURG TPE ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) は、熱可塑性エラストマーの世界的なメーカーです。1947年創立の歴史あるKRAIBURGグループの一員として2001年に設立されて以来、KRAIBURG TPEは熱可塑性エラストマーにおける新たな領域を開拓し、今日ではこの業界のリーダー企業に成長しています。ドイツ、アメリカおよびマレーシアの工場を通じ、KRAIBURG TPEは自動車、産業機器、消費者向け製品、そして厳格な規制のある医療分野の各用途に向けて、幅広い樹脂製品群を提供しています。THERMOLAST®（サーモラスト）、COPEC®（コーペック）、HIPEX®（ハイペックス）、そしてFor-Tec E® （フォーテックE）の定評ある製品群は、射出成形または押出成形による加工方法を通じて、メーカーに対しプロセスおよび製品設計における数々の利点をもたらします。KRAIBURG TPEは真にグローバルレベルでの顧客志向、カスタム製品ソリューション、そして信頼のおけるサービスと共に、イノベーションをもたらす能力をその特色に掲げています。当社はドイツ本社においてISO50001の認証を受けており、またすべてのグローバルサイトにおいてもISO9001およびISO14001の認証を受けています。2018年の時点で、KRAIBURG TPEは世界中に641名の社員を有し、1億8900万ユーロの売上高を記録しています。