

プレス・リリース

THERMOLAST® M、医療用プラスチックのための VDI2017 ガイドラインに適合
ヴァルトクライブルク、2019 年 8 月
ページ 1 / 5

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、

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Germany

電話 +49 8638 9810-0
ファックス +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

プレス・コンタクト先

Simone Hammerl（シモーネ・ハンメル）
コーポレート・コミュニケーション・マネージャー
Phone: +49 8638 9810 568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

アジア太平洋地域

Bridget Ngang（ブリジット・ナン）
アジア太平洋地域 マーケティング・マネージャー
Phone: +603 9545 6301
bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

広報エージェント

EMG
Siria Nielsen（シリア・ニールセン）
Phone: +31 164 317 036
sn Nielsen@emg-marcom.com

プレス・リリース

THERMOLAST® M、医療用プラスチックのための VDI2017 ガイドラインに適合
ヴァルトクライブルク、2019 年 8 月
ページ 2 / 5

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

プレス・リリース

THERMOLAST® M、医療用プラスチックのための VDI2017 ガイドラインに適合
ヴァルトクライブルク、2019 年 8 月
ページ 3 / 5

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）に記載されており、必須とされている変更管理手順に則ってその処方箋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箋は、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。

プレス・リリース

THERMOLAST® M、医療用プラスチックのための VDI2017 ガイドラインに適合
ヴァルトクライブルク、2019 年 8 月
ページ 4 / 5



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）

プレス・リリース

THERMOLAST® M、医療用プラスチックのための VDI2017 ガイドラインに適合
ヴァルトクライブルク、2019 年 8 月
ページ 5 / 5

KRAIBURG TPE について

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) は、熱可塑性エラストマーの世界のメーカーです。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、そして信頼に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。