

# M-Clarity™プログラム

## 通知される変更の一覧表

製品の変更通知の内容は、M-Clarityプログラムに従って各MQレベルによって異なります。

この変更一覧表では、顧客に提供される情報をMQレベルごとに示しています。

本表は排他的なものではありません。弊社の変更通知管理部門は、リスク評価による決定に基づいて、表外の変更を通知すべきかどうかを決定することができます。

最終製品にのみ変更を通知します。

MQレベル	変更	詳細な説明
MQ 200	ISO認証の取り下げ(ISO 9001、ISO 14001、ISO 13485など)	当社は、適用対象の認証の取り下げがあった場合にそれを通知します。
	公開された/分析的な出荷規格の許容基準の変更 (公定書収載の規格および／または試験法を除く)	指定された試験項目の一覧にある変更。限度値もしくはある試験の追加またはその廃止を含む限度値や試験の変更。IPEC(国際医薬品添加剤協会)ガイドに従い、薬局方のモノグラフの改訂に基づく変更は通知されません。 「公定書の変更」の定義： ある変更が公定書の要件(USP、Ph. Eur.、ACS、E-Norm、FCCなど)の変更に明示的に従うものである場合、その変更は「公定書の変更」にすぎません。 例：典型的な公定書の変更は、参照する公定書の当該物質の医薬品各条の内容が拡大、厳格化、導入、または削除されたときの仕様の変更です。 分析方法を見直し、必要な分析方法を実施しています。
	販売中止 - カタログ番号品の廃止	カタログ番号品が販売中止となった場合のみ通知します。個別の包装容量の廃止は頻繁に行われるため通知されません。
	出荷判定試験のQCサイト	製品出荷担当サイトの変更。個々の試験は他のサイトで実施される場合があります。
	MQレベルの格下げ	MQレベルの格下げとは、サービスおよび品質特性の削減を意味します。したがって、通知対象とみなします。
	有効期間(有効期限または推奨リテスト期日)	有効期間または推奨リテスト期日の変更は、通知対象とみなします。
	当社の直接の供給者の変更 - 供給元は公開されません	当社は、供給者の変更について通知します。供給者は製造会社と同一である場合もあれば、販売業者である場合もあります。このMQレベルでは、元の製造会社は開示されません。この変更是多くの場合、「ベンダーの変更」として示されます。
	一次製造および／または再包装や小分け充填サイトの変更	一部の製品には、複数の製造/再包装/小分け充填サイトが存在する場合がありますが、技術的な理由から、当社ERPシステムではこれらのサイトの1つを主要サイトとします。この主要サイトが変更された場合、通知対象とみなされます。再包装の工程には、第3者によって製造された製品を扱うことが含まれます。
	試験方法の変更(非公定書のもので、品質文書(CoA/CoQまたは製品ラベル)に影響を及ぼす試験)	従来液相で行われる分析(湿式化学と呼ばれている)から、クロマトグラフィーへ、またTLCからHPLCへなどの基盤技術の変更となるものを試験法の変更とみなしています。 その中の方法論(使用する溶媒量など)の変更は通知するものとしていません。 公定書の変更(前述)も同様に通知するものとしていません。
	製品仕様に影響を与える製造工程の変更で、工程が実質的に異なる合成または製造経路を使用すること(化学品)	当該変更が、限度値や必要な出荷判定試験に及ぶもの、もしくは、化学反応が変更されるものは通知の対象です。 また、工程がバッチ式から連続工程に変わる、またはその逆となる場合も通知の対象です。
	一次包装原料および／または容器施栓の構成材料の変更(特別仕様の包装は含まない)	製品に接触する材料の化学的性質の変更または不正開封防止シールの性状の変更。

MQレベル	変更	詳細な説明
	CoAもしくはCoQまたは製品仕様に影響する原材料の変更	化学品では、この類の変更には物質の化学合成に使用される原材料の変更のみが含まれます。出発物質の分子構造の一部が直接合成品の構造に転換される場合です。
	製品ラベル - 品目名または品目番号の変更/製品名、仕様、有効期間または保管に関する表示内容の変更	シングルユース(単回使用)およびフィルター製品について、原材料は最終製品(デバイス、アセンブリなど)の材料または樹脂と定義されます。さらに、製造委託先(供給者)で製造された成品(サンプリングポート、O-リングなど)も完成品(finished good)のひとつとしています。どちらの原材料の変更の場合も、適切なリスク評価によって通知が決定されます。
MQ 400	EMA/410ガイドラインに照らし合わせた結果、最終製品へのリスクを増加させるTSE/BSEに関連性のある原材料の性質の変更	製品ラベルで通知の対象となる変更には、製品ラベルのレイアウトがあり、これまであった情報の削除や追加が含まれます。名称の変更には、公定書上の名称または商標名(PharmaGrade、CertiPur、EMPROVE、Histopaque、Selectophoreなど)を含む、製品名の一部となるすべての詳細が含まれます。
	製品仕様、または使用目的、形状・構成部品などの組み合い・製品機能(消耗品/デバイス/シングルユースの品目のみ)に影響を及ぼす製造工程の変更	EMA/410は、EU以外も含め国際的に認められたリスクアセスメントのガイドラインです。リスクの増加は通知対象とみなされます。
	元の正規製造業者(OM: Original Manufacturer)の変更 - OMの開示は保証されません(開示される場合は守秘義務の誓約が要求されます)	EMA/410(ヒト用医薬品および動物用医薬品による動物海綿状脳症病原体の伝播リスクを最小にするためのガイドライン)
	装置の変更 - 製造工程、製品仕様または使用目的に影響を及ぼす装置	形状・構成部品などの組み合い・製品機能は、シングルユースおよびフィルター製品の主要特性です。これらの特性に影響を及ぼすいかなる変更も、顧客への通知が必要となります。
MQ 500	GMP順守状況の変更	この製造業者は当社にて承認され、登録されていなければなりません。このMQレベルでは、当社は製造業者が変更されたことを通知します。変更通知の画面では、新旧の製造業者名をいずれも明記していません。
	元の正規製造業者(OM)の変更 - 守秘義務誓約を伴う開示	お客様が弊社営業担当もしくはテクニカルサービスへ開示をご要望された場合、弊社の本社機構Quality Servicesを経由して、会社名や住所を入手することも可能です。
	使用説明書(添付文書)の変更およびリスクレベルに関する変更	この製造業者は当社にて承認され、登録されていなければなりません。このMQレベルでは、当社は製造業者が変更されたことを通知します。変更通知の画面では、新旧の製造業者名をいずれも明記していません。
MQ 600	元の正規製造業者(OM)の変更 - 守秘義務誓約に関する開示	お客様が弊社営業担当もしくはテクニカルサービスへ開示をご要望された場合、弊社の本社機構Quality Servicesを経由して、会社名や住所を入手することも可能です。
	改定CEP(原薬品質基準の適合証明書)の変更	医療機器関連法規で定義されている変更通知。日本の場合は薬機法/QMS省令が対象法令。当該法規の定義外の顧客向け文書の変更は通知対象としていません(データパッケージ、ユーザーガイドなど)。
		この製造業者は当社にて承認され、登録されていなければなりません。このMQレベルでは、当該製造業者が変更されたことを通知します。変更通知の画面には新旧の製造業者が明記されています。
		Regulatory guidanceの範囲内で義務として、お客様に変更について通知します。CEP、DMF、診断薬のテクニカルファイルなどに適用されます。



メルクライフサイエンス公式  
SNS、動画コンテンツをご覧ください。

本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。掲載価格は希望販売価格(税別)です。実際の価格は弊社製品取扱販売店へご確認ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2021年1月時点の情報です。Merck, the vibrant M, Sigma-Aldrich, Supelco and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

## シグマ アルドリッヂ ジャパン リサーチ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら [www.sigmaaldrich.com/japan](http://www.sigmaaldrich.com/japan)

製品に関するお問い合わせは、テクニカルサービスへ

E-mail: [jpts@merckgroup.com](mailto:jpts@merckgroup.com) Tel: 03-6756-8245

在庫照会・ご注文に関するお問い合わせは、カスタマーサービスへ

E-mail: [sialjpcs@merckgroup.com](mailto:sialjpcs@merckgroup.com) Tel: 03-6756-8275 Fax: 03-6756-8301

シグマ アルドリッヂ ジャパン合同会社はメルクのグループ会社です。

CHM093-2101-0.5K-E