

振幅 70 mm、振盪数 100 rpm に設定した振とう培養機(TB-9R-3FS、高崎科学器械株式会社)で 24 時間振盪抽出した。

抽出終了後、培地のみを取り出して 100%抽出液とした。また、希釈用培地を用いて 100%抽出液を所定の濃度に希釈調製し、試験液とした。

調製は用時に行い、試験液は振盪終了(抽出終了)後 1.1 時間以内に使用した。

(3) 陽性対照物質

陽性対照物質を、ジメチルスルホキシド(ロット番号 WF032、株式会社同仁化学研究所)で所定の濃度に溶解ならびに希釈した。また、希釈用培地に対し調製したジメチルスルホキシド溶液を 0.1 vol%の容量で添加し、試験液とした。

調製は用時に行い、試験液は調製後 1.0 時間以内に使用した。

7. 試験群

次表の試験群を設定した。各試験群(濃度)につき 3 ウェルを割り当て、各プレートに識別番号を記入した。

試験系列	試験物質	濃度(%)
①	陰性対照材料	100
②	被験物質	0, 3.13, 6.25, 12.5, 25, 50, 80, 100
③	陽性対照材料 A	0, 0.5, 1, 2, 3, 4
④	陽性対照材料 B	0, 40, 60, 80, 100

試験系列	試験物質	濃度(μg/mL)
⑤	陽性対照物質	0, 1, 2, 2.5, 3, 3.5

8. 試験方法

増殖期の細胞を 0.02% EDTA-0.25%トリプシン(0.5M EDTA:ロット番号 1390894、GIBCO、2.5%トリプシン:ロット番号 847020、GIBCO)で処理して単離させ、血球計算盤での計数結果を元に 33.3 cells/mL となるように培地に浮遊させた。この液を、6 穴のマルチウェルプレート(FALCON)に 3 mL(100 cells)ずつ分注し、5.0%CO₂、37.0°Cに設定した CO₂ インキュベーター (MCO-175、三洋電機株式会社)内で静置培養した。

静置培養開始の翌日にウェル内の液を除去し、試験液を 2 mL ずつ加え、引き続き CO₂ インキュベーター内で 6 日間静置培養した。培養終了後、ウェル内の液を除去して Ca²⁺および Mg²⁺フリーの Dulbecco のリン酸緩衝液で細胞を洗い、メタノール(ロット番号 110N1127、関東化学株式会社)で約 5 分間固定した後、5%ギムザ液(ギムザ液:ロット番

号 EJ961、和光純薬工業株式会社、インスタント磷酸緩衝液 pH6.4：ロット番号 I061、三菱化学メディエンス株式会社)で約 10～15 分間染色した。

各ウェルを実体顕微鏡(SZ61TRC-C-D、オリンパス株式会社)で観察し、50 個以上の細胞の集落からなるコロニーを計数した。コロニーサイズの縮小(コロニー当たりの細胞数の減少)が明確に認められたウェルについては、その旨を記録した。

9. 試験結果の評価

(1) 試験結果の集計方法

試験系列毎に濃度 0%あるいは 0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のウェル(ブランク)を対照群とし、対照群のコロニー数の平均値を 100%として各ウェルのコロニー形成率を算出した。コロニー形成率が 50%以下まで低下した場合には、濃度反応関係から、試験濃度を対数化した回帰計算により、 IC_{50} (コロニー形成率が 50%となる濃度)を算出した。なお、被験物質の抽出液については、コロニー形成率への影響は認められず IC_{50} は算出しなかった。

また、各試験系列の対照群について、それぞれコロニー形成能(形成したコロニー数/播種した細胞数 $\times 100$)の平均値を算出した。

(2) 試験の成立条件

以下の 3 点を、試験結果が正しく評価出来る条件とした。

- 1) 各試験系列の対照群(ブランク)のコロニー形成能の平均値が 70%以上である。
- 2) 陰性対照材料のコロニー数の平均値と各試験系列の対照群のコロニー数の平均値が同程度であり、統計学的な有意差がみられない。なお、統計解析は、陰性対照材料群のコロニー数と各試験系列の対照群のコロニー数について 2 群間の等分散性を F 検定で解析したところ、全て等分散であったことから Student の t-検定で 2 群間比較を行った。有意水準は 5%および 1%とした。
- 3) 陽性対照材料 A および陽性対照材料 B の抽出液では、濃度に関連した、また、50%以下となるコロニー形成率の低下がみられ、陽性対照材料 A の IC_{50} が 7%未満であり、陽性対照材料 B の IC_{50} が 80%未満である。

(3) 試験結果の判定

「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」(平成 15 年 2 月 13 日 医薬審発第 0213001 号)および「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」(平成 15 年 3 月 19 日 事務連絡 医療機器審査 No.36)を参考に、被験物質の細胞毒性について次頁の表の分類を行った。

細胞毒性の程度	細胞毒性の分類
コロニー形成率が70%以上	細胞毒性は無い、あるいは非常に弱い。
コロニー形成率が70%未満で、かつ陽性対照材料Bより弱い	弱い細胞毒性
陽性対照材料AとBの間	中程度の細胞毒性
陽性対照材料Aより強い	強い細胞毒性

(4) 再試験

被験物質抽出液に細胞毒性は認められなかった。従って再試験に該当する事項は生じなかった。

(5) 使用統計ソフト

1) IC₅₀ 値

Microsoft Excel 2003 SP3 (Microsoft Corporation)

2) t-検定

SAS System for Windows Release 8.2, (SAS Institute Japan 株式会社)

成績

1. 被験物質

被験物質のコロニー形成率の結果を表 1、図 1 および個別表 1 に示す。

被験物質の抽出液を処理した試験群では、いずれの濃度においてもコロニー形成率への影響はみられなかった。80 および 100%抽出液で、コロニーサイズの縮小が観察された。

2. 対照物質

陰性対照材料および陽性対照材料のコロニー形成率の結果を表 2、図 1(陽性対照材料のみ) および個別表 2 に、陽性対照物質のコロニー形成率の結果を表 3、図 2 および個別表 3 に示す。

陽性対照材料 A の抽出液では 1%以上の濃度で、陽性対照材料 B の抽出液では 60%以上の濃度でコロニー形成の抑制が認められ、0.5、1 および 2%ならびに 40、60 および 80%の濃度のコロニー形成率から求めた IC_{50} はそれぞれ 0.91 および 57.0%であった。陽性対照材料 A の 1%ならびに陽性対照材料 B の 60%の濃度では、コロニーサイズの縮小が観察された。

陽性対照物質では 2.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上の濃度でコロニー形成の抑制が認められ、2、2.5 および 3 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の濃度のコロニー形成率から求めた IC_{50} は 2.31 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった。2.5 および 3 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の濃度では、コロニーサイズの縮小が観察された。

3. 対照群のコロニー数およびコロニー形成能

陰性対照材料群と各試験系列の対照群のコロニー数およびコロニー形成能を表 4 および個別表 4 に示す。

各試験系列の対照群のコロニー数およびコロニー形成能は、陰性対照材料群のコロニー数およびコロニー形成能と比較しほぼ同程度の値であり、コロニー数についての統計解析では有意差もみられなかった。

考 察

高密度3次元形状脳表グリッド電極の抽出液の細胞毒性作用を、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞(JCRB0603:V79)を用いてコロニー形成法により検討した。

試験の結果、高密度3次元形状脳表グリッド電極の抽出液を処理した試験群では、80および100%抽出液でコロニーサイズの縮小が観察されたのみでコロニー形成率に影響はみられなかった。

各試験系列の対照群のコロニー形成能の平均値は全て70%以上であり、また、それぞれの対照群のコロニー数は、陰性対照材料の100%抽出液で処理した試験群のコロニー数とほぼ同程度であった。また、陽性対照材料Aおよび陽性対照材料Bの IC_{50} はいずれも試験の成立条件(陽性対照材料A:7%未満、陽性対照材料B:80%未満)を満たしていた。また、陽性対照物質(ZDBC)では強い細胞毒性の発現が認められた。これらのことから、本試験系が細胞毒性作用に対する適切な感度を有していたことが確認された。

以上のことから、高密度3次元形状脳表グリッド電極の抽出液にコロニー形成率への影響はみられず、高密度3次元形状脳表グリッド電極は、当該試験条件において、コロニー形成率に影響を及ぼす細胞毒性を有しないと判断した。

予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態および試験計画書に従わなかったこと

予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態および試験計画書に従わなかったことはなかった。

資料の保存

(1) 資料保存施設および保存資料

以下の資料を、株式会社 化合物安全性研究所の資料保存室に保存する。

- 1) 試験計画書、試験計画書変更書
- 2) 生データその他の記録文書
- 3) 最終報告書
- 4) 標本(プレート)

(2) 保存期間

試験終了後 10 年間保存し、その後の保存については試験委託者との協議により決定する。

試験責任者の記名なつ印

河村 公太郎



2011 年 10 月 20 日

表 1 高密度 3 次元形状脳表グリッド電極抽出液の V79 細胞を用いたコロニー形成法による細胞毒性試験結果 (SR11072)

試験群	抽出液の濃度 (%)	プレート数	プレート当たりの	コロニー形成率 ^a	IC ₅₀ ^b (%)
			コロニー数 平均値 ± 標準偏差	(%) 平均値 ± 標準偏差	
高密度 3 次元形状脳表 グリッド電極抽出液	0	3	95.7 ± 4.5	-	
	3.13	3	87.3 ± 7.1	91.3 ± 7.1	
	6.25	3	95.7 ± 4.2	99.7 ± 4.2	
	12.5	3	91.0 ± 9.6	95.0 ± 9.6	-
	25	3	92.3 ± 3.2	96.3 ± 3.2	
	50	3	92.3 ± 6.0	96.3 ± 6.0	
	80	3	91.0 ± 1.0 ^s	95.0 ± 1.0	
	100	3	88.7 ± 2.3 ^s	92.7 ± 2.3	

a : 抽出液濃度 0 % のコロニー数の平均値を 100 % とした時の割合

b : コロニー形成率が 50 % となる抽出液濃度

s : コロニーサイズの縮小有り

- : ブランク

表 2 陰性対照材料および陽性対照材料A・BのV79細胞を用いたコロニー形成法による細胞毒性試験結果 (SR11072)

試験群	抽出液の濃度 (%)	プレート数	プレート当たりのコロニー数 平均値 ± 標準偏差	コロニー形成率 ^a (%) 平均値 ± 標準偏差	IC ₅₀ ^b (%)
陰性対照材料 ^c	100	3	96.0 ± 3.0	-	-
	0	3	96.3 ± 5.5	-	
	0.5	3	90.7 ± 4.9	94.3 ± 5.5	
陽性対照材料 A ^d	1	3	35.7 ± 8.4 ^s	37.3 ± 9.0	0.91
	2	3	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	3	3	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	4	3	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	0	3	94.0 ± 5.3	-	
陽性対照材料 B ^e	40	3	91.7 ± 4.6	97.7 ± 4.6	
	60	3	44.3 ± 13.6 ^s	47.3 ± 14.6	57.0
	80	3	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	100	3	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	

a : 抽出液濃度 0%のコロニー数の平均値を 100%とした時の割合

b : コロニー形成率が 50 %となる抽出液濃度

c : 高密度ポリエチレンフィルム

d : 0.1% Zinc diethyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

e : 0.25% Zinc dibutyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

s : コロニーサイズの縮小有り

- : ブランク

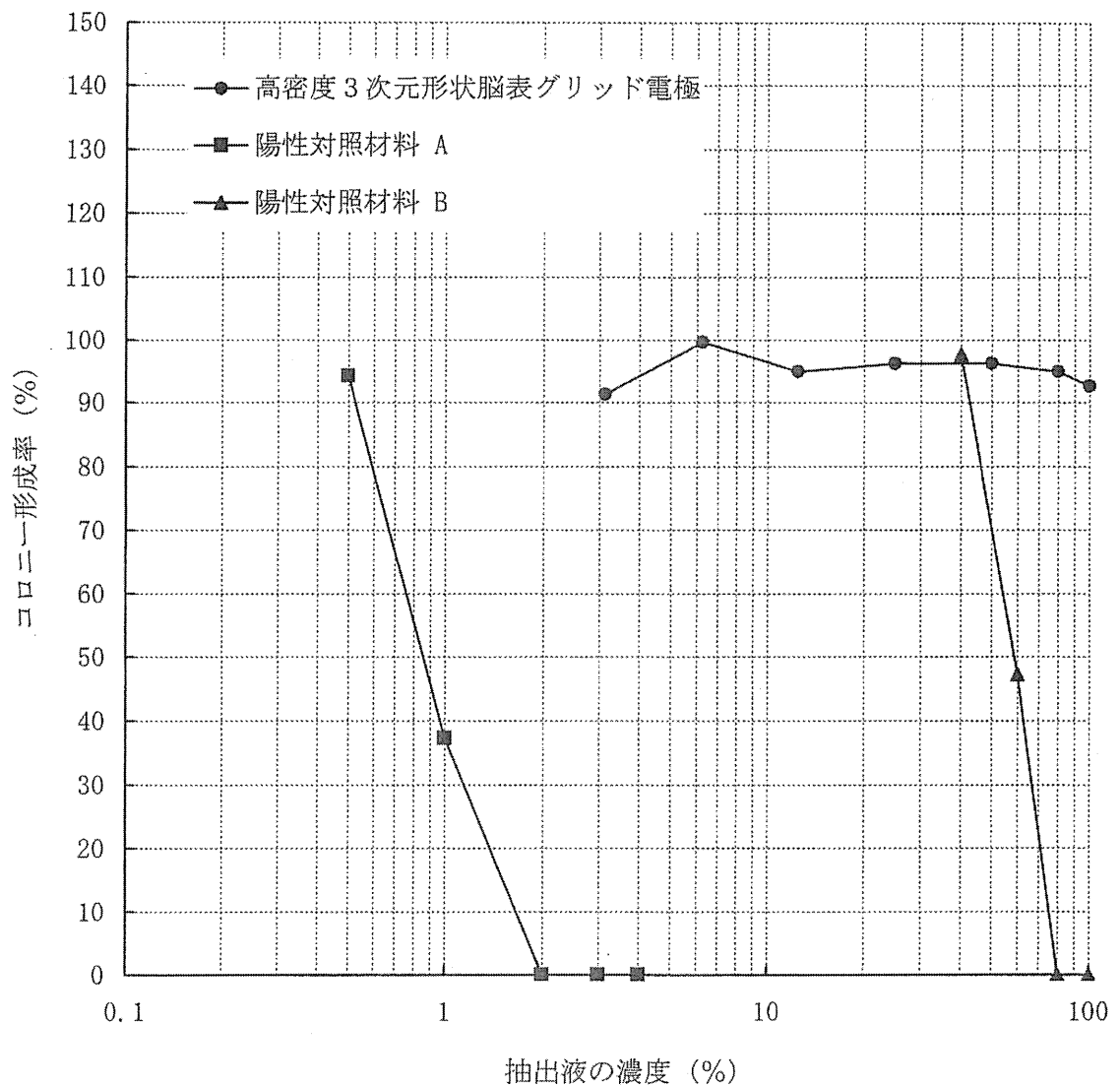


図 1 高密度 3次元形状脳表グリッド電極抽出液および陽性対照材料 A・B の V79 細胞を用いたコロニー形成法による細胞毒性試験の用量-反応関係 (SR11072)

各ポイントは平均値 (n=3)

陽性対照材料 A : 0.1% Zinc diethyldithiocarbamate 含有
ポリウレタンフィルム

陽性対照材料 B : 0.25% Zinc dibutyldithiocarbamate 含有
ポリウレタンフィルム

表 3 陽性対照物質 (ZDBC) の V79 細胞を用いたコロニー形成法による細胞毒性試験結果 (SR11072)

試験群	濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	プレート数	プレート当たりの コロニー数 平均値 \pm 標準偏差	コロニー形成率 ^a (%) 平均値 \pm 標準偏差	IC ₅₀ ^b ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
	0	3	95.0 \pm 4.4	-	
	1	3	85.7 \pm 7.0	90.0 \pm 7.5	
陽性対照物質 ^c	2	3	79.3 \pm 10.1	83.7 \pm 10.6	2.31
	2.5	3	24.0 \pm 7.9 ^s	25.3 \pm 8.3	
	3	3	2.3 \pm 1.5 ^s	2.3 \pm 1.5	
	3.5	3	0.0 \pm 0.0	0.0 \pm 0.0	

a : 濃度 0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のコロニー数の平均値を 100% とした時の割合

b : コロニー形成率が 50% となる濃度

c : Zinc dibutyldithiocarbamate

s : コロニーサイズの縮小有り

- : ブランク

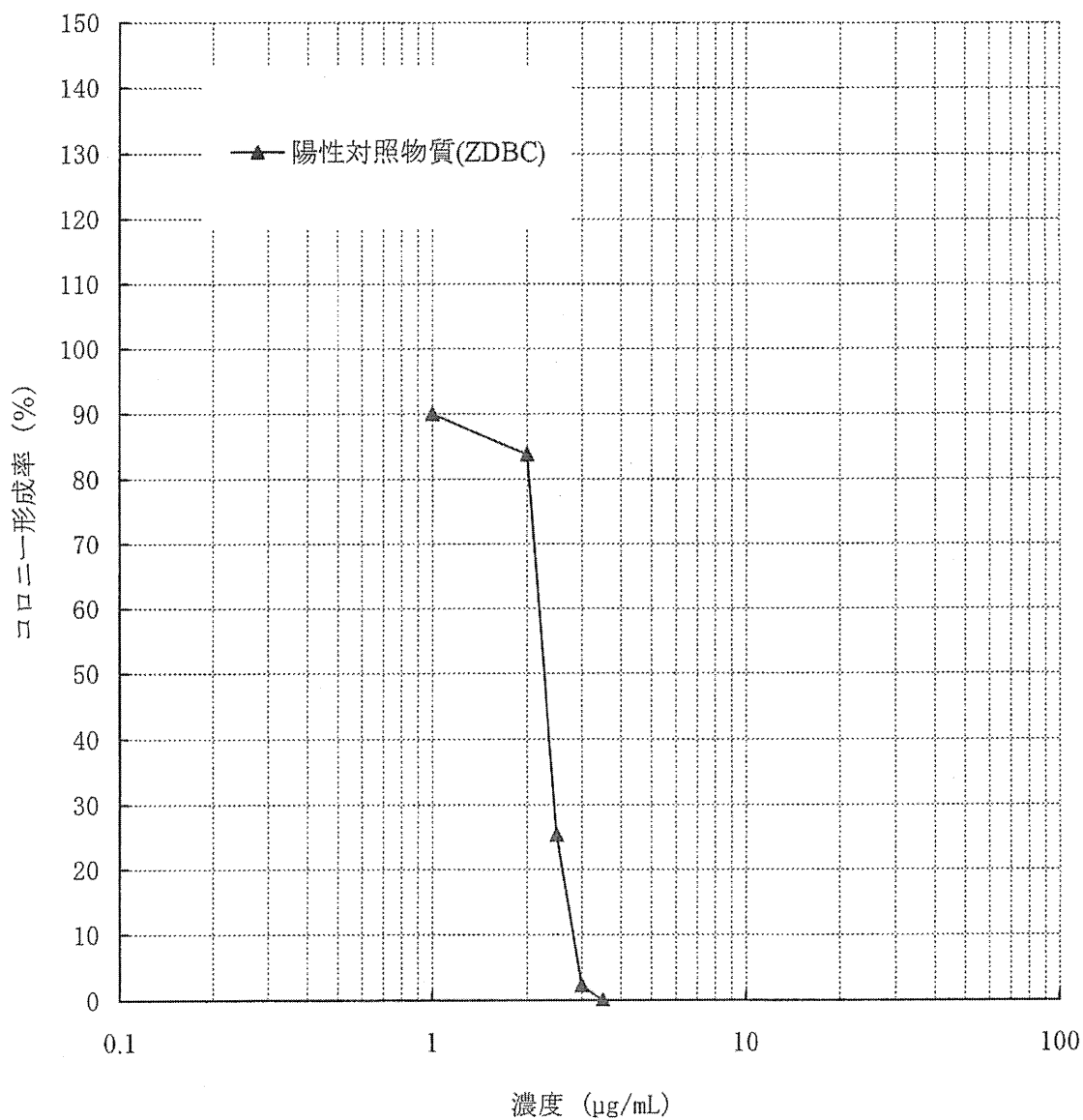


図 2 陽性対照物質(ZDBC)のV79細胞を用いたコロニー形成法による細胞毒性試験における用量-反応関係 (SR11072)

各ポイントは平均値 (n=3)

ZDBC : Zinc dibutyldithiocarbamate

表 4 各試験群の対照群におけるコロニー数およびコロニー形成能 (SR11072)

試験群	濃度	プレート数	プレート当たりの コロニー数 平均値 ± 標準偏差	コロニー形成能 ^a (%)
高密度 3次元形状脳表 グリッド電極抽出液	0 %	3	95.7 ± 4.5 ^{NS}	95.7
陰性対照材料 ^b	100 %	3	96.0 ± 3.0	96.0
陽性対照材料 A ^c	0 %	3	96.3 ± 5.5 ^{NS}	96.3
陽性対照材料 B ^d	0 %	3	94.0 ± 5.3 ^{NS}	94.0
陽性対照物質 ^e	0 µg/mL	3	95.0 ± 4.4 ^{NS}	95.0

a : 播種細胞数(100 cells)に対するコロニー形成率

b : 高密度ポリエチレンフィルム

c : 0.1% Zinc diethyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

d : 0.25% Zinc dibutyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

e : Zinc dibutyldithiocarbamate

NS : 陰性対照材料に対する有意差なし (Student's t-test)

個別表 1 高密度3次元形状脳表グリッド電極抽出液のコロニー数およびコロニー形成率 (SR11072)

試験群	抽出液の濃度 (%)	プレート当たりのコロニー数		コロニー形成率 ^a (%)	
		個別数値	平均値 ± 標準偏差	個別数値	平均値 ± 標準偏差
高密度3次元形状脳表 グリッド電極抽出液	0	91, 100, 96	95.7 ± 4.5	-	-
	3.13	95, 86, 81	87.3 ± 7.1	99, 90, 85	91.3 ± 7.1
	6.25	97, 99, 91	95.7 ± 4.2	101, 103, 95	99.7 ± 4.2
	12.5	98, 95, 80	91.0 ± 9.6	102, 99, 84	95.0 ± 9.6
	25	90, 96, 91	92.3 ± 3.2	94, 100, 95	96.3 ± 3.2
	50	86, 93, 98	92.3 ± 6.0	90, 97, 102	96.3 ± 6.0
	80	92 ^s , 91 ^s , 90 ^s	91.0 ± 1.0	96, 95, 94	95.0 ± 1.0
	100	90 ^s , 90 ^s , 86 ^s	88.7 ± 2.3	94, 94, 90	92.7 ± 2.3

a : 抽出液濃度 0%のコロニー数の平均値を 100%とした時の割合

s : コロニーサイズの縮小有り

- : ブランク

個別表 2 陰性対照材料および陽性対照材料A・Bのコロニー数およびコロニー形成率 (SR11072)

試験群	抽出液の濃度 (%)	プレート当たりのコロニー数		コロニー形成率 ^a (%)	
		個別数値	平均値 ± 標準偏差	個別数値	平均値 ± 標準偏差
陰性対照材料 ^b	100	96, 99, 93	96.0 ± 3.0	-	-
	0	100, 99, 90	96.3 ± 5.5	-	-
	0.5	93, 94, 85	90.7 ± 4.9	97, 98, 88	94.3 ± 5.5
陽性対照材料 A ^c	1	26 ^s , 41 ^s , 40 ^s	35.7 ± 8.4	27, 43, 42	37.3 ± 9.0
	2	0, 0, 0	0.0 ± 0.0	0, 0, 0	0.0 ± 0.0
	3	0, 0, 0	0.0 ± 0.0	0, 0, 0	0.0 ± 0.0
	4	0, 0, 0	0.0 ± 0.0	0, 0, 0	0.0 ± 0.0
	0	100, 92, 90	94.0 ± 5.3	-	-
陽性対照材料 B ^d	40	97, 89, 89	91.7 ± 4.6	103, 95, 95	97.7 ± 4.6
	60	57 ^s , 46 ^s , 30 ^s	44.3 ± 13.6	61, 49, 32	47.3 ± 14.6
	80	0, 0, 0	0.0 ± 0.0	0, 0, 0	0.0 ± 0.0
	100	0, 0, 0	0.0 ± 0.0	0, 0, 0	0.0 ± 0.0

a : 抽出液濃度 0%のコロニー数の平均値を 100%とした時の割合

b : 高密度ポリエチレンフィルム

c : 0.1% Zinc diethyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

d : 0.25% Zinc dibutyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

s : コロニーサイズの縮小有り

- : ブランク

個別表 3 陽性対照物質 (ZDBC) のコロニー数およびコロニー形成率 (SR11072)

試験群	濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	プレート当たりのコロニー数		コロニー形成率 ^a (%)	
		個別数値	平均値 \pm 標準偏差	個別数値	平均値 \pm 標準偏差
陽性対照物質 ^b	0	98, 90, 97	95.0 \pm 4.4	-	-
	1	79, 85, 93	85.7 \pm 7.0	83, 89, 98	90.0 \pm 7.5
	2	90, 70, 78	79.3 \pm 10.1	95, 74, 82	83.7 \pm 10.6
	2.5	15 ^s , 30 ^s , 27 ^s	24.0 \pm 7.9	16, 32, 28	25.3 \pm 8.3
	3	1 ^s , 4 ^s , 2 ^s	2.3 \pm 1.5	1, 4, 2	2.3 \pm 1.5
	3.5	0, 0, 0	0.0 \pm 0.0	0, 0, 0	0.0 \pm 0.0

a : 濃度 0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のコロニー数の平均値を 100% とした時の割合

b : Zinc dibutyldithiocarbamate

s : コロニーサイズの縮小有り

- : ブランク

個別表 4 各試験群の対照群におけるコロニー数およびコロニー形成能 (SR11072)

試験群	濃度	プレート当たりのコロニー数		コロニー形成能 ^a (%)
		個別数値	平均値 ± 標準偏差	
高密度3次元形状脳表 グリッド電極抽出液	0 %	91, 100, 96	95.7 ± 4.5 ^{NS}	95.7
陰性対照材料 ^b	100 %	96, 99, 93	96.0 ± 3.0	96.0
陽性対照材料 A ^c	0 %	100, 99, 90	96.3 ± 5.5 ^{NS}	96.3
陽性対照材料 B ^d	0 %	100, 92, 90	94.0 ± 5.3 ^{NS}	94.0
陽性対照物質 ^e	0 µg/mL	98, 90, 97	95.0 ± 4.4 ^{NS}	95.0

a : 播種細胞数(100 cells)に対するコロニー形成率

b : 高密度ポリエチレンフィルム

c : 0.1% Zinc diethyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

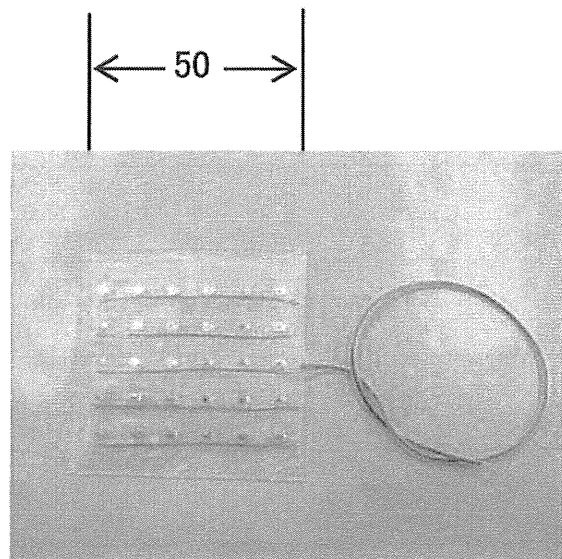
d : 0.25% Zinc dibutyldithiocarbamate 含有ポリウレタンフィルム

e : Zinc dibutyldithiocarbamate

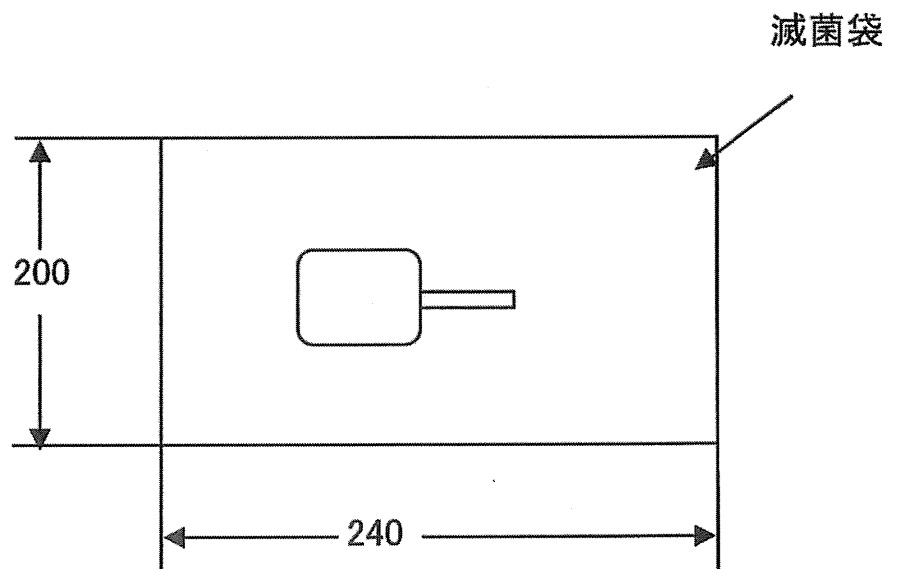
NS : 陰性対照材料に対する有意差なし (Student's t-test)

別紙



【形状図】



【包装形態（外観）】



高密度3次元形状脳表グリッド電極 安定性試験報告書

責任者	作成者
	

試験目的 高密度3次元形状脳表グリッド電極が製造後の常温保存期間において品質の変化が無いことを確認すること。

試験方法 製品の特性の中で安定性を観察するに適した項目について、製造直後と一定期間、常温保存した製品の試験を行い、規格を満足しているかどうかを確認する。

試験期間 2011年6月27日～2011年10月3日（保存期間）

試験場所 ユニークメディカル 生産課作業室 および 東京都立産業技術研究センター

試験実施者 中野 雄貴

試験責任者 斉藤利章

試料 高密度3次元形状脳表グリッド電極（細胞毒性試験サンプル）

試験項目／規格

(1) 外観試験	目視で材質の変色、亀裂等が認められないこと。
(2) 破断強度試験	シリコンシート部：5N以上であること。 リード線部：50N以上であること。
(3) 3点曲げ試験	硬化、脆弱化が認められないこと。

試験結果

試験日	2011年6月27日	2011年10月3日	
試料 No	1	1	
試験項目	1	1	
外観	問題なし	問題なし	
破断強度試験	—	シリコンシート部	9.58N
		リード線部	60N以上*
3点曲げ試験	—	縦方向	65N/m
		横方向	55N/m

※破断前に芯線が抜けるため、実際は更に高い値と考えられる。

考察

これらの試験結果から、約3ヶ月の保管期間において当製品の性能や安全性に影響する品質の劣化は無いと考えられる。

初期の測定データが無いため比較が出来ないが、3ヶ月後も電極の保持体であるシリコンシートは十分に柔軟であり、破断強度は規格を満足していることから、特性の劣化も無いと考える。

試験報告書

2011年 10月 5日

責任者	作成者
	

試験名：破断強度試験

目的：製品の安定性確認。保存3ヵ月後の強度確認。

- 試験方法：JIS T 3258：2006（硬膜外麻酔用カテーテル）に準拠
- 試験条件：

試験装置：引張圧縮試験機 TENSILON RTF1250 (A&D)
(2010年12月17日校正)

ゲージ長：25mm
引っ張り速度：500mm/min
ロードセル：1kN、10kN
試験片状態調節の温度、時間：37℃水中 2時間
試験場所 東京都立産業技術研究センター墨田支所
気温 22℃ 湿度 57%
試験実施者 中野 雄貴
- 試験実施日：2011年 10月 3日
- 試料：高密度3次元形状脳表グリッド電極（細胞毒性試験サンプル）
製作後3ヵ月常温保存品
試験片 (1) シリコンシート部分 幅10mm 長さ60mm
(2) リード線部分 外径1.3mm 長さ50mm
- 判定基準：(1) シリコンシート部分 5N以上であること。
(2) リード線部分 50N以上であること。
- 試験結果

試料名	測定値 (N)	合否判定
シリコンシート部分	9.58N	合
リード線部分	60N以上*	合

*牽引中に芯線が抜けたため、実際は更に高い値と考えられる。

7. 判定

上記結果より、高密度3次元形状脳表グリッド電極サンプルは破断強度を満足し、判定基準に適合していることを確認した。

上記試験報告は、私が実施した試験結果に基づいて作成したものに相違ありません。

実施年月日：2011年 10月 5日

試験実施者名：中野 雄貴





試験責任者名：斉藤 利章



試験報告書

2011年 10月 5日

責任者	作成者
	

試験名：3点曲げ試験

目的：製品の安定性確認。保存3ヵ月後の材質柔軟性確認。

1. 試験方法：JIS プラスチック試験規格を参考に、R形状のエッジで本品の両端部を支持し、R形状の圧子で中央部に荷重を掛けて、たわみに対する応力を測定する。
(自主試験法)

2. 試験条件：

試験装置：引張圧縮試験機 TENSILON RTF1250 (A&D)

(2010年12月17日校正)

エッジスパン：10mm

圧子速度：50mm/min

ロードセル：1kN

試験片状態調節の温度、時間：37℃水中 2時間

試験場所 東京都立産業技術研究センター墨田支所

気温 22℃ 湿度 57%

試験実施者 中野 雄貴

3. 試験実施日： 2011年 10月 3日

4. 試料：高密度3次元形状脳表グリッド電極（細胞毒性試験サンプル）
製作後3ヵ月常温保存品

5. 試験結果

測定値は「荷重/圧子変位」グラフの直線部分で計算した。

試料	測定値 (N/m)	合否判定
縦方向	$0.26\text{N}/4 \times 10^{-3}\text{m} = 65\text{N}/\text{m}$	——
横方向	$0.22\text{N}/4 \times 10^{-3}\text{m} = 55\text{N}/\text{m}$	——

6. 考察

上記結果及び感触により、本試料は十分に柔軟性を保っていることを確認した。

 上記試験報告は、私が実施した試験結果に基づいて作成したものに相違ありません。

実施年月日： 2011年 10月 5日

試験実施者名： 中野 雄貴



試験責任者名： 斉藤 利章

