

## 6.5.12 動物の個体識別

### 6.5.12.1 検疫，馴化期間中

動物は尾に油性ペンで動物仮番号をマーキングして個体識別した。

ケージには試験番号，入荷日，入荷時週齢，動物仮番号，ケージ番号，動物種，系統，性別，飼料の種類，検疫・馴化期間中である旨を記載したケージラベルを貼付した。

### 6.5.12.2 群分け後

動物は尾に油性ペンで動物番号の下2桁をマーキングして個体識別した。

ケージには試験番号，被験物質名，試験項目，投与経路，用量，食餌条件，動物種，系統，性別，動物番号を記載したケージラベルを貼付した。

## 6.5.13 余剰動物及び瀕死動物の措置

余剰動物は投与日に試験系から除外し，当日中にイソフルラン吸入麻酔下，炭酸ガス吸入により安楽死させ，廃棄した。瀕死動物あるいは試験責任者が安楽死を必要と判断した動物はいなかった。

## 6.6 動物飼育

### 6.6.1 飼育室

検疫及び馴化：5173 室

馴化及び投与後：5116 室

### 6.6.2 飼育環境

#### 6.6.2.1 温度

許容範囲：19.0～25.0°C

実測値：20.9～23.3°C

#### 6.6.2.2 相対湿度

許容範囲：35.0～75.0%

実測値：45.4～58.2%

#### 6.6.2.3 換気

5173 室：気流速度 0.18 m/sec 以下，オールフレッシュエアー供給

5116 室：10～30 回／時間，オールフレッシュエアー供給

#### 6.6.2.4 照明時間

12 時間／日（7:00～19:00）点灯

### 6.6.3 飼育器材

#### 6.6.3.1 ケージ

オートクレーブ滅菌済ポリカーボネート製ケージ（190W×295D×125H mm，トキワ科学器械）を使用し，週1回以上の頻度で交換した．投与後は，洗浄済（非滅菌）のポリカーボネート製ケージを使用し，週1回以上の頻度で交換した．

#### 6.6.3.2 スノコ

投与後は，洗浄済（非滅菌）のステンレス製スノコ（トキワ科学器械）を使用し，ケージ交換時に交換した．

#### 6.6.3.3 給餌器

オートクレーブ滅菌済固型用ステンレス製給餌器（トキワ科学器械）を使用し，週1回以上の頻度で交換した．

#### 6.6.3.4 給水瓶

オートクレーブ滅菌済ポリカーボネート製給水瓶（150 mL，トキワ科学器械）を使用し，週1回以上の頻度で交換した．

#### 6.6.3.5 架台

ベンザルコニウム系特殊洗浄剤（マイクロカット，エコラボ）の希釈液で消毒した架台（トキワ科学器械）を使用した．

#### 6.6.3.6 エンリッチメント

動物福祉向上のために，検疫，馴化期間中にオートクレーブ滅菌した用具（床敷）を与えた．

### 6.6.4 床敷

#### 6.6.4.1 種類

オートクレーブ滅菌済実験動物用床敷（ベータチップ，日本チャールス・リバー）を使用し，ケージ交換時に交換した．

#### 6.6.4.2 汚染物質の確認

床敷の供給元から分析結果を入手し，残留農薬等の汚染物質濃度が，試験施設の標準操作手順書の基準に適合していることを確認した．

### 6.6.5 飼料

#### 6.6.5.1 種類

実験動物用固型飼料（CR-LPF，オリエンタル酵母工業，放射線滅菌済み）

### 6.6.5.2 給餌法

自由摂取とした。追加が必要な場合は補充し、給餌器交換時には交換した。  
なお、絶食は実施しなかった。

### 6.6.5.3 汚染物質の確認

飼料の供給元から分析結果を入手し、使用ロット (Lot No. 141118) の残留農薬等の汚染物質濃度が、試験施設の標準操作手順書の基準に適合していることを確認した。

## 6.6.6 飲用水

### 6.6.6.1 種類

5 µm フィルター濾過後、紫外線照射した水道水

### 6.6.6.2 給水法

自由摂取とした。

飲用水は給水瓶交換時及び追加が必要な場合に新鮮な飲用水に交換した。

### 6.6.6.3 分析

水質検査を定期的 (2 回/年) に実施し、その分析値が試験施設の標準操作手順書の基準に適合していることを確認している。

## 6.7 投与

### 6.7.1 投与経路

腹腔内投与

### 6.7.2 投与経路の選択理由

P092・マレイン酸塩のマウスを用いた感染動物治療実験の投与経路に準じる。

### 6.7.3 投与方法

27G×1/2”の注射針 (ニプロ) 及びディスポーザブル注射筒 (1 mL, テルモ) を用いて、無麻酔下で腹腔内に投与した。

### 6.7.4 投与方法の選択理由

マウスに腹腔内投与する方法として一般的に用いられている手法である。

### 6.7.5 投与回数

単回投与

### 6.7.6 投与用量及びその設定理由

10 mg/8.576 MBq/kg (P092 フリー体としての用量)

P092・マレイン酸塩のマウスを用いた感染動物治療実験（10 mg/kg/day, 28 days）における1日投与量である10 mg/kgを設定した。

### 6.7.7 投与液量

10 mL/kg

投与日に測定した体重に基づいて投与液量を算出した。個体の投与実績量は重量法により算出した（投与前後の投与器材の総重量を測定し、正確な投与量を把握した）。

## 6.8 試験項目及び試料採取

試験項目及び群構成を下表に示す。

試験項目	投与経路	用量 (フリー体として), 投与液量	採取 時点	評価 動物数	動物番号
6.8.1 血液、血漿 及び脳中放射能 濃度	IP	10 mg/10 mL/kg	1 h	5	01101-01105
			24 h	5	02111-02115
			168 h	5	03121-03125
			336 h	5	04131-04135

### 6.8.1 血液、血漿及び脳中放射能濃度

投与後の所定の採取時点にマウスをイソフルラン吸入麻酔下、心臓からヘパリンナトリウム処理した注射筒及び注射針を用いて採血したのち開腹し、腹大動脈を切断放血して安楽死させ脳を摘出した。

血液は、マイクロテストチューブに採取、混和した。放射能測定用試料として血液 50  $\mu$ L (n = 1) をバイアルに分取して6.9項において放射能を測定し、血液中放射能濃度を求めた。

約 0.3 mL の血液を冷凍 (-80°C, 許容範囲: -60°C 以下) 保存し、残りの血液は遠心分離 (4°C, 12,000 rpm  $\times$  5 min, CF15D2, 日立工機) し、血漿を得た。血漿 50  $\mu$ L (n = 1) をバイアルに分取して6.9項において放射能を測定し、血漿中放射能濃度を求めた。

血漿の測定残分及び血漿分離後の血球は冷凍 (-80°C, 許容範囲: -60°C 以下) 保存した。

脳は生理食塩液で洗浄し、濾紙片により付着水分を除き、6.9項において放射能を測定し、脳中放射能濃度を求めた。測定残分は冷凍 (-80°C, 許容範囲: -60°C 以下) 保存した。

組織摘出後の屍体は廃棄した。

## 6.9 放射能の測定

tSIE (transformed Spectral Index of External standard) 法によりクエンチング補正を行う液体シンチレーションカウンター (Tri-Carb 2300TR, PerkinElmer) を用い、放射能を測定した。測定は各バイアル当たり 5 分間、1 回とし、バックグラウンド値は測定試料と同一のシンチレーションカクテルのみを 5 分間、1 回測定して得られた dpm 値とした。このバックグラウンド値を差し引いてネットのカウント値とした。なお、放射能の検出限界はバックグラウンド値の 2 倍とした。

以下に測定試料調製法を示す。

### 6.9.1 投与液

一部 (50  $\mu$ L, n=3) を分取, 秤量し, メタノールで希釈して 10 mL に定容した。希釈液 1 mL をバイアルに分取 (各 n=1) し, シンチレーションカクテル (Clear-Sol I, ナカライテスク) を 5 mL 加えて混合した。

### 6.9.2 血液

組織溶解剤 (バイオメリット専用組織溶解液, ナカライテスク) を 1 mL 加え, 組織溶解装置 (バイオメリット, 積水メディカル) で約 30 分間処理したのち, シンチレーションカクテル (Hionic-Fluor, PerkinElmer) を 15 mL 加えて混合した。

### 6.9.3 血漿

約 1 mL の精製水を加えて希釈したのち, Clear-sol I を 5 mL 加えて混合した。

### 6.9.4 脳

組織全重量を測定した。解剖用剪刀により粗砕したのち, 約 0.05 g (n = 1) をバイアルに分取, 秤量した。組織溶解剤を 1 mL 加え, 組織溶解装置で約 30 分間処理したのち, Hionic-Fluor を 15 mL 加えて混合した。

### 6.10 残余試料の取扱い

冷凍 (-80°C, 許容範囲: -60°C 以下) 保存した血液 (約 0.3 mL), 血漿及び脳の測定残分並びに血漿分離後の血球は, 2015 年 3 月 18 日に関連する薬物動態試験 (試験番号: B150131, 株式会社 L S I メディエンス 鹿島研究所) に移管した。

### 6.11 コンピュータシステムの使用

血液, 血漿及び脳中放射能濃度は, 薬物動態試験支援システム ADMESUPPORT Ver. 2.1 (富士通) を用いて算出した。

当該システムの試験情報には, 群に関する情報, 核種に関する情報, 動物購入に関する情報, 投与に関する情報, 採取項目に関する情報及び測定予定に関する情報を登録した。

血液, 血漿及び脳中放射能濃度は P092 フリー体換算濃度として算出した。

#### (1) データのオンライン収集

重量 (g): 投与時体重, 投与実績重量, 解剖時体重, 脳

放射能測定値 (dpm): 血液, 血漿, 脳

#### (2) データのオフライン収集

容量又は重量: 投与液 (6.4.3 項, g), 血液 (mL), 血漿 (mL)

放射能測定値 (dpm): 投与液 (6.4.3 項)

## 6.12 試験結果の算出及び表示

個体別値は Appendix に表示した。平均値及び標準偏差 (Mean ± SD) は、薬物動態試験支援システムにより算出し、Appendix に表示した。

血漿中放射能濃度 (平均値) に対する血液及び脳中放射能濃度 (平均値) の比率 ( $K_p$  値) を Microsoft Excel 2010 (Microsoft) により算出した。

試験結果の表示単位、表示桁数は以下の通りとした。試験結果は表示桁数の 1 桁下で四捨五入して表示した。標準偏差は平均値と同じ桁までを表示した。

試験結果	表示単位	表示桁数
投与液の放射能濃度	MBq/mL	小数点以下 4 桁
投与液中放射能濃度の対設定濃度比 CV	%	小数点以下 1 桁
血液及び血漿中放射能濃度	ng eq./mL	小数点以下 1 桁
脳中放射能濃度	ng eq./g	小数点以下 1 桁
$K_p$ 値	--	小数点以下 2 桁

## 7. 結果及び考察

### 7.1 投与液の放射能濃度及び均一性

投与液の放射能濃度及び均一性の測定結果を Appendix 1 に示す。

放射能濃度は設定濃度の 90.0～110.0%の範囲内であり、設定通りに調製されたことが確認された。また、放射能濃度測定時の変動係数 (CV) は 5.0%以下であり、均一であることが確認された。

### 7.2 血液、血漿及び脳中放射能濃度

[<sup>14</sup>C]P092・マレイン酸塩を雄性マウスに 10 mg/kg (フリー体換算) の用量で単回腹腔内投与したときの投与後 1, 24, 168 及び 336 時間における血液、血漿及び脳中放射能濃度を Table 1 に示し、これらの個体別値を Appendix 2～Appendix 5 に示す。

血液、血漿及び脳中放射能濃度は投与後 1 時間に最高値を示し、その後、経時的に減少した。投与後 1, 24, 168 及び 336 時間において、血漿中放射能濃度はそれぞれ 1558.0, 570.6, 56.3 及び 15.5 ng eq./mL であり、脳中放射能濃度はそれぞれ 230.6, 181.2, 75.2 及び 53.8 ng eq./g であった。脳中放射能濃度は血漿中放射能濃度に比べて緩徐に減少し、投与後 1, 24, 168 及び 336 時間における  $K_p$  値はそれぞれ 0.15, 0.32, 1.34 及び 3.47 であった。また、血液中放射能濃度も血漿中放射能濃度に比べて緩徐に減少した。

**8. 特記事項**

**8.1** 予見することができなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態なし。



**Table 1** Radioactivity concentrations in blood, plasma, and brain after intraperitoneal administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male mice at 10 mg/kg as free base

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)							
	1 h		24 h		168 h		336 h	
Blood	1166.6 ± 438.8	(0.75)	503.1 ± 65.8	(0.88)	81.8 ± 11.6	(1.45)	40.2 ± 18.4	(2.59)
Plasma	1558.0 ± 599.0	(1.00)	570.6 ± 81.9	(1.00)	56.3 ± 15.1	(1.00)	15.5 ± 5.9	(1.00)
Brain	230.6 ± 70.4	(0.15)	181.2 ± 20.2	(0.32)	75.2 ± 9.0	(1.34)	53.8 ± 8.3	(3.47)

Data are expressed as the mean ± SD of five animals.

Values in parentheses are expressed as the ratio of tissue concentration to plasma concentration ( $K_p$ ).

### Appendix 1 Radioactivity concentration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate in dosing formulation

Nominal concentration	Date of the measurement	Radioactivity concentration			% of nominal concentration
		Individual value (MBq/mL)	Mean ± SD (MBq/mL)	CV (%)	
1 mg/0.8576 MBq/mL	Before administration (February 26, 2015)	0.8919	0.9002 ± 0.0078	0.9	105.0
		0.9073			
		0.9013			
	After administration (February 26, 2015)	0.8930	0.9011 ± 0.0108	1.2	105.1
		0.8970			
		0.9134			

**Appendix 2 Radioactivity concentrations in blood, plasma, and brain 1 h after intraperitoneal administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male mice at 10 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)					Mean ± SD
	Animal No. 01101	Animal No. 01102	Animal No. 01103	Animal No. 01104	Animal No. 01105	
Blood	466.5	1583.8	1167.6	1489.6	1125.7	1166.6 ± 438.8
Plasma	828.9	2084.0	1513.0	2227.0	1136.9	1558.0 ± 599.0
Brain	196.2	305.9	131.1	286.0	233.9	230.6 ± 70.4

**Appendix 3 Radioactivity concentrations in blood, plasma, and brain 24 h after intraperitoneal administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male mice at 10 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)					Mean ± SD
	Animal No. 02111	Animal No. 02112	Animal No. 02113	Animal No. 02114	Animal No. 02115	
Blood	411.3	458.0	530.3	552.1	564.0	503.1 ± 65.8
Plasma	516.2	471.3	559.5	640.0	665.9	570.6 ± 81.9
Brain	173.9	160.6	170.0	212.3	189.3	181.2 ± 20.2

**Appendix 4 Radioactivity concentrations in blood, plasma, and brain 168 h after intraperitoneal administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male mice at 10 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)					Mean ± SD
	Animal No. 03121	Animal No. 03122	Animal No. 03123	Animal No. 03124	Animal No. 03125	
Blood	80.4	100.1	71.9	84.5	71.9	81.8 ± 11.6
Plasma	55.6	78.2	49.3	61.1	37.4	56.3 ± 15.1
Brain	64.0	71.1	87.8	79.8	73.3	75.2 ± 9.0

**Appendix 5 Radioactivity concentrations in blood, plasma, and brain 336 h after intraperitoneal administration of [<sup>14</sup>C]P092 maleate to male mice at 10 mg/kg as free base**

Tissue	Radioactivity concentration (ng eq./mL or g)					Mean ± SD
	Animal No. 04131	Animal No. 04132	Animal No. 04133	Animal No. 04134	Animal No. 04135	
Blood	35.9	71.5	31.9	38.2	23.3	40.2 ± 18.4
Plasma	9.3	22.2	12.6	21.5	11.9	15.5 ± 5.9
Brain	65.5	53.3	47.5	44.9	57.9	53.8 ± 8.3

19. P092 マレイン酸塩のラットを用いる  
小核試験

本写しは原本と相違ありません
㈲LSIメディエンス 鹿島研究所
2015年3月16日
試験責任者 高沢博修

## 最終報告書

P092・マレイン酸塩のラットを用いる小核試験

(試験番号：B130236)

株式会社LSIメディエンス

## 1. GLP 陳述書

表 題： P092・マレイン酸塩のラットを用いる小核試験

試験番号： B130236

本試験は下記の基準に従って実施したものである。

厚生省令第21号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」  
(平成9年3月26日，一部改正 厚生労働省令第114号，平成20年6月13日)

試験責任者：

2015年 3月 16日 高沢博修

高沢 博修

株式会社LSIメディエンス

創薬支援事業本部 試験研究センター

安全性研究部

## 2. 目次

1. GLP 陳述書.....	2
2. 目次 .....	3
3. 試験実施概要 .....	6
3.1 表題 .....	6
3.2 試験番号 .....	6
3.3 試験目的 .....	6
3.4 適用ガイドライン .....	6
3.5 適用 GLP.....	6
3.6 試験委託者 .....	6
3.7 試験受託者 .....	6
3.8 試験施設 .....	6
3.9 試験責任者 .....	6
3.10 分担責任者 .....	7
3.11 試験従事者 .....	7
3.12 試験日程 .....	7
3.13 保存 .....	7
3.14 保存する資料 .....	8
3.15 その他 .....	8
4. 試験責任者署名 .....	9
5. 要約 .....	10
6. 材料及び方法 .....	11
6.1 被験物質 .....	11
6.1.1 名称 .....	11
6.1.2 ロット番号 .....	11
6.1.3 純度 .....	11
6.1.4 換算係数（フリー体） .....	11
6.1.5 性状 .....	11
6.1.6 提供者 .....	11
6.1.7 保存条件 .....	11
6.1.8 保管場所 .....	11
6.1.9 取扱上の注意 .....	11
6.1.10 被験物質の安定性確認 .....	11
6.1.11 残余被験物質の処理 .....	11
6.2 対照物質 .....	12
6.2.1 陰性対照物質（媒体） .....	12
6.2.2 陽性対照物質 .....	12
6.3 投与液の調製 .....	12



6.3.1	被験物質投与液の調製 .....	12
6.3.2	陽性対照物質投与液の調製 .....	13
6.4	被験物質投与液の安定性確認 .....	13
6.5	被験物質投与液の濃度確認 .....	14
6.6	投与液中の被験物質濃度分析方法 .....	14
6.6.1	使用機器 .....	15
6.6.2	HPLC 操作条件 .....	15
6.6.3	標準溶液の調製 .....	15
6.6.4	試料溶液の調製 .....	15
6.6.5	HPLC 測定及び濃度算出 .....	16
6.7	試験動物 .....	16
6.7.1	動物種 .....	16
6.7.2	系統 .....	16
6.7.3	系統選択の理由 .....	17
6.7.4	性 .....	17
6.7.5	性の選択理由 .....	17
6.7.6	微生物レベル .....	17
6.7.7	購入先 .....	17
6.7.8	購入時週齢 .....	17
6.7.9	購入動物数 .....	17
6.7.10	検疫・馴化 .....	17
6.7.11	投与時週齢 .....	17
6.7.12	投与時週齢選択理由 .....	18
6.7.13	投与時体重 .....	18
6.7.14	群分け .....	18
6.7.15	動物の個体識別 .....	18
6.7.16	余剰動物の取扱 .....	18
6.8	動物飼育 .....	18
6.8.1	飼育室 .....	18
6.8.2	飼育環境 .....	19
6.8.3	飼育器材 .....	19
6.8.4	収容動物数 .....	20
6.8.5	床敷 .....	20
6.8.6	飼料 .....	20
6.8.7	飲用水 .....	20
6.9	投与 .....	21
6.9.1	投与経路・方法 .....	21
6.9.2	投与経路の選択理由 .....	21
6.9.3	投与方法の選択理由 .....	21

6.9.4	投与用量及びその設定理由.....	21
6.9.5	投与液量.....	21
6.10	群構成.....	22
6.11	観察・検査項目.....	22
6.11.1	一般状態.....	22
6.11.2	体重.....	22
6.11.3	小核試験.....	22
6.12	統計学的解析.....	23
6.12.1	小核をもつ幼若赤血球の出現数.....	23
6.12.2	赤血球中の幼若赤血球の割合及び動物体重.....	23
6.13	試験の成立基準.....	24
6.14	試験結果の評価.....	24
6.15	コンピュータシステムの使用.....	24
6.15.1	使用したコンピュータシステム.....	24
6.15.2	コンピュータシステムのプロトコール番号.....	24
7.	結果.....	25
7.1	一般状態.....	25
7.2	体重.....	25
7.3	小核試験.....	25
8.	考察.....	26
9.	特記事項.....	27
9.1	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.....	27
9.2	試験計画書に従わなかったこと.....	27
10.	引用文献.....	28
Table 1	Clinical signs.....	29
Table 2	Body weight changes.....	30
Table 3-1	Results of the micronucleus test (48 h after dosing).....	31
Table 3-2	Results of the micronucleus test (72 h after dosing).....	32
Appendix 1	Historical control data of rat peripheral blood micronucleus tests in the test facility (Male).....	33
Attachment 1	分析証明書 (P140711-COA1).....	34
Attachment 2	分析証明書 (P140711-COA2).....	36
Attachment 3	分析証明書 (証明書番号 : B130236-001).....	38
	信頼性保証証明書.....	39

### 3. 試験実施概要

#### 3.1 表題

P092・マレイン酸塩のラットを用いる小核試験

#### 3.2 試験番号

B130236

#### 3.3 試験目的

P092・マレイン酸塩をラットに静脈内投与し、末梢血の幼若赤血球における小核誘発性を指標として、生体内における染色体異常誘発性の有無を検討した。

#### 3.4 適用ガイドライン

医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス

(薬食審査発 0920 第 2 号, 平成 24 年 9 月 20 日)

#### 3.5 適用 GLP

厚生省令第 21 号 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」

(平成 9 年 3 月 26 日, 一部改正 厚生労働省令第 114 号, 平成 20 年 6 月 13 日)

#### 3.6 試験委託者

国立大学法人岐阜大学

〒501-1193 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

委託責任者：桑田 一夫

TEL：058-230-6143, FAX：058-230-6144

#### 3.7 試験受託者

株式会社 L S I メディエンス

〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号

#### 3.8 試験施設

株式会社 L S I メディエンス 鹿島研究所

〒314-0255 茨城県神栖市砂山 14 番地 1

#### 3.9 試験責任者

高沢 博修

株式会社 L S I メディエンス

創薬支援事業本部 試験研究センター 安全性研究部

TEL：0479-46-7552, FAX：0479-46-7387

### 3.10 分担責任者

投与液分析： 紺野 邦裕

### 3.11 試験従事者

動物入荷，検疫・馴化，群分け：

志賀野 美幸，伊勢 記代子，池田 知弘，島田 真己子，高島 理恵

投与液の調製：

鈴木 芙美恵，吉成 光紀

被験物質投与液の分析：

神谷 歩，西山 彩，大貫 順子

投与，体重測定，症状観察：

相見 真紀，池田 知弘，村田 英治，浅野 智絵，志賀野 美幸，川端 政義

標本作製：

志賀野 美幸，高島 理恵，川端 政義，伊勢 記代子

コード化，コード化解除：

伊勢 記代子

標本観察：

川端 政義

### 3.12 試験日程

試験開始： 2015年1月7日

被験物質投与液調製

安定性分析用： 2015年1月8日

小核試験用： 2015年1月19日

被験物質投与液濃度分析

安定性分析用： 2015年1月8日，16日

小核試験用： 2015年1月19日

動物入荷： 2015年1月14日

群分け： 2015年1月19日

投与： 2015年1月20日

標本作製（末梢血採取） 2015年1月22日，23日

標本観察： 2015年1月26日～30日

試験終了： 本最終報告書への試験責任者署名日とする。

### 3.13 保存

次項に示す試験関係資料を試験施設の資料保存室に保存する。保存期間は試験終了後10年間とし、以後の保存は試験委託者と協議の上、決定する。なお、コンピュータシステムに格納されたデータについては、株式会社LSIメディエンス 熊本研究所 安全性研究棟 ホス