

ASK-3900の生物学的安全性試験

秋山精鋼株式会社

■目的

マルテンサイト系ステンレス鋼ASK-3900の医療機器材料への採用を目的として、
生物学的安全性項目（細胞毒性/皮膚感作性/皮内反応）の試験及び評価を行った。

■対象試料

材質：マルテンサイト系ステンレス鋼ASK-3900

寸法：φ8×30mm ※母材φ10×2,500mm（製番：11902390）よりNC加工

■試験機関及び試験番号

試験機関：株式会社化合物安全性研究所

試験番号：SR19283

■試験実施基準及び試験法ガイドライン

試験実施基準（GLP）：「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第37号）及び「医療機器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の一部を改正する省令」（平成20年6月13日厚生労働省令第115号）

試験法ガイドライン：ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical device-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization, ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical device-Part 12:Sample preparation and reference materials

「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成24年3月1日薬食機発0301第20号）

■試験結果

①細胞毒性試験

試験期間：2020年1月15日～2020年3月18日

試験方法：チャイニーズハムスターV79細胞を用いたコロニー形成法

試験結果：コロニー形成率への影響はなく、細胞毒性を有しない。

②皮膚感作性試験

試験期間：2019年12月24日～2020年3月18日

試験方法：モルモットを用いたMaximization test

試験結果：皮膚反応は認められず、皮膚感作性を有しない。

③皮内反応試験

試験期間：2020年1月14日～2020年3月18日

試験方法：ウサギを用いたASK-3900抽出液の皮内投与

試験結果：皮膚反応は認められず、皮内に対して影響を与えない。

以上