

当社は「AAALAC International」の認証を取得しています



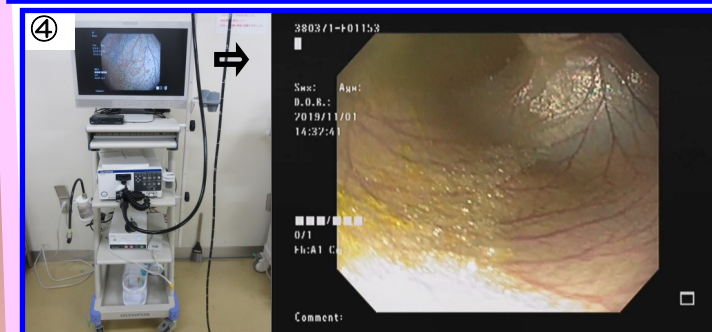
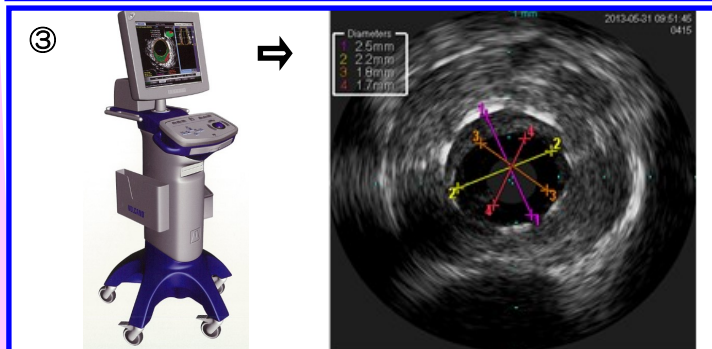
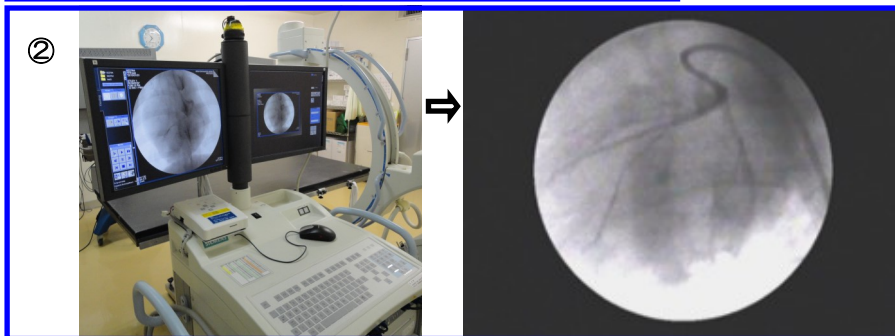
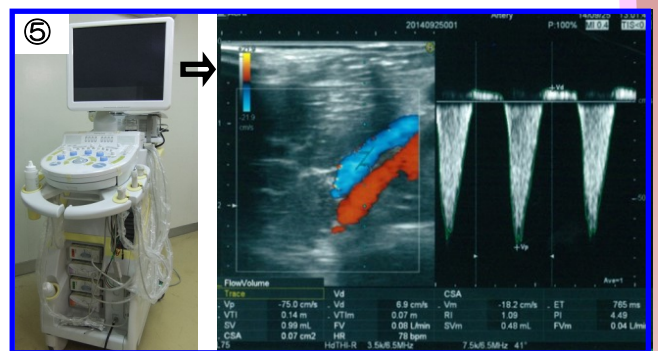
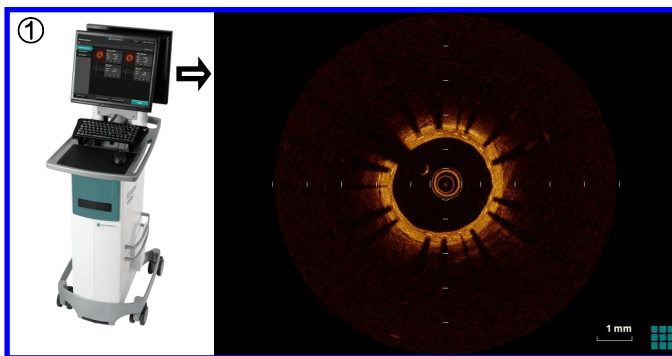
第 91 号
2024年(令和6年)4月1日(営業企画部発行)
株式会社日本バイオリサーチセンター

Nihon Bioresearch Inc.
〒501-6251 岐阜県羽島市福寿町間島6丁目104番地
TEL 058(392)2431
URL: <https://www.nbr.co.jp/>

— NBRの医療機器試験 —

医療機器の性能試験及び安全性試験では、ミニブタを用いることでヒトに使用するサイズをそのまま用いて試験をすることが可能です。また、各種イメージング機器を用いて臨床と同様に評価します。医療機器の試作品の評価から最終製品の承認申請のための『申請資料の信頼性の基準』や各医療機器のガイドライン等の基準に適合した試験も実施します。

<イメージング関連機器>



①光干渉断層撮影【OCT】(リース機器)

Abbott (FD-OCTイメージングシステム)

近赤外線を利用した血管壁の状態の検査が可能

②X線撮影装置【C-アーム】

SIEMENS (ARCADIS Avanti)

血管造影(アンギオグラフィー)及びX線撮影(C-アーム)により血管の状態や血液の流れ、各種臓器の状態の検査が可能

③血管内超音波内視鏡【IVUS/FFRシステム】

VOLCANO (s5 Imaging System)

超音波を用いて血管内を観察する(IVUS)と同時に、心筋血流予備量比(FFR)を算出し、冠動脈病変の重症度を血行動態的に判定が可能

④消化管内視鏡

OLIMPLUS (VG-8143B/CV-170)

上部消化管内視鏡、小腸内視鏡、大腸内視鏡に対応したファイバースコープを有し、消化管内の状態観察が可能

⑤超音波検査機器【エコー】

日立メテコ (HI VISION Preirus)

リニア型、セクタ型、コンベックス型のプローブを有し、臓器の大きさや形状などを調べることが可能

＜医療機器性能試験＞

医療機器の性能試験として、正常動物またはモデル動物を用いた使用模擬試験を実施します。
また、承認申請のための『申請資料の信頼性の基準』に沿った試験も実施します。

治療系医療機器

被験機器名	疾患モデル	正常動物	評価系（使用動物）
ダイアライザー 血液浄化カラム	腎不全	○ ○	透析試験【HD, CHD, CHDF】（ミニブタ） 体外循環【アフエレスス】試験（ミニブタ、ラット）
ステント類☆	血栓 血管過拡張 - - 胆汁鬱滞 疑似動脈瘤	- ○ ○ ○ - ○	血栓回収ステント試験（ミニブタ、イヌ） 血管ステント試験（ミニブタ、ウサギ） 臍管ステント試験（ミニブタ） 食道ステント試験（ミニブタ、イヌ） 胆管ステント試験（イヌ） 動脈瘤コイル試験（ミニブタ、ウサギ）
カテーテル	- - - -	○ ○ ○ ○	PTAカテーテルの性能試験（ミニブタ） PTCAカテーテルの性能試験（ミニブタ） カテーテルアブレーションの性能試験（ミニブタ） 電極カテーテルの性能試験（ミニブタ）
デバイス製品	- -	○ ○	マイクロニードルの性能試験（ミニブタ、in vitro） 体外循環カラムの血液流動試験（ミニブタ、イヌ）
骨修復、材料	軟骨欠損 - -	○ ○ ○	骨埋植試験（ミニブタ、ウサギ、イヌ） スーチャーアンカーの性能試験（ミニブタ） 人工関節の性能試験（ミニブタ）
歯科用機器	- - - - -	○ ○ ○ ○ ○	歯髄・象牙質使用模擬試験（イヌ） 覆髄試験（イヌ） 根管充填使用模擬試験（イヌ） 歯科用インプラントの性能試験（イヌ） GBR【Guided Bone Regeneration、骨再生】試験（イヌ） GTR【Guided Tissue Regeneration、組織再生】試験（イヌ）
内視鏡	- - - -	○ ○ ○ ○	上部消化管内視鏡の性能試験（ミニブタ） 腹腔内視鏡の性能試験（ミニブタ） カプセル内視鏡の性能試験（イヌ） パテンシーカプセルの性能試験（イヌ）
その他	癒着 - - - 切開 - 各種損傷 - 各種感染	- ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ -	癒着防止試験（ウサギ、ミニブタ） 人工脳硬膜移植試験（イヌ） 人工血管移植試験（ミニブタ、ウサギ、イヌ）☆ 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材の性能試験（ミニブタ）☆ 各種臓器における接着または止血試験（ラット、ミニブタ） 各種臓器を用いた各種クリッピング試験（ミニブタ） 創傷被覆材の性能試験（ラット、マウス、ミニブタ） 画像診断用造影剤の性能試験（ミニブタ） 感染予防試験（マウス）

☆については臨床医の手技が必要となります

診断系医療機器

被験機器名	評価系（使用動物）
血液ポンプ、各種内視鏡、 電気・超音波等のメス、ペースメーカー、 各種レーザー治療機器	性能評価試験（ミニブタ、イヌ等）

素材検討試験

評価系（使用動物）
局所処置による生体適合性評価（ラット、マウス）
細菌感染に対する作用試験（マウス）

＜医療機器安全性試験＞

「国内ガイドライン」「JIS基準」「ISO 10993シリーズ」を参考に実施試験を選択し、GLP試験で実施します。
【ガイダンス】 医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方について
(薬食機発0301第20号 平成24年3月1日)



展示会のお知らせ

メディカルメッセ in 第124回日本外科学会定期学術集会

開催期間: 2024年4月18日(木)~20日(土) 会場: Aichi Sky Expo (愛知国際展示場)

メディカルメッセにて「チーム岐阜」の一員としてブース出展します! 【小間No.B-14】