



当社は、HS財団の動物実験第三者認証施設です

## - NBRの医療機器・再生医療試験 -

今回は、再生医療製品等、医療機器に関する試験について、NBRが所有するイメージング関連機器と、実績のある試験をご紹介します。  
試験デザインのご相談からお受けします。リストにない試験項目も、モデルの立ち上げからお手伝いしますので、お気軽にお声がけください。

### イメージング機器

**Cアーム**  
SIEMENS (ARCADIS Avantic)  
**IVUS**  
VOLCANO (s5 Imaging System)  
**内視鏡**  
OLIMPUS (VQ-8143B/CV-170)  
**エコー**  
日立メディコ (HI VISION Preirus)



### 再生医療【有効性試験】

モデル	投与経路	使用動物	評価項目
皮膚欠損傷モデル	経皮	db/dbマウス	欠損傷部の面積
プレオマイシン誘発肺線維症モデル	静脈内	マウス	相対肺重量、HyP量 病理組織学的検査 白血球数、サイトカイン
四塩化炭素誘発肝障害モデル	静脈内	マウス	血液生化学的検査
鼓膜穿孔モデル	鼓膜穿孔部位	モルモット	鼓膜の実態顕微鏡検査 聴性脳幹刺激反応 (ABR) の検査 病理組織学的検査
抜歯モデル	抜歯部位	イヌ	摂餌量、X線撮影
正常モデル	髄腔内	ミニブタ	血液学的検査、X線撮影 骨型アルカリホスファターゼ(BAP)の測定
	肺動脈内	ミニブタ	血液学的検査、血液生化学的検査 器官重量、病理組織学的検査
血管シャントモデル	大腿動静脈間	ミニブタ	血流の観察
	頸動静脈間	ミニブタ	血流の観察、X線造影
欠損モデル	膝関節欠損部	ウサギ、ミニブタ、イヌ	病理組織学的検査
脾臓摘出モデル	皮下	ミニブタ	血液学的検査、血液生化学的検査
変形性関節症モデル	関節腔内	ミニブタ	歩行スコア、病理組織学的検査

### 再生医療【安全性試験】

試験項目	投与経路	使用動物	評価項目
安全性(一般毒性)試験	臨床投与経路	NOGマウス等	病理組織学的検査
造腫瘍性試験	臨床投与経路 皮下		
軟寒天コロニー形成試験	in vitro	in vitro	コロニー形成



## 医療機器【性能試験】



### 1) 治療系医療機器

被験機器名	モデル・評価系（使用動物）
人工臓器	透析試験【カラム】(ミニブタ) 血液浄化(ミニブタ、ラット) 腹膜透析(イヌ)
ステント類	血管ステント(ミニブタ、ウサギ) 膵管ステント(ミニブタ) 食道ステント(ミニブタ、イヌ) 胆汁鬱血モデル(イヌ) 血栓除去ステント(ミニブタ、イヌ)
ディスプレイ製品 (注射器・カテーテル等)	カテーテル機能性評価試験(イヌ) カテーテル周囲付着試験(ミニブタ、ウサギ、イヌ) 注射装置の機能評価(ミニブタ)
人工関節、人工骨・材料	骨埋植試験(ミニブタ、ウサギ、イヌ) 人工関節試験(ミニブタ)
歯科用機器	覆髄試験(イヌ) 歯髄象牙質試験(イヌ) ソケットリフト(ミニブタ) 歯槽骨修復(イヌ) インプラント(イヌ)
その他	癒着防止モデル(ウサギ、ミニブタ) 人工硬膜移植試験(イヌ) 接着剤の機能性評価(ラット、ミニブタ) 止血剤の機能性評価(ラット、ミニブタ) 各種クリップの機能性評価(ミニブタ) 造影剤の性能試験(ミニブタ) 被覆剤の性能試験(ラット、マウス、ミニブタ) 感染リスクの確認試験(マウス)

### 2) 診断系医療機器

被験機器名	モデル・評価系（使用動物）
血液ポンプ	性能試験(ミニブタ)
各種内視鏡	性能試験(イヌ、ミニブタ)

### 3) 素材検討試験

モデル・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】

被験機器名	試験項目（使用動物）
人工臓器、人工皮膚、人工血管、 人工骨、人工関節、ステント類、 チューブ、歯科機器、 コンタクトレンズ、 生体内留置・吸収性素材	1) 細胞毒性試験 2) 感作性試験(モルモット) 3) 刺激性/皮内反応試験(ウサギ等) 4) 急性全身毒性試験(マウス等) 5) 亜急性毒性試験(ラット、ミニブタ等) 6) 遺伝毒性試験(マウス、in vitro) 7) 発熱性試験(ウサギ) 8) 埋植試験(ウサギ、ミニブタ等) 9) 血液適合性試験(ウサギ等) 10) 慢性毒性試験(ラット、ミニブタ等) 11) 生殖/発生毒性試験(ラット、ウサギ)

