

当社は、HS財団動物実験認証施設です



第 20 号
2018年(平成30年)5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 FAX 058(392)2432
URL: https://www.nbr.co.jp/

NBRの特徴的な安全性試験のご紹介

弊社では安全性試験においても特徴的な試験の開発に常にチャレンジし続けています。今回はその一端をご紹介します。

ミニプタ安全性試験(一般毒性、刺激性、埋植など)

試験実績(2012~2017年度)

試験種	投与経路					
	経口	経皮	皮下	静脈内	他	
安全性	一般毒性試験	2	16	4	2	1
	皮膚刺激性試験	-	20	1	-	-
	安全性薬理試験	1	-	1	1	-
薬物動態試験	8	27	1	13	4	
医療機器試験	-	-	-	-	113	
再生医療試験	-	-	4	-	17	
薬効薬理	腎泌尿器系	7	-	1	7	-
	循環器系	1	-	-	1	1
	炎症-アレルギー系	-	8	-	-	-
	消化器系	4	-	-	-	1
	その他	6	12	2	9	15

ミニプタを用いた安全性試験の実績を紹介します。

ペンケースの飼育室を増設し、妊娠動物、幼若動物の飼育環境を整えました。

GLP試験実績(2008~2017年度)

試験種	投与経路	投与期間				
		単回	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月
一般毒性試験	経皮投与	-	4	6	-	2
	皮下投与	2*	-	-	1	-
皮膚刺激性試験		5	8	2	-	2
医療機器埋植試験		-	2	-	3	-

*: 拡張型単回投与試験

再生医療分野の一般毒性試験、造腫瘍性試験

細胞移植による 安全性評価試験

NOGマウス/NSGマウス
〔ヌードマウス
ヌードラット〕
ミニプタ

4, 13 or 26weeks

一般状態 体重 尿検査
眼科学的検査 などの観察

剖検
・血液学的検査
・血液生化学的検査
・病理組織学的検査
(HE、免疫染色)

投与
☆臨床適用部位に投与

・皮下 ・皮内 ・関節
・肝門脈 ・筋肉内 ・肺動脈

投与
(反復の場合)

【in vivo】 造腫瘍性試験

NOGマウス/NSGマウス
〔ヌードマウス
ヌードラット〕

16weeks~

一般状態 体重 腫瘍サイズ

剖検
・病理組織学的検査
(HE、免疫染色)

投与
☆臨床適用部位に投与

・皮下 ・皮内 ・関節
・肝門脈 ・筋肉内 ・肺動脈

【in vitro】軟寒天コロニー形成試験も実施しています

学会参加の お知らせ

第45回日本毒性学会学術年会(大阪国際会議場)にて発表 開催期間:2018年7月18日(水)~20日(金)

- 演者: 坂井田 泰二 演題名: ミニプタERG記録における条件決定の検討について
演者: 磯田 泰彰 演題名: 国産ゲッチングミニプタを用いた胚・胎児発生毒性試験に関する背景データ
演者: 伊藤 格 演題名: マウス血液の血球算定におけるクエン酸Naの影響の検討
演者: 大芝 泰弘 演題名: C57BL/6マウスにおける聴覚毒性薬物の影響

ランチョンセミナー 講師: 中山 功一 教授 (佐賀大学 医学部臓器再生医工学講座)

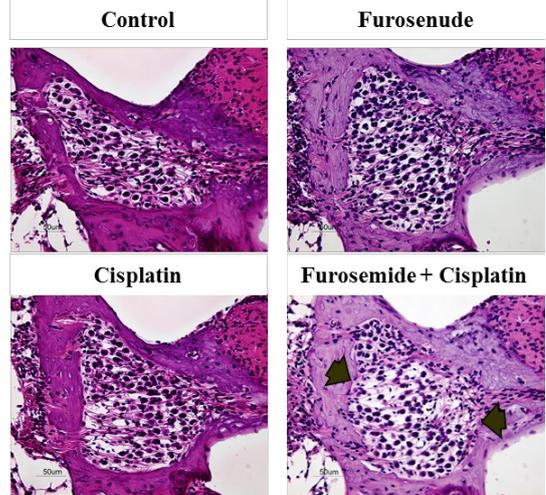
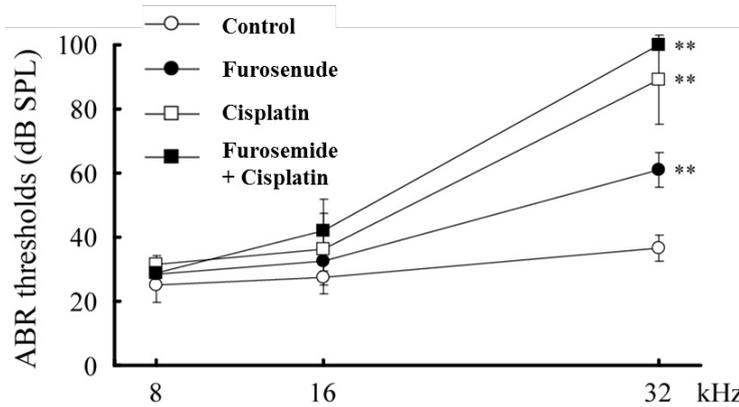
演題名: スキャホールドバイオ3Dプリンタを用いた各種再生医療等製品の開発について
- ミニプタを用いた非臨床試験の役割 -



聴覚毒性試験

聴性脳幹刺激反応 (ABR) と内耳の病理組織学的検査を用いた評価 (マウス、ラット、モルモット、ミニブタ他)

使用動物: C57BL/6J マウス
薬物: cis-Diammineplatinum (II) dichlorid (Cisplatin) および Furosemide
評価項目: ABRおよび病理組織学的検査

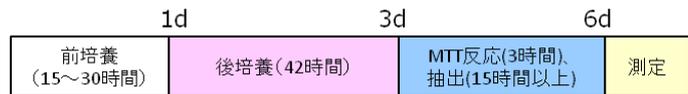


(神経細胞の消失散見)

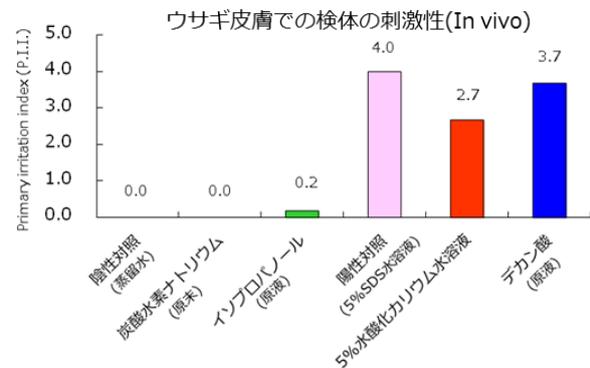
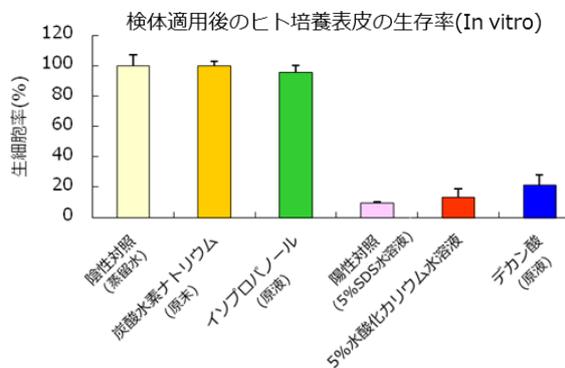
in vitro 皮膚刺激性試験

ヒト培養表皮 (EPI-MODEL24) を用いた

in vitroの皮膚刺激性試験を行っています。



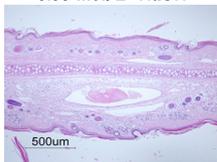
↑ 検体の適用 評価: 陰性対照と比較し、生細胞率が50%以下を刺激性有りと判定する。



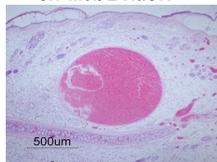
in vivo 血管刺激性試験

【注入法】

0.03 mol/L NaOH

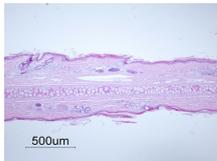


0.1 mol/L NaOH

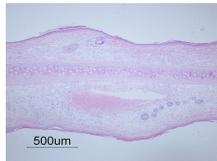


【貯留法】

0.03 mol/L NaOH



0.1 mol/L NaOH



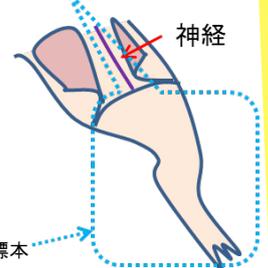
病理組織学的検査 投与2日後

in vitro 皮膚標本を用いた痛み評価試験

注射針の刺入による活動電位測定

注射針や薬剤の皮下投与時の痛みを評価する目的で「皮膚の取り出し標本による実験」を行っています。

取り出し標本



実験手順: ラット後肢の皮膚摘出 チャンバーに固定 神経興奮を記録して痛みに関する神経 (C繊維) を特定 注射針を刺入して活動電位を測定 繰り返し実施

