



当社は、HS財団動物実験認証施設です



第 29 号
2019年（平成31年）2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の医療機器試験 —

医療機器には様々な種類のものがあり、使用における安全上のリスクや目的や用途などの種別によりクラス～Ⅳまで分類されています。当社では、これらの設計及び妥当性確認のための有効性及び安全性試験を立案からお手伝いします。

<医療機器性能試験>

医療機器の有効性試験として、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（信頼性の基準「薬事法施行規則第43条」）や各医療機器のガイドライン等の基準に適合した試験の実施も行います。

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） |
|--------|---|--|---|
| 人工腎臓 | 腎不全 敗血症 | ○ ○ | 透析試験【HD、CHD、CHDF】（ミニブタ） 体外循環【アフエレシス】試験（ミニブタ、ラット） |
| ステント類 | 疑似血栓 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） 膀胱ステント試験（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） コイルステント試験（ミニブタ、ウサギ） |
| デバイス製品 | - - - | ○ ○ ○ | カテーテルの性能試験（イヌ） 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） サイナスリフト試験（ミニブタ） 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） |
| その他 | 癒着 - - - 切開 - 各種損傷 - 各種感染 | - ○ ○ ○ - ○ - ○ ○ - | 子宮・消化管・神経における癒着防止試験（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） |

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、 アブレーションカテーテル、 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

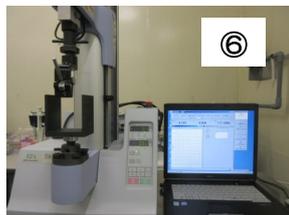
| 評価系（使用動物） |
|-------------------------|
| 局所処置による生体適合性評価（ラット、マウス） |
| 細菌感染に対する作用試験（マウス） |

＜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な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）

| 被験機器名 | 試験項目 |
|---|--|
| 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、歯科用機器、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) 亜急性全身毒性試験（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) 慢性全身毒性試験（ラット、ミニブタ等） 11) 亜慢性全身毒性試験（ラット、ミニブタ等） |

＜イメージング関連機器＞



- ①消化管内視鏡（オリンパス株式会社）
プロセッサー Optera CV-170、ビデオスコープVQ-8143B
上部、下部消化管の撮影可能
- ②高周波焼灼電源装置（オリンパス株式会社）
ESG-100
電子内視鏡セットに装着可能ESD/EMRの術式可能
- ③ベッドサイドモニタ（日本光電工業株式会社）
BMS-3592
心電図、SpO2、呼吸、観血・非観血血圧、心拍、体温を測定可能
- ④個人用透析装置（ニプロ株式会社）
NCV-10
HD、HDFに対応可能
- ⑤血液浄化装置（JUNKEN MEDICAL 株式会社）
AcuFil Multi 55X-II
CHD、CHF、CHDFに対応可能
- ⑥小型卓上試験機（株式会社島津製作所）
EZ-L
引張試験、圧縮試験、テクスチャー測定の実施（負荷容量5kNまで対応）可能

レンタルラボ

ミニブタ試験は弊社関連会社の施設（北山ラベス 成田バイオセンター）での実験も可能です。
 ・最大24頭飼育可能なレンタルラボです。
 ・手術台、无影灯、吸入麻酔、動物用生体モニタ、超音波診断装置を備えたオペ室を併設しています。



学会発表の お知らせ

第92回日本薬理学会年会（大阪国際会議場）にて発表 開催期間：2019年3月14日（木）～16日（土）

演者：小林 洋之 演題名： α シヌクレイン脳内投与による認知機能障害モデルマウスの確立
 演者：村澤 寛泰 演題名：6-OHDA片側破壊ラットを用いたレポドバ誘発性ジスキネジアモデルに対する5-HT1Aアゴニストの作用
 演者：杉浦 孝宏 演題名：HiCEPを用いた虚血性急性腎障害におけるagmatineの腎保護メカニズム解析
 演者：佐久間 隆介 演題名：in vitroおよびin vivoでのHelicobacter pyloriに対するMAX-PROBIOの阻害効果