



当社は、H S 財団動物実験認証施設です



## NBRの特長的な安全性試験のご紹介

弊社ではミニプタを用いた安全性試験および再生医療等製品の安全性試験を実施しています。今回はミニプタ安全性試験の実績を含めてご紹介します。

### ミニプタ安全性試験(一般毒性、刺激性、埋植など)

#### 試験実績(2012~2018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	3	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	14	4	
医療機器試験	-	-	-	1	120	
再生医療試験	-	-	4	-	18	
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	16

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(2008~2018年度)

試験種	投与期間	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



マイクロアレイレーションラック (オリエンタル酵母工業株式会社)

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

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

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  
(回復の場合)

#### 【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

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

剖検  
・病理組織学的検査  
(HE、免疫染色)



【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46回日本毒性学会学術年会(アスティとくしま)にて発表

開催期間: 2019年6月26日(水)~28日(金)

演者: 渡邊ゆかり 演題名: 腸管内環境の種差がメサラジン錠の吸収性に与える影響に関する検証

演者: 中村 美栄 演題名: C57BL/6J-Agedマウスの血液生化学検査と認知機能、運動機能及び視覚機能の評価

演者: 伊藤 格 演題名: CT撮影装置を用いたモルモットの体表面積の計測

ランチョンセミナー 講師: 山本 俊輔 (武田薬品工業株式会社 リサーチ 薬物動態研究所)

演題名: 薬物動態研究者から見たゲッチングミニプタ - ヒトへの外挿性に関する動物種差 -

