

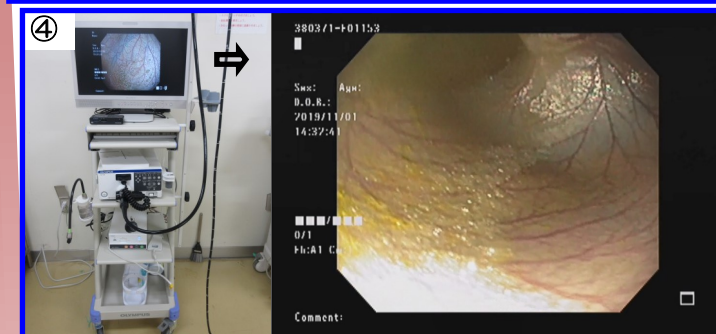
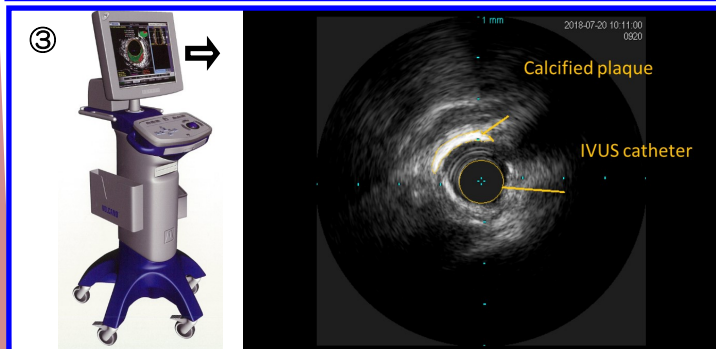
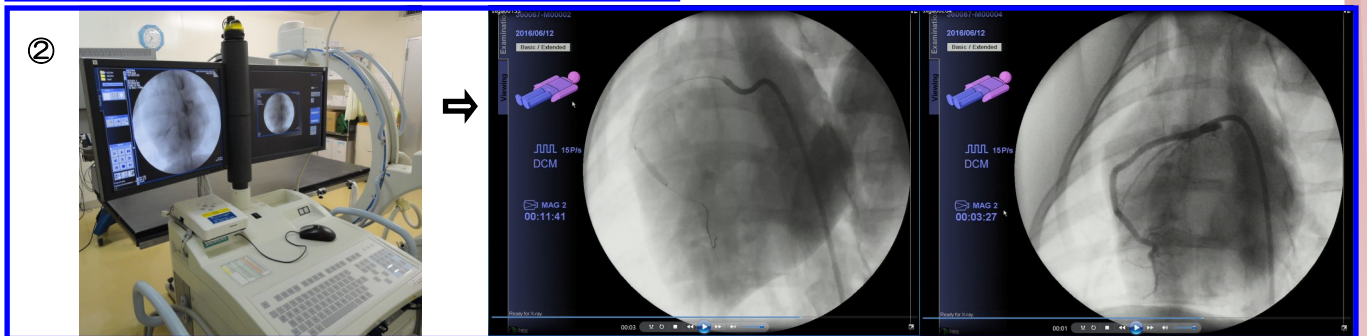
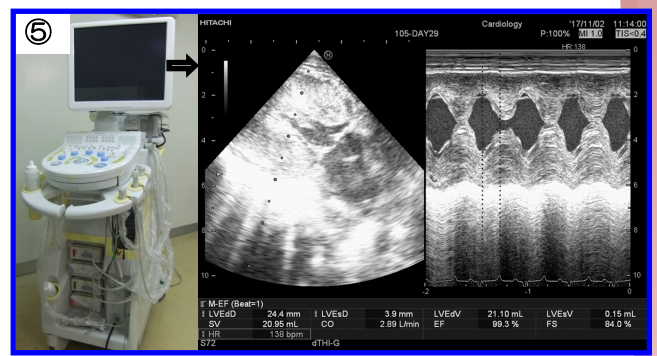
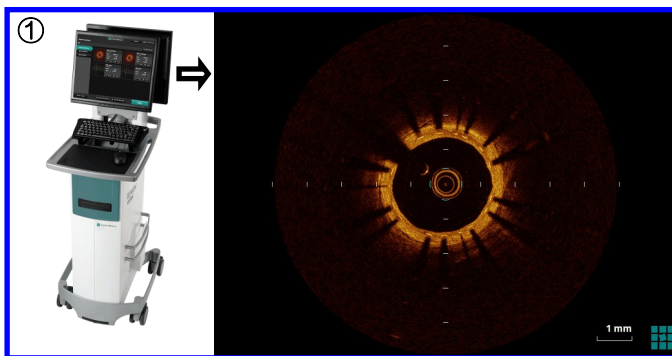
当社は、HS財団動物実験認証施設です



— 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ることが可能です。当社では、各種イメージング機器を用いることで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の実施も行います。

<イメージング関連機器>



①光干渉断層撮影【OCT】

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)及びX線撮影(C-アーム)により血管の状態や血液の流れ、各種臓器の状態を検査が可能

③血管内超音波内視鏡【IVUS/FFRシステム】

VOLCANO (s5 Imaging System)

超音波を用いた血管内エコー(IVUS)と同時に、心筋血流予備量比(FFR)は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

OLIMPUS (VG-8143B/CV-170)

上部消化管内視鏡、小腸内視鏡、大腸内視鏡に対応可能なファイバースコープを有する

⑤超音波検査機器【エコー】

日立メテック (HI VISION Preirus)

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

<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『申請資料の信頼性の基準』に沿っ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） 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） 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)

学会発表の
お知らせ

第93回日本薬理学会年会 (パシフィコ横浜)にて発表 開催期間:2020年3月16日(月)~18日(水)

一般演題 (ポスター)

3/17 演者: **小林 洋之** 演題名: **加齢無菌マウスを用いた行動機能評価**

3/18 演者: **川崎由紀子** 演題名: **気管内噴霧スプレーを用いた慢性閉塞性肺疾患モデルの確立**