

当社は、HS財団動物実験認証施設です



第 42 号

2020年（令和2年）3月2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/>



— 再生医療等製品の有効性評価 —



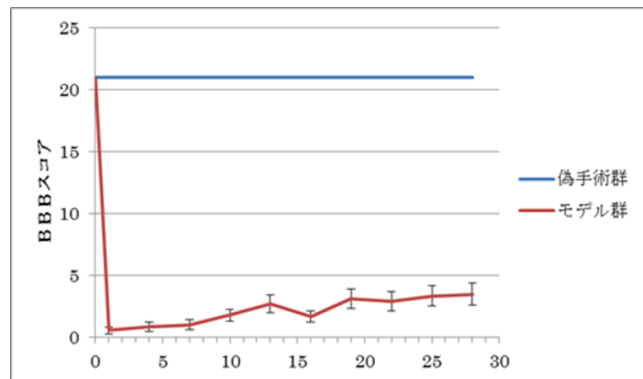
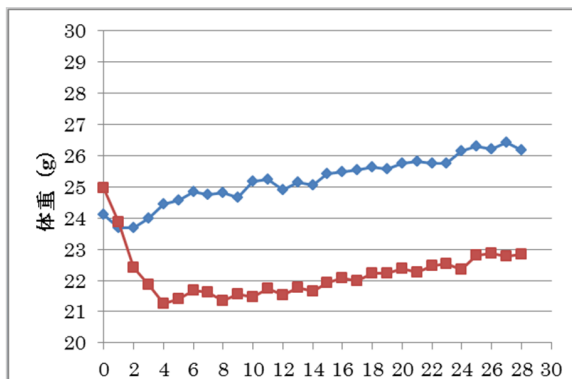
再生医療等製品の有効性評価は、医薬品と異なり、薬物動態や代謝などを考慮する必要のないことから、動物種を限定する必要はありません。今回は、再生医療等製品の有効性評価として実施経験のあるモデルの、背景データの一部をご紹介します。

マウスの脊髄損傷モデル

方法：動物に麻酔し、背部の皮膚を切開し、筋膜を剥離し脊髄を露出させる。

脊髄を損傷しない様に周囲の組織から剥離し、第12胸椎～第1腰椎をクレンメで圧座する。

評価：運動機能評価（BBBスコア）【BBB：Basso-Beattie-Bresnahan】



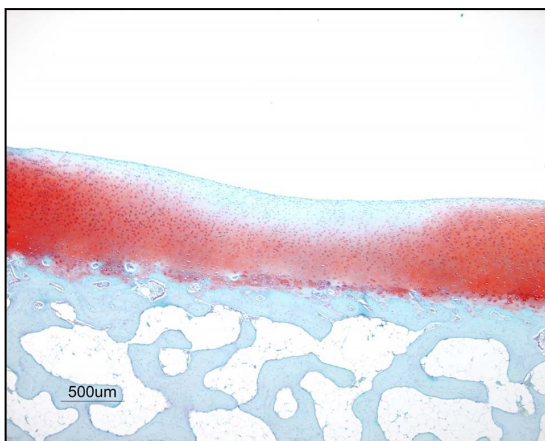
ミニブタを用いたOAモデル

方法：動物に麻酔し、左膝関節内側の外皮をメスで切開し、筋膜と関節包を切開して

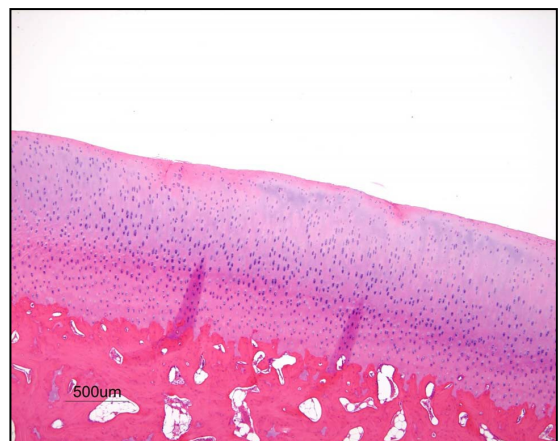
大腿骨内顆関節面を露出させる。次いで、前十字靭帯を切断し、動揺関節を作製する。

評価：立体スコア、歩行スコア、触診時疼痛スコア、病理組織学的検査

病理像



Decrease of joint matrix (Safranin o staining)



Cleft in a joint cartilage (HE staining)

<再生医療等製品の有効性試験>

当社では、ヒト細胞加工製品物種については免疫不全動物または免疫抑制剤投与下での動物を使用し、動物由来同等製品の利用については正常動物を用いて、その都度ご相談に応じて試験を実施します。

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
ブレオマイシン誘発肺線維症モデル	静脈内	マウス、ラット	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、ラット	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	鼓膜の実体顕微鏡検査 聴性脳幹刺激反応（ABR）の検査 病理組織学的検査
歯槽骨欠損モデル	欠損部位	イヌ	X線撮影、病理組織学的検査、画像解析、 μ CT
歯周病モデル	歯周ポケット	イヌ	ポケットディープ、写真、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
膝軟骨欠損モデル	膝関節	ウサギ、ミニブタ	病理組織学的検査、画像解析
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
肺高血圧モデル	静脈内	ミニブタ、ラット	循環動態、病理組織学的検査
下肢虚血モデル	動脈内	マウス、ラット	血流の観察、病理組織学的検査

<再生医療等製品の安全性試験>

ヒト細胞加工製品の構成を踏まえ、ガイダンスを参考に一般毒性試験、造腫瘍性試験（in vivo、in vitro）の試験デザインからご相談に応じます。

【ガイダンス】再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス試験（平成28年6月27日事務連絡）

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	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
	臨床投与経路	NOGマウス、NSGマウス等	血液学的検査 病理組織学的検査など（造腫瘍性評価含む）
造腫瘍性試験	臨床投与経路 皮下	NOGマウス、NSGマウス等	腫瘍径測定、病理組織学的検査
軟寒天コロニー形成試験	in vitro	in vitro	コロニー形成