

当社は、HS財団動物実験認証施設です

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の安全性試験のご紹介

弊社では、医薬品、医療機器、再生医療等製品ならびに食品等の安全性試験を実施しています。今回はミニブタ試験の実績、再生医療領域の試験などをご紹介します。

ミニブタ安全性試験(一般毒性、刺激性、埋植など)

試験実績(2014~2019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	4	16	4	2	-
	皮膚刺激性試験	-	28	1	-	-
	抗原性試験	-	1	-	-	-
	安全性薬理試験	-	-	-	1	-
薬物動態試験	6	33	7	23	8	
医療機器試験	-	-	-	-	134	
再生医療試験	-	-	-	-	19	
薬効薬理	腎泌尿器系	8	-	1	7	-
	循環器系	-	-	-	1	-
	炎症・アレルギー系	-	2	-	-	-
	消化器系	1	-	-	-	-
	その他	9	5	4	13	16

ミニブ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(2008~2019年度)

試験種	投与期間	投与期間						
		単回	1週	2週	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月
一般毒性試験	経皮投与	1	-	1	7	6	-	2
	皮下投与	2*	-	-	-	-	1	-
	経口投与	-	1	1	-	-	-	-
皮膚刺激性試験		7	-	-	13	2	-	2
医療機器埋植試験		4	-	-	4	1	3	-

*: 拡張型単回投与試験

学会参加のお知らせ

第47回日本毒性学会学術年会(Web開催)にて発表

開催期間: 2020年6月29日(月)~7月1日(水)

演者: 伊藤 格

演題名: げっ歯類腔垢標本作製時の固定方法の検討

演者: CSAHi 神経チーム(共著: パブラック 晶子)

演題名: 微小電極アレイシステムによる痙攣・てんかん評価法確立の試み(第5報)

みなさまのアクセスをお待ちしております!



★6/30(火) 11:00~13:00 オンライン展示(Sponsorホスピタリティルーム)開催!

当日はオンライン展示にアクセス頂ければ、試験のご紹介や質問対応等させていただきます。詳しいご相談については別途日時を設定いたしますので、ご遠慮なくお申し付けください。

【ランチョンセミナーはWeb開催のため中止としました】

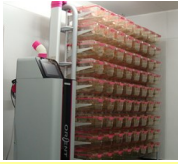
第8回日本先進医工学ブタ研究会研究集会

狩野真由美(株)日本バイオリサーチセンター)当番世話人のもと、静岡県三島市の東シ総合研修センターで10月9-10日に開催を予定しています。興味のある方はご参加ください。



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



マイクロアイソレーションラック
(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〕

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

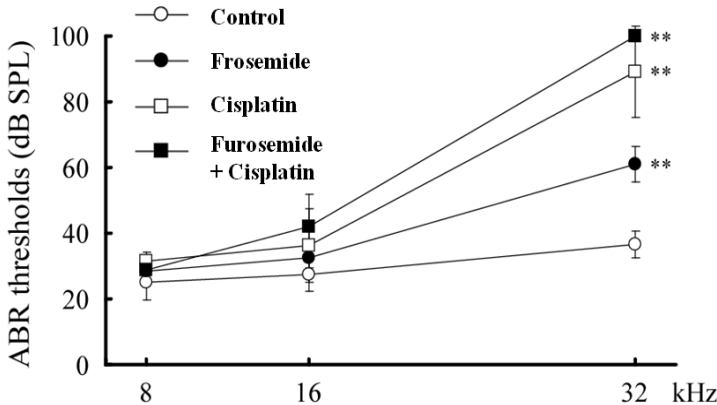
〔in vitro〕 軟寒天コロニー形成試験も実施しています

聴性脳幹誘発電位 (ABR) を用いる 聴覚毒性試験

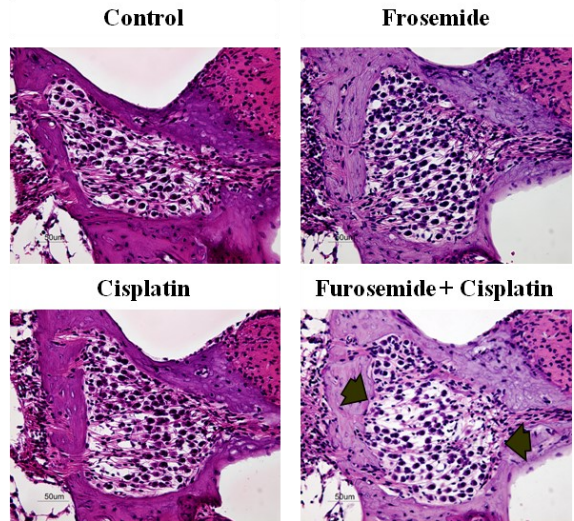
使用動物：C57BL/6J マウス

薬物：Cisplatin および Furosemide

評価項目：ABRおよび病理組織学的検査

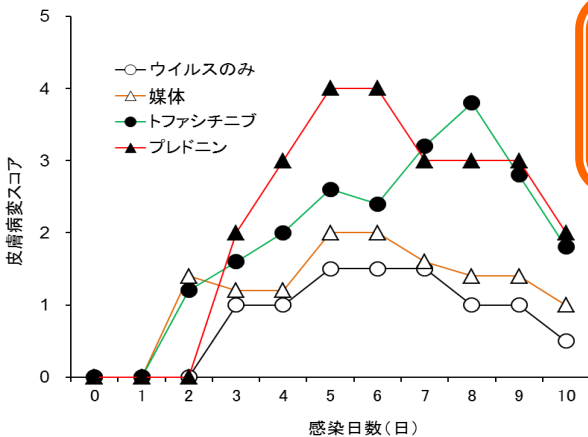


ABRは、聴覚神経系を刺激して得られる電位を頭皮上で記録したもので、異なる周波数の音刺激の音圧を100dBから10dBずつ下げていき、反応が生じない音圧を閾値とし、音圧閾値の上昇で聴覚毒性を判断する。(検査可能動物種：マウス、ラット、モルモット、ミニブタ)



<内耳のHE染色像> (➡：螺旋神経節細胞の減少)

ヘルペスウイルスを用いる易感染性試験 (免疫毒性試験)



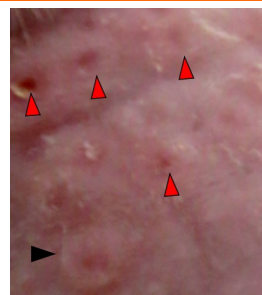
ヘルペスウイルスを用いたマウス宿主抵抗性モデルにおける
化合物の作用評価 -皮膚病変スコア-

使用動物：マウス

ウイルス：ヘルペスウイルス1型株

投与：被験物質(トファシチニブ、プレドニン)を経口投与、
投与翌日にヘルペスウイルスを皮下接種

評価：ウイルス接種から10日間観察、皮膚病変スコア



感染後7日目の皮膚病変写真

▲：丘疹
●：水疱

