

当社は、JAPICの動物実験実施施設認証を取得しています

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）

2016～2020年度の全試験実績（薬理試験含む）

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	9	1	2	-
	皮膚刺激性試験	-	19	-	-	-
	抗原性試験	-	1	-	-	-
	安全性薬理試験	-	-	-	1	-
薬物動態試験	3	17	10	19	7	
医療機器試験	-	-	-	-	102	
再生医療試験	-	-	-	-	24	
薬効薬理	腎泌尿器系	6	-	1	8	-
	循環器系	-	-	-	1	-
	炎症・アレルギー系	-	1	-	-	-
	消化器系	1	-	-	-	-
	その他	8	6	5	12	20

修善寺分室は、

AAALAC International
による完全認証施設です。



GLP試験実績（2008～2020年度）

試験種	投与経路	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	3	-	2
医療機器試験		6	-	-	4	1	3	-

*: 拡張型単回投与試験

- ★日本最大規模のミニブタ専用施設（収容頭数：修善寺分室174頭、羽島研究所60頭）
- ★医薬品・医療機器・再生医療等製品のGLP適合施設
- ★26年間に及ぶミニブタ試験の受注実績（累計500試験以上、国内No.1）
- ★上記投与経路以外にも硬膜外、関節腔内、血管造影による局所投与などが可能

学会参加のお知らせ **第48回日本毒性学会学術年会（ハイブリット開催）にて発表**
開催期間：2021年7月7日（水）～7月9日（金）

演者：伊藤 格

演題名：GöttingenミニブタにおけるCT撮影装置を用いた体積の計測（密度及び球形度の解析）

eポスターとして発表します！

★7/7（水）～7/9（金）の3日間 **オンラインにてブース展示いたします！**

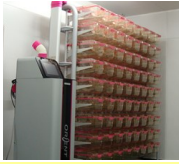


現在、Web展示ブースを鋭意作成中です。弊社スタッフのアイコン（作成中）をクリック頂ければ、試験のご紹介や質問対応等させていただきます。また1週間前から面談予約が可能です。

みなさまのアクセスをお待ちしております！

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)

[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〕

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)

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

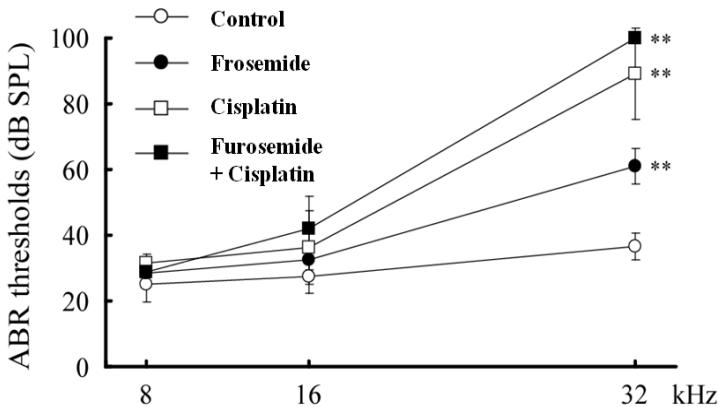
[in vitro] 軟寒天コロニー形成試験も実施しています

聴性脳幹誘発電位 (ABR) を用いる 聴覚毒性試験

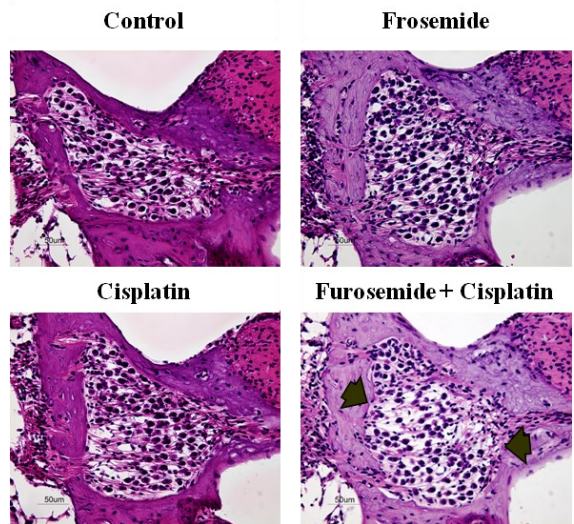
使用動物：C57BL/6J マウス

薬物：Cisplatin および Furosemide

評価項目：ABRおよび病理組織学的検査

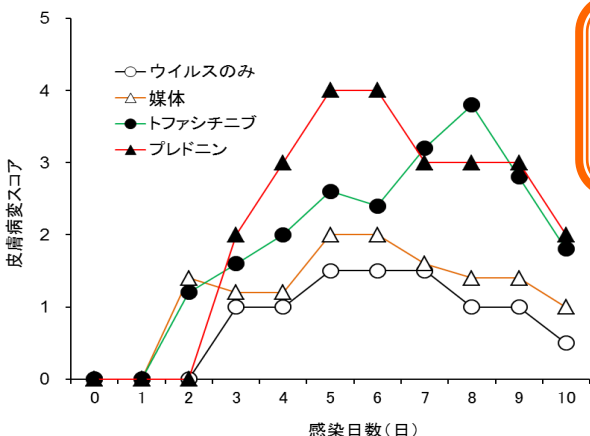


ABRは、聴覚神経系を刺激して得られる電位を頭皮上で記録したもので、異なる周波数の音刺激の音圧を90dBから5dBずつ下げていき、反応が消失する直前の音圧を閾値とし、音圧閾値の上昇で聴覚毒性を判断する。(検査可能動物種：マウス、ラット、モルモット、ミニブタ)



<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)



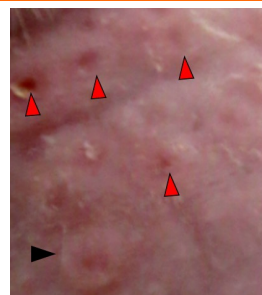
ヘルペスウイルスを用いたマウス宿主抵抗性モデルにおける化合物の作用評価 -皮膚病変スコア-

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(トフアシチニブ、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

