

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、医療機器ならびに再生医療等製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と特殊な投与経路についてご紹介します。

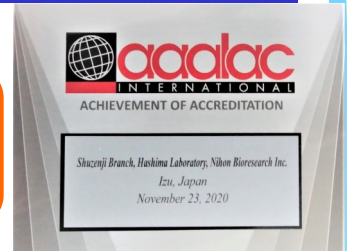
ミニブタ安全性試験

2016~2021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	5	9	2	3	-
	皮膚刺激性試験	-	22	-	-	-
	抗原性試験	-	1	-	-	-
	安全性薬理試験	-	-	-	1	-
薬物動態試験	5	19	11	21	7	
医療機器試験	-	-	-	-	127	
再生医療試験	-	-	-	-	25	
薬効薬理	腎泌尿器系	6	-	1	9	2
	循環器系	-	-	-	1	-
	炎症・アレルギー系	-	1	-	-	-
	消化器系	1	-	-	-	-
	その他	11	8	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（2008~2021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	-	1	-	-
皮膚刺激性試験		7	-	-	14	3	-	3
医療機器試験		7	-	-	5	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
- ★27年間に及ぶミニブタ試験の受注実績（累計550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49回日本毒性学会学術年会

会場：札幌コンベンションセンター

★6/30（木）～7/2（土）の3日間 **ブース展示** いたします！

演題：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）
発表者：伊藤 格（株式会社日本バイオリサーチセンター）

NBRからも演題
発表します！

また、弊社は数年前からヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム（CSAHi）に参加し、iPS細胞を用いた毒性試験に関する共同実験を進めてまいりました。今回も、CSAHiから弊社の実験データを含めた発表をさせていただきます。

演題：in vitro痙攣リスク検出を目的としたMicroelectrode array（MEA）データ解析法簡便化の基礎検討
発表者：ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム

是非お立ち寄り
ください！



NBRの特殊投与技術

投与経路	動物種	特徴
脳室内 脳実質内	マウス、ラット	血液—脳関門(Blood-brain barrier, BBB)を通過しない薬物の中枢への直接作用の確認(高極性の化合物、ペプチドや核酸などの水溶性高分子化合物など)
大槽内	マウス、ラット、ウサギ、イヌ	硬・クモ膜下腔内への投与 中枢への直接作用、中枢移行性の確認
硬膜外	イヌ、ミニブタ	脊髄周囲の硬膜外腔に薬物投与する方法 (局所麻酔薬、鎮痛薬、放射線造影剤、細胞など)
髄腔内	ラット、イヌ、ミニブタ	髄液に直接投与する方法で、脊髄レベルで存在する受容体の近くに所望の活性成分を投与することが可能である
脊髄実質内	マウス、ラット	脊髄実質に直接投与する方法で、脊髄レベルで存在する受容体の近くに所望の活性成分を投与することが可能である
関節腔内	マウス、ラット、ウサギ、イヌ、ミニブタ	関節腔内への直接投与による局所作用の確認 (ステロイドホルモン、ヒアルロン酸、細胞など)
門脈内	ラット、ウサギ、イヌ、ミニブタ	肝臓への直接投与による局所作用の確認(抗がん剤など)
膀胱内	ラット、ウサギ、イヌ、ミニブタ	膀胱内にカテーテルを入れて投与することで、長時間膀胱内の薬剤を保持することができる(抗がん剤など)
血管造影カテーテルによる投与	ウサギ、イヌ、ミニブタ	血管造影カテーテルを用いて、心臓、肺、腎臓などへ直接投与する方法(抗がん剤、造影剤、細胞など)
硝子体内	ラット、ウサギ	眼内に直接薬剤を投与することで全身的な副作用のリスクを軽減し、眼内の病変に対してより強く治療効果を引き出すことを目的とする(抗VEGF薬、ステロイド薬、抗生物質など)
鼓室内	モルモット	注射針を用いて鼓膜を穿刺し、中耳に直接薬剤を注入する薬剤が正円窓膜を通過して内耳に到達することを目的とする(ステロイド、抗生物質等)
経肺投与	マウス、ラット、ミニブタ	肺は表面積が非常に広く、また、毛細血管が密に存在することから、肺胞上皮膜を通して循環血に吸収させる全身作用を目的とする(ペプチド、難吸収性薬物)

上記以外の特殊投与についてはご相談ください。実施可否を検討させていただきます。