

当社は、JAPICの動物実験実施施設認証を取得しています

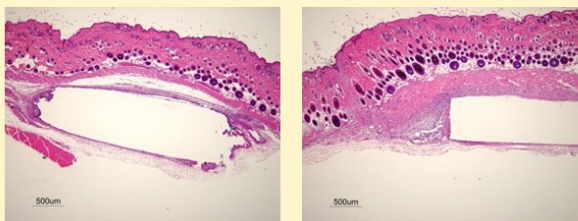


## — NBRの医療機器試験 —

当社では、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やガイダンスに基づいた『生物学的安全性評価：GLP』試験を実施しております。今回は、その中の一部をご紹介します。

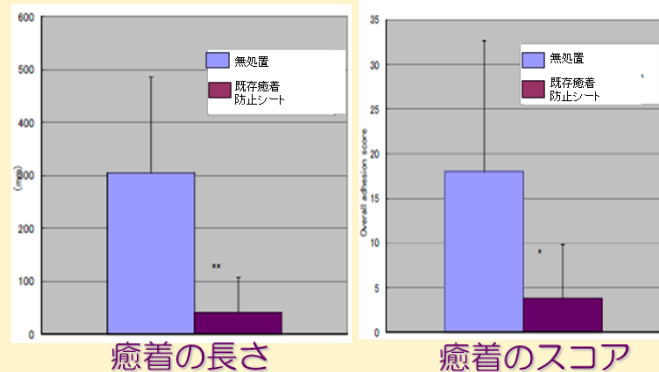
### <試験例>

#### マウスを用いた皮下埋植試験



急性期（処置後7日） 慢性期（処置後14日）

#### ウサギを用いた癒着防止評価試験

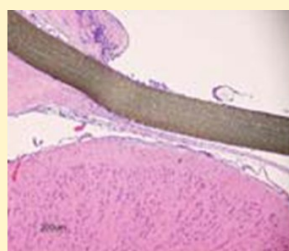


#### ウサギを用いたステント評価試験



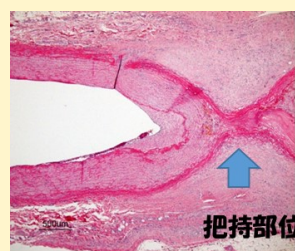
ウサギにおける埋植4週後の腸骨動脈

#### イヌを用いた人工硬膜評価試験



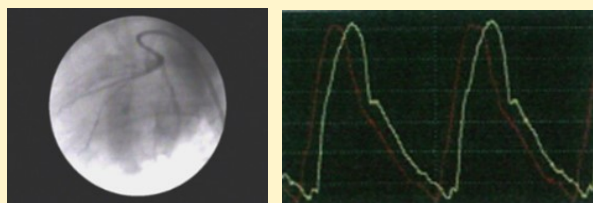
肉芽形成により脳脊髄液漏出なし（処置1ヶ月後）

#### ミニブタを用いた止血機器評価試験



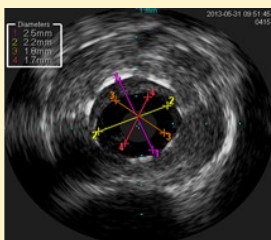
病理組織学的検査（内皮肥厚、壊死など）

#### ミニブタを用いたステント評価試験

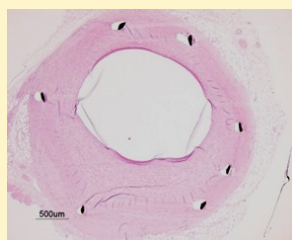


冠状動脈の造影写真

微小血管の局所圧波形

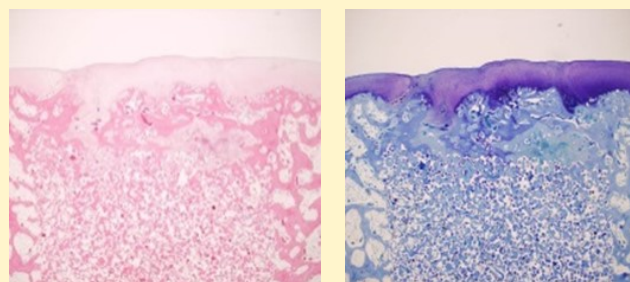


IVUSを用いた血管計測画像



冠状動脈の病理組織（埋植1ヶ月後）

#### ミニブタを用いた骨埋植試験



埋植部位の病理組織（HE及びトリイズンブルー染色）

## <医療機器性能試験>



医療機器の性能試験として、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） 動脈瘤コイル試験（ミニブタ、ウサギ）
カテーテル	- - - -	○ ○ ○ ○	PTAカテーテルの性能試験（ミニブタ） PTCAカテーテルの性能試験（ミニブタ） カテーテルアブレーションの性能試験（ミニブタ） 電極カテーテルの性能試験（ミニブタ）
ディスク製品	- -	○ ○	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）
歯科材料	- - - - - - -	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	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）
内視鏡	- - - -	○ ○ ○ ○	上部消化管内視鏡の性能試験（ミニブタ） 腹腔内視鏡の性能試験（ミニブタ） カプセル内視鏡の性能試験（イヌ） パテンシーカプセルの性能試験（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され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)



展示会のお知らせ

**メディカルメッセ**

開催期間: 2022年12月13日(火)・14日(水)

会場: [メディカルメッセ特設Webサイト](#) (オンライン会場) 、[名古屋商工会議所](#) (リアル会場)

医療×モノづくり技術の展示商談会「メディカルメッセ」に出展予定です。是非お立ち寄りください!