



NBRの医療機器試験 その2

NBRは医療機器分野において“新規医療機器の機能性・効果試験”と“安全性試験”で皆様のお役に立ちます。先月号に引き続き、“安全性試験”についてご案内します。

安全性試験

NBRの生物学的安全性試験は、ISO-10993等に定められる安全性試験に加え、ミニプタやイヌなど大型動物を用いた埋植試験など、麻酔操作や手術が必要な特殊な安全性試験が実施できます。

NBRでは新しいアイデアで試験系を組み立てることが出来ます。まずはご相談ください。

材 料	実施可能試験項目	生物学的試験																	
		第一次評価のためのガイドライン(ISO-10993)										補足的な評価のためのガイドライン							
人工臓器、 (心臓・腎臓等)	1)細胞毒性試験	医療機器の分類	接触部位	接触期間*	細胞毒性	感作性	刺激性/ 皮内反応	急性 全身毒性	亜急性 毒性	遺伝毒性	発熱性	埋植	血液 適合性	慢性毒性	発がん性	生殖/ 発生毒性	生分解性		
人工皮膚、 人工血管、 人工骨、人工関節、 ステント類、 チューブ、歯科機器 コンタクトレンズ 生体内留置・ 吸収性素材等	2)感作性試験 3)刺激性/皮内反応試験 4)急性全身毒性試験 5)亜急性毒性試験 6)遺伝毒性試験 7)発熱性試験 8)埋植試験 9)血液適合性試験 10)慢性毒性試験 11)生殖/発生毒性試験	皮膚	A	●	●	●	●												
			B	●	●	●	●												
			C	●	●	●	●												
		表面接触機器	A	●	●	●	●												
			B	●	●	●	●												
			C	●	●	●	●				●	●							
		挿入表面	A	●	●	●	●												
			B	●	●	●	●												
			C	●	●	●	●				●	●							
		血液流路 間接的	A	●	●	●	●			●	●			●	●				
			B	●	●	●	●			●	●			●	●				
C	●		●	●	●			●	●			●	●		●	●			
体内と対外を 連絡する機器	組織/骨	A	●	●	●	●													
	B	●	●	●	●														
	C	●	●	●	●														
循環血液	A	●	●	●	●			●	●			●	●						
	B	●	●	●	●			●	●			●	●						
	C	●	●	●	●			●	●			●	●		●	●			
体内挿入機器	組織/骨	A	●	●	●	●													
	B	●	●	●	●														
	C	●	●	●	●														
血液	A	●	●	●	●			●	●			●	●						
	B	●	●	●	●			●	●			●	●						
	C	●	●	●	●			●	●			●	●		●	●			

埋植器官・臓器

- ・脊椎骨、大腿骨、顎骨、頭蓋骨
- ・関節内埋植
- ・血管/胆管 等埋植
- ・臓器内埋植
- ・その他*

* その他の技術検討が必要な試験は予備検討から実施し、皆様の目的や要望にお応えしています。

* A:一時的接触(24時間以内)、B:短・中期的接触(1~30日)、C:長期的接触(30日を超えるもの)

佐部利 典彦のアートギャラリー(39)

岐阜県出身(1969~)

タイトル:HELLO MOON

作者の言葉

娘と夜の散歩をすると、二人で必ず、月と星をみながら歩いてしまいます。木々の間から垣間見えた月の間の世界に連れていかれそうな気さえます。時折、感動した風景をわりと素直に描きたくなります。描く対象があると、描き手は、安心して、筆を運びます。



『心の絆 - その39 -』

早や12月、干支も間もなく虎から兔に変わります。「長く生きても30,000日」という言葉があります。これは人の一生の短さを表した言葉ですが、この数字を365で割ると、約82年と現在の日本人の平均寿命(男女)の83歳と近似値になります。しかし、こうして自分が生きられる日数を自覚して生きている人はほとんどいません。65歳以上の高齢者と呼ばれるようになって、一部の人がなんとなくこのような数字を意識するようです。こうした数字の意識の希薄さから、明日も明後日も、そして10年後も今日と同じような状況で生きられるように思い、つつい内容や意義の薄い日々を積み重ねがちになるのが人の常です。人は神様ではありません。ですから全く悔いのない人生を過ごせるほど完全な人はいません。しかし、終の時間を迎える時、「そこそこ良い人生が送れたな!」と、自らの人生に納得性の高さを感じたいものです。「命とは有限の時間であり、長く生きて30,000日」。2010年を終えようとしている今、改めてこの言葉の意味を噛みしめ、新たな気持ちで2011年を迎えたいものです。