



当社は、HS財団の動物実験第三者認証施設です

第 62号

2012年（平成24年）11月1日（業務企画部発行）

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: <http://www.nbr.co.jp/>

医療機器・安全性試験

当社の医療機器・安全性試験をご紹介します。医療機器G L Pに準拠した一般的な試験に加え、特に大型動物の各部位への埋植試験など特殊な安全性試験が実施可能です。

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。

1. 材 料

人工臓器（心臓・腎臓等）、人工皮膚、人工血管、人工骨、人工関節、人工硬膜、各種ステント、チューブ、歯科材料、コンタクトレンズ、透析器、生体内留置等

2. 実施可能試験

- 1)細胞毒性試験 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 12)使用模擬試験 13)覆髄試験

3. 埋植器官・臓器

脊椎骨、大腿骨、顎骨、頭蓋骨、関節内、筋肉、血管、胆管、気管内、その他各種臓器

4. 動物種

ミニブタ、イヌ、ウサギ、モルモット、ラット、マウス



X線装置



安全性試験の他に治療効果を確認する性能試験も多数実施しています。特に、ミニブタ、イヌ、ウサギ、ラットを用い、外科的手術を伴う試験を多数実施しており、目的に応じた試験を経験豊かなスタッフがご相談に応じています。

業務企画部直通 TEL 058(392)2431

**当社展示
ブース案内**

日本バイオマテリアル学会シンポジウム2012に於いて、当社展示ブースを出展いたします。是非お立ち寄りください。



日本バイオマテリアル学会
シンポジウム 2012

場 所: 仙台国際センター

開催期間: 2012年11月26日(月)、27日(火)

5. 生物学的安全性評価項目

下記表は、適切なリスク評価を行う際に考慮すべき項目として示されています。特定の医療機器では、この表に示される試験の組み合わせに加えて、慢性毒性、発がん性、生体内分解性、トキシコキネティクス、免疫毒性、生殖／発生毒性、その他臓器特異的毒性についても評価が必要となる場合があります。

医療機器の分類			接触部位	接触期間(累積)	生物学的安全性評価項目									
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○									
		B	○	○	○									
		C	○	○	○									
	粘膜	A	○	○	○									
		B	○	○	○									
		C	○	○	○		○	○						
	損傷表面	A	○	○	○									
		B	○	○	○									
		C	○	○	○		○	○						
体内と体外とを連結する機器	血液流路間接的	A	○	○	○	○				○		○		
		B	○	○	○	○				○		○		
		C	○	○		○	○	○	○			○		
	組織／骨／歯質	A	○	○	○									
		B	○	○	○	○	○	○			○			
		C	○	○	○	○	○	○			○			
	循環血液	A	○	○	○	○				○			○	
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
体内埋め込み機器	組織／骨	A	○	○	○									
		B	○	○	○	○	○	○			○			
		C	○	○	○	○	○	○			○			
	血液	A	○	○	○	○	○			○	○	○		
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
非接触機器														

○: 考慮すべき評価項目

A: 一時的接触(24時間以内)

B: 短・中期的接触(24時間を超え30日以内)

C: 長期的接触(30日を超える)

佐部利 典彦のアートギャラリー(62)

岐阜県出身(1969～)

作者の言葉

春に東北で展覧会や、ワークショップをして、仮設をまわったりして、帰ってきて衝動的に描いた絵です。どんな状況でも力強く生きていた植物が印象的で、また、言葉にできない感情が衝動となりました。

サイズ: S50号、
技法: キャンバス
に油彩



『心の絆 - その62 -』

今、日本は竹島、尖閣諸島の領土問題で韓国と中国と対立し、政治、経済、文化交流、観光など、いろんな分野で悪影響が見られています。日本では連日、韓流ドラマがテレビで放映され、また、旅先では中国からの観光客があちこちで見られていました。特に中国との友好関係が当に一変しようとしています。「愛国無罪」と言ったスローガンの下、日系企業やその従業員が危険にさらされています。国と国の争いは人と人の争いです。改めて人の弱さ、罪深さに気づかされますし、理由が何であれ、人と人の争いは醜いものです。この領土所有権を含め、国家間の諸問題は自国から見ると、それぞれに言い分があるかと思いますが、明確に白黒つけられない事例もあるかと思いますが、私たちはどうしても自国の利益を優先して考えますが、全ての国の民は同じ地球人でもあります。それぞれの国民が地球人という観点から物事を見ることができないのでしょうか。そうすることによって、諸問題は「独占」から「共有・共存」への話し合いに展開していきます。「皆で分かち合えば足りる」。このキーワードから醜い争いに一日も早く終止符が打たれることを願う今日このごろです。