

トピックス

1. 医療機器の安全性試験
2. 第30回日本毒性病理学会総会及び学術集会
3. 光毒性試験代替法

医療機器の安全性試験

弊社は医療機器の安全性試験を過去10年間で800試験以上実施しています。また、弊社は医療機器GLP適合施設として、クラスIからクラスIVに求められる全ての生物学的安全性試験をサポートします。これ以外にも、非GLP試験や部分的なスクリーニング試験の実施、各種ご相談にもご対応させていただきますので、いつでもお気軽にお問い合わせください。

主な試験項目

細胞毒性試験：医療機器又は原材料の細胞毒性については乳類培養細胞を用いて評価します。

感作性試験：医療機器又は原材料が遅延型アレルギー反応の一つである感作性を引き起こす可能性を評価します。

発熱性物質試験：医療機器又は原材料中に存在する発熱性物質の有無を評価します。

埋植試験：体内植込み機器又は原材料の局所への影響を動物試験により評価します。

血液適合性試験：血液に接触する医療機器や原材料の血液適合性を評価します。

その他、刺激性/皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験

こんな時にもお気軽にご相談ください！

- 申請にあたりどんな試験が必要かわからない
- ある試験で陽性反応がでてしまった
- 試験サンプルの抽出操作がうまくいかない

第30回日本毒性病理学会総会及び学術集会

2014年1月30日(木)よりあわぎんホール(徳島県郷土文化会館)にて開催されます「第30回日本毒性病理学会総会及び学術集会」にて、弊社安全性研究部病理検査室室長古川正敏によるBCOP法に関する研究発表を行います。



- ・学会テーマ：環境とがん：毒性病理学の役割
- ・開催日時：2014年1月30日(木)～31日(金)
- ・会場：あわぎんホール(徳島県郷土文化会館) 〒770-0835 徳島県徳島市藍場町2丁目1-4
- ・演題名：牛角膜を用いた混濁度及び透過性試験法(BCOP法)における病理組織学的変化 - 被験物質の濃度及び暴露時間の影響 -
- ・発表日：1月30日(木) 16:20～17:20

～ お時間ございましたら是非ご清聴下さい ～

光毒性試験代替法

In vitro 3T3 NRU 光毒性試験の受託を開始しました

Balb/3T3 clone A31 細胞を用いる *in vitro* 3T3 NRU 光毒性試験は、*in vivo* の光毒性試験の代替法として通常の細胞毒性試験では検出できない光毒性の検出を目的としています。医薬品・化粧品・医薬部外品などの広汎な化学物質の安全性評価に活用することができます。

光毒性を示す化学物質の特徴

- 太陽光の波長領域内 (290-700nm) に光の吸収帯が存在する
- 紫外線あるいは可視光の吸収により、反応性の分子種を形成する
- 光に照射される組織に十分量が分布する

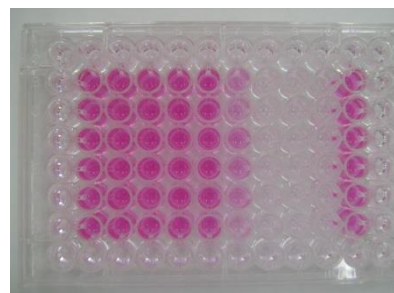
評価方法

光を照射する照射条件と、光を照射しない非照射条件で、被験物質の細胞毒性をニュートラルレッドの取込み (NRU) 細胞毒性試験により検討します。

照射系と非照射系での細胞毒性の強度比較に基づいて被験物質の光毒性の有無を評価します。

参照資料

- OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS 432 (2004)
“*In vitro* 3T3 NRU Phototoxicity Test”
- ICH S10 光安全性の評価 (STEP 4)



■ **各種試験の詳細・お見積り・ご相談はお気軽にお問い合わせください** ■



株式会社 **化合物安全性研究所**

医薬品を初めとする化学物質の安全性研究と医薬品開発の臨床研究支援を通して社会に貢献する化合物安全性研究所です。
<http://www.ka-anken.co.jp/>

- 札幌本社 〒004-0839 札幌市清田区真栄 363 番 24 札幌ハイテクビル真栄
TEL:011-885-5031 FAX:011-885-5313
- 東京事務所 〒110-0015 東京都台東区東上野 3-34-6 ヒューリック東上野ビル 3 階
TEL:03-3831-5810 FAX:03-3831-5818
- 関西事務所 〒560-0082 大阪府豊中市新千里町 2 丁目 7 番 C1-205
TEL/FAX:06-6170-7046

御見積承ります。
お気軽にご相談
ください！