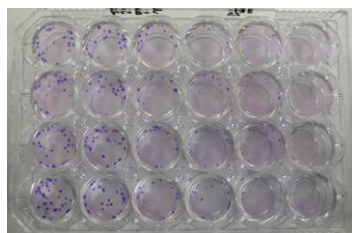


# 医療機器GLP対応試験 (生物学的安全性試験)

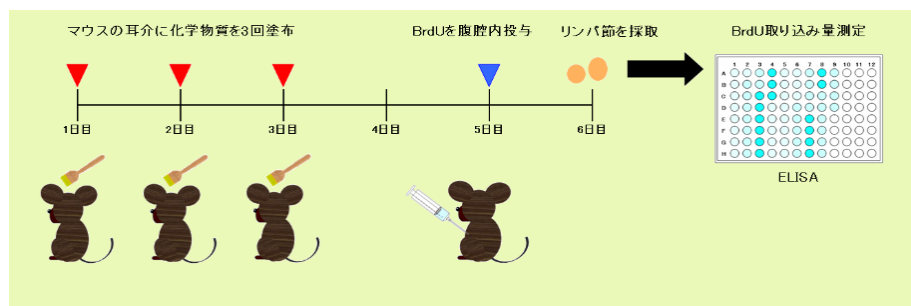
- ・医療機器GLPに対応した生物学的安全性試験です。
- ・本機構では、医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス及びISO10993に従って試験を実施しています。
- ・動物愛護に配慮した*in vitro*試験を中心に実施しています。

評価項目	医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス及びISO	試験方法	抽出媒体	使用細胞・動物など
細胞毒性	第1部 10993-5	コロニー形成法	血清含有培養液など	L929、Balb/3T3 clone A31、V79
感作性	第2部 10993-10	LLNA-BrdU法	メタノール、アセトンなど	マウスCBA系統
刺激性	第5部 10993-23	<i>in vitro</i> 皮膚刺激性試験	生理食塩水、植物油	再構築ヒト表皮モデル



陰性対照  
対照材料 C-100%  
対照材料 B-75%  
対照材料 B-25.0%  
対照材料 B-50.0%  
対照材料 B-100%

コロニー形成法 プレート外観



LLNA-BrdU法



再構築ヒト表皮モデル

**CERI** 一般財団法人 化学物質評価研究機構  
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

(東日本担当窓口)  
化学物質安全センター営業企画部  
Tel: 03-5804-6134 / FAX: 03-5804-6140  
E-mail: cbc@ceri.jp

(西日本担当窓口)  
化学物質安全センター大阪支所  
Tel: 06-6744-2045 / FAX: 06-6744-2052  
E-mail: cbc@ceri.jp

ホームページからのお問合せも承ります。URL <https://www.cerij.or.jp>