

# ADME試験

全ての研究・試験は、動物福祉の観点から「動物の愛護および管理に関する法律」および「実験動物の飼養および保管等に関する基準」に適合することを審査して確認しています。また、動物施設は動物の人道的な管理を推進するAAALACの国際的認証を取得しています。



AAALAC認証を取得したGLP適合性施設で、申請資料の信頼性の基準(医薬品医療機器等法)および農薬GLPに対応した薬物動態試験を実施します。

In vivo試験では、高い動物実験技術をもとに、各種動物を用いた吸収・分布・代謝・排泄試験を実施します。測定データは薬物動態試験支援システムADME SUPPORT(富士通株式会社)でオンライン収集しますので、迅速・正確なデータの提供が可能です。

使用核種	動物種	投与経路
<input checked="" type="checkbox"/> <sup>14</sup> C	<input checked="" type="checkbox"/> ラット	<input checked="" type="checkbox"/> 経口投与
<input checked="" type="checkbox"/> <sup>3</sup> H	<input checked="" type="checkbox"/> マウス	<input checked="" type="checkbox"/> 静脈内投与
<input checked="" type="checkbox"/> <sup>125</sup> I	<input checked="" type="checkbox"/> モルモット	<input checked="" type="checkbox"/> 持続静脈内投与
<input checked="" type="checkbox"/> <sup>35</sup> S	<input checked="" type="checkbox"/> ウサギ	<input checked="" type="checkbox"/> 経皮投与
<input checked="" type="checkbox"/> <sup>32</sup> P	<input checked="" type="checkbox"/> イヌ	<input checked="" type="checkbox"/> 皮下投与
	<input checked="" type="checkbox"/> カニクイザル	<input checked="" type="checkbox"/> 筋肉内投与
	<input checked="" type="checkbox"/> ミニブタ	<input checked="" type="checkbox"/> 気管内投与
		<input checked="" type="checkbox"/> 点眼投与
		<input checked="" type="checkbox"/> 膝関節腔内投与
		<input checked="" type="checkbox"/> 子宮内投与
		<input checked="" type="checkbox"/> 直腸内投与
		<input checked="" type="checkbox"/> 十二指腸内投与

上記以外の特異な投与経路や反復投与も承ります。お気軽にご相談ください。

# 吸収試験

全ての研究・試験は、動物福祉の観点から「動物の愛護および管理に関する法律」および「実験動物の飼養および保管等に関する基準」に適合することを審査して確認しています。また、動物施設は動物の人道的な管理を推進するAAALACの国際的認証を取得しています。



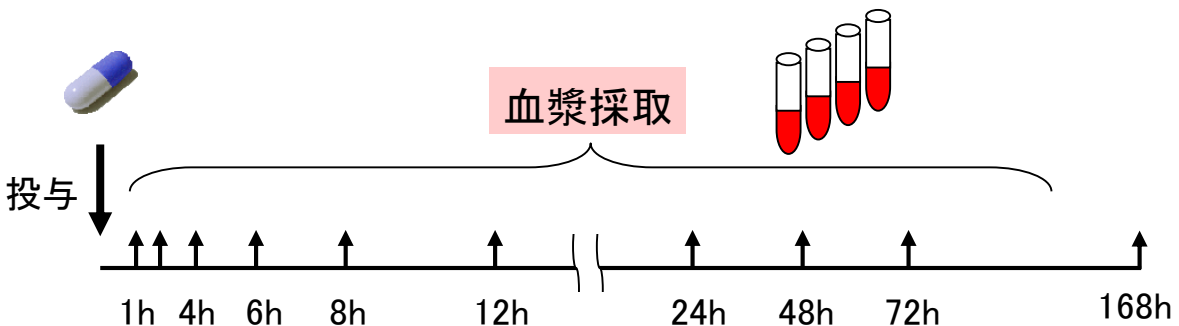
豊富な経験に基づく信頼性の高い頻回採血技術と迅速な測定能力を有しています。

## RI標識化合物を用いた試験

- 血液および血漿中放射能濃度を溶解法または燃焼法により測定します。
- 薬物動態解析ソフトウェアWinNonlinにより、薬物動態パラメータを算出します。SASによる統計解析も実施します。
- 消化管吸収部位の同定や門脈吸収率の評価も実施可能です。

## 非標識化合物を用いた試験（PK試験）

- 主としてLC/MS/MSを用いて薬物濃度を測定し、血中動態試験、バイオアベイラビリティ試験、生物学的同等性試験、薬物相互作用試験等を実施します。
- 測定系の立ち上げ、サンプルの前処理方法、機器の分析条件等について検討し、開発した測定法のバリデーションを実施します。実際の臨床試験を想定して、血液中の安定性等、さまざまな条件検討も実施しています。
- 測定系の開発から動物への投与、試料採取、濃度測定までを同一施設で実施することが可能です。
- RI標識化合物を用いた試験では、未変化体およびその代謝物濃度の測定も可能です。
- 薬物動態解析ソフトウェアWinNonlinにより、薬物動態パラメータを算出します。SASによる統計解析も実施します。



# 分布試験

全ての研究・試験は、動物福祉の観点から「動物の愛護および管理に関する法律」および「実験動物の飼養および保管等に関する基準」に適合することを審査して確認しています。また、動物施設は動物の人道的な管理を推進するAAALACの国際的認証を取得しています。

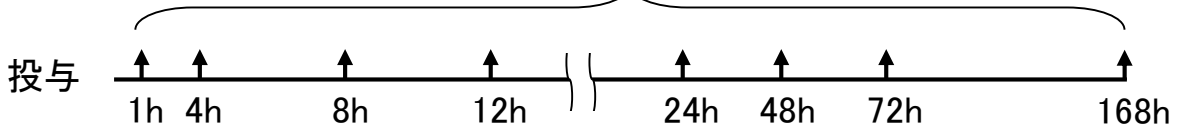


御要望に応じて、脳や眼球の分画も実施します。  
その他の組織についてもご相談ください。

## 組織摘出法

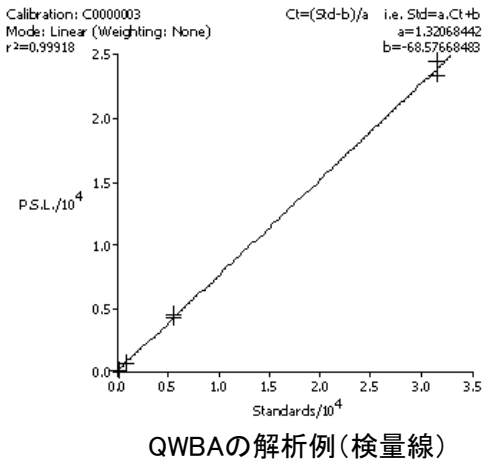
- 溶解法または燃焼法により放射能濃度を測定します。
- 薬物動態解析ソフトウェアWinNonlinにより、組織内薬物濃度に関する薬物動態パラメータを算出します。

### 組織, 個体採取



## 全身オートラジオグラフィー

- 定量的全身オートラジオグラフィー(QWBA)法により、組織内放射能濃度を測定します。
- QWBA法では「QWBA画像解析ソフトウェアSeeScan(LabLogic Systems limited)」を使用し、ラジオルミノグラム上の定量・解析を行っています。
- 妊娠動物やウサギ、カニクイザル等の各種動物の組織内放射能濃度をQWBA法により測定することも可能です。



大型滑走式凍結マイクローム  
CM3600



バイオイメージングアナライザー  
FLA7000

# 代謝試験

全ての研究・試験は、動物福祉の観点から「動物の愛護および管理に関する法律」および「実験動物の飼養および保管等に関する基準」に適合することを審査して確認しています。また、動物施設は動物の人道的な管理を推進するAAALACの国際的認証を取得しています。



## in vivo 代謝物プロファイル

- 被験物質を投与した動物（ヒト）から得られた血漿、尿、糞、胆汁および臓器中の代謝物のプロファイリングを実施します。また、生成した代謝物の構造推定も実施しています。
- 評価検体：ラット、マウス、イヌ、サル、ウサギ、ヒト、その他

## in vitro 代謝物プロファイル

- 被験物質の代謝の種差、性差を、ヒトおよび各種実験動物の肝細胞または細胞分画を用いてin vitroで評価します。また、生成した代謝物の構造推定も実施しています。
- 評価検体：ラット、マウス、イヌ、サル、ウサギ、ヒト、その他
- 酵素源：
  - ミクロソーム（肝、腎、小腸、その他）
  - S9（肝、腎、その他）
  - 肝細胞

## 代謝物構造推定

- 生成した代謝物について精密質量分析機器によりマススペクトルを測定し、構造を推定します。
- 標識被験物質でもマススペクトルの測定が可能です。



LC/MS<sup>®</sup>: LTQ Orbitrap XL  
(Thermo Fisher Scientific)

# 排泄試験

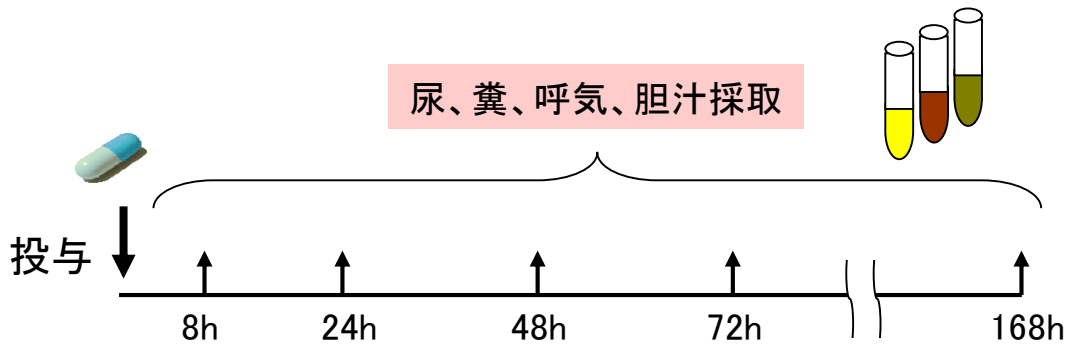
全ての研究・試験は、動物福祉の観点から「動物の愛護および管理に関する法律」および「実験動物の飼養および保管等に関する基準」に適合することを審査して確認しています。また、動物施設は動物の人道的な管理を推進するAAALACの国際的認証を取得しています。



イヌ、サルでの胆汁中排泄率および腸肝循環の評価においても豊富な経験を有しております。

## 尿・糞・呼気中排泄率、胆汁中排泄率、腸肝循環

- 小動物だけではなく、中大動物でも胆汁を経時的に採取することが可能です。
- フリームービング法(マウスはボールマンケージ法)により、胆汁を経時的に採取します。



ラット用代謝ケージ



イヌ用代謝ケージ



サル用代謝ケージ