

食品や化粧品、医薬品などの開発の ための安全性・機能性評価

天津薬物研究院

天津市新薬安全評価研究センター

ビーエイチエヌ株式会社



天津市新薬安全評価研究中心

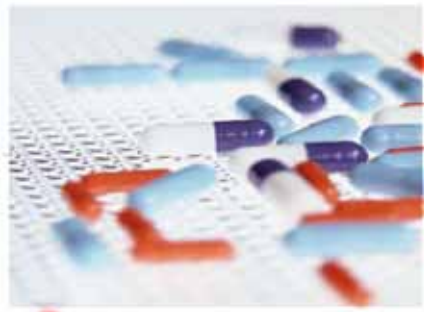
Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research



天津市新薬安全評価研究センターは？

- 天津薬物研究院の子会社
- 中国最大の食品・薬品の非臨床研究施設
- **60年以上の信頼性と研究実績**
- 中国食品薬品管理局 (CFDA) 認定した**GLP**適合施設
- 国際実験動物管理公認協会 (AAALAC) の認証
- **in vitro**から**in vivo**までの幅広い研究内容
- 食品・創薬開発を支援する為の最先端の研究設備





❖ 安全性試験

GLPに適合した非臨床領域の各種安全性試験。
食品、化粧品、薬品などの様々な研究目的のサービス提供。



❖ 機能性試験

国際基準に応じた試験が可能。
多様な機能性研究サービス提供。
心・脳血管性疾患、糖尿病、腫瘍、神経性疾患などの
研究サービス提供。



❖ 薬物動態試験

HPLC、LC-MS/MS、アイソトープ、免疫学などの
方法を利用する。
In vitroやIn vivoの薬物動態（吸収、分布、代謝、排泄）
研究サービス提供。





◆ 食品、健康食品の安全性試験

毒性試験

- 急性毒性試験：単回投与毒性試験
- 亜慢性毒性試験：反復投与毒性試験
- 慢性毒性試験：反復投与毒性試験
- 抗原性試験：アレルギー試験
- 溶血性試験：検体の血液に対する溶血性の有無
- 細胞毒性試験：細胞のコロニー形成、増殖抑制
- 遺伝毒性試験：Ames、染色体異常、小核試験
- その他の毒性試験

試験評価項目

体重、摂餌量、血液、血液化学検査、血圧、器官重量、尿検査、病理組織学検査など。

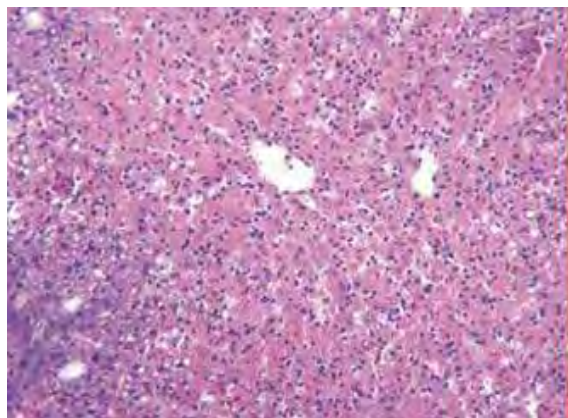


❖ 食品、健康食品の安全性試験（血液学的検査）

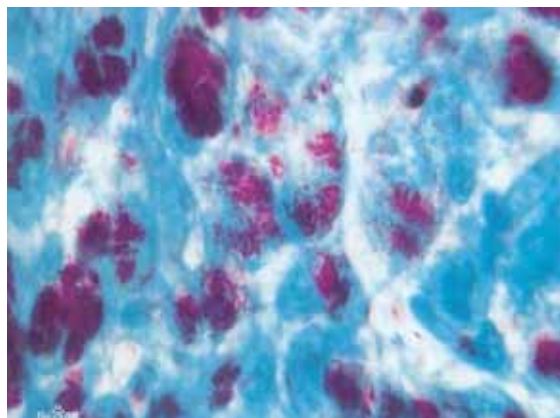
1. 白血球
2. 好中球
3. リンパ球
4. 単球
5. 好酸球
6. 好塩基球
7. 未染色細胞数
8. 好中球の割合
9. リンパ球の割合
10. 単球の割合
11. 好酸球の割合
12. 好塩基球の割合
13. 未染色細胞数の割合
14. 赤血球
15. ヘモグロビン濃度
16. ヘマトクリット値
17. 平均赤血球容積
18. 平均ヘモグロビン量
19. 平均ヘモグロビン濃度
20. 赤血球容積粒度分布幅 (RDW)
21. 血小板数
22. 平均血小板容積
23. 血小板分布幅
24. 血小板ヘマトクリット
25. 網状赤血球数
26. 網状赤血球パーミル



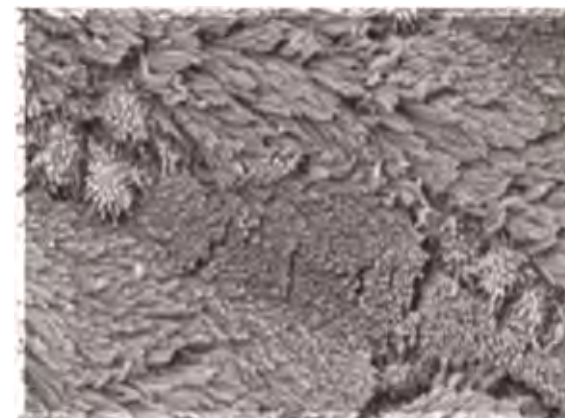
❖ 食品、健康食品の安全性試験（病理組織学的検査）



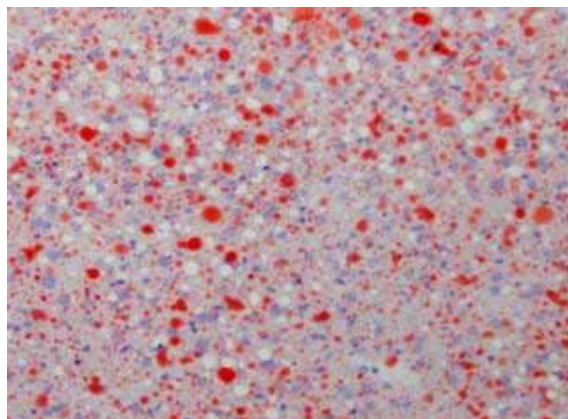
HE染色



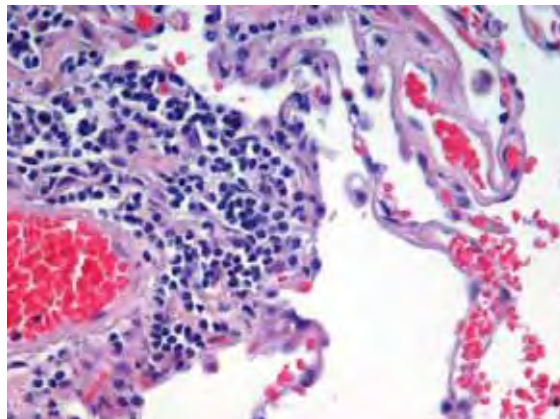
PAS染色（糖）



電子顕微鏡（鼻粘膜）



Oil Red O 染色（脂肪）



Masson染色（膠原纖維）





❖ 薬品安全性試験

一般毒性試験

単回投与毒性試験（げっ歯類、非げっ歯類、霊長類など）

反復投与毒性試験（げっ歯類、非げっ歯類、霊長類など）

遺伝毒性試験

Ames試験

染色体異常試験

マウスリンフォーマ試験

小核試験

コメット解析

生殖/発生毒性試験

不妊と初期胚発生毒性試験

胚胎児発生毒性及び母性機能検査

周産期の発達毒性と母体の機能テスト

母体と新生児のTK試験

安全性薬理試験

中枢神経系、心血管系、呼吸器系への影響

泌尿器系、自律神経系、消化器系および他の臓器や組織への影響





❖ 食品、健康食品の機能性試験

1. 免疫機能の強化
2. 放射線障害の防護
3. 睡眠の改善
4. 骨粗鬆症の改善
5. 疲労の回復
6. アルコール・化学性肝障害の改善
7. 高脂血症の改善
8. 肥満の改善
9. 高血圧、高血糖の改善
10. 皮膚健康の促進
11. 脳機能の改善
12. 成長と発育
13. 貧血の改善
14. 胃腸機能の調節
15. その他の機能試験





❖ 薬効試験

1. 心臓脳血管治療薬の薬効試験
2. 糖尿病や合併症治療薬の薬効試験
3. 抗炎症剤、免疫抑制剤の薬効試験
4. 腎炎、腎不全治療薬の薬効試験
5. 消化管疾患治療薬の薬効試験
6. 抗がん剤の薬効試験
7. 神経系疾患治療薬の薬効試験
8. その他の薬効薬理試験





❖ 薬物動態試験

薬物トランスポーターに基づく研究

1. 薬物腸吸収の分子機構
2. 薬物血液脳関門透過の分子機構
3. 薬物肝摂取と胆汁排泄の分子機構
4. 薬剤の腎排泄の分子機構
5. 薬物相互作用 (DDI)

In vitro、In vivo 薬物動態研究

1. 医薬品候補化合物の迅速なスクリーニング
2. 吸収特性および生物学的利用能研究
3. 組織分布研究
4. 血漿タンパク質結合試験
5. 尿、糞、胆汁排泄試験
6. 代謝産物分析
7. **CYP450**酵素阻害と誘導研究
8. 代謝経路解析と代謝物同定





天津市新藥安全評價研究センター

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

建築面積

14,600 m²



天津市新藥安全評價研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research





天津市新薬安全評価研究センター

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

飼育施設
6,600 m²

マウス
ラット
ウサギ
モルモット
ブタ
イヌ
サル



天津市新薬安全評価研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research



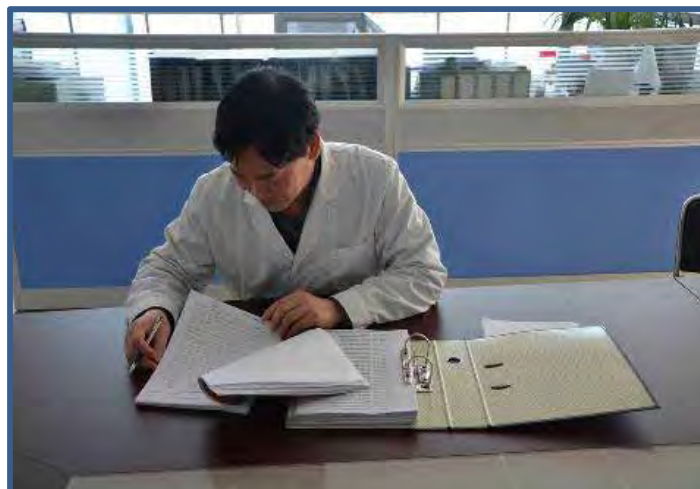


天津市新藥安全評價研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

品質保証システム

SOP機器管理
QC管理



GLP管理

AAALAC国際基準

サポートシステム

HVAC 監視

温度
湿度
圧力
換気

24時間管理



天津市新藥安全評價研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research



外科手術室（心筋虚血などのモデル動物作製）



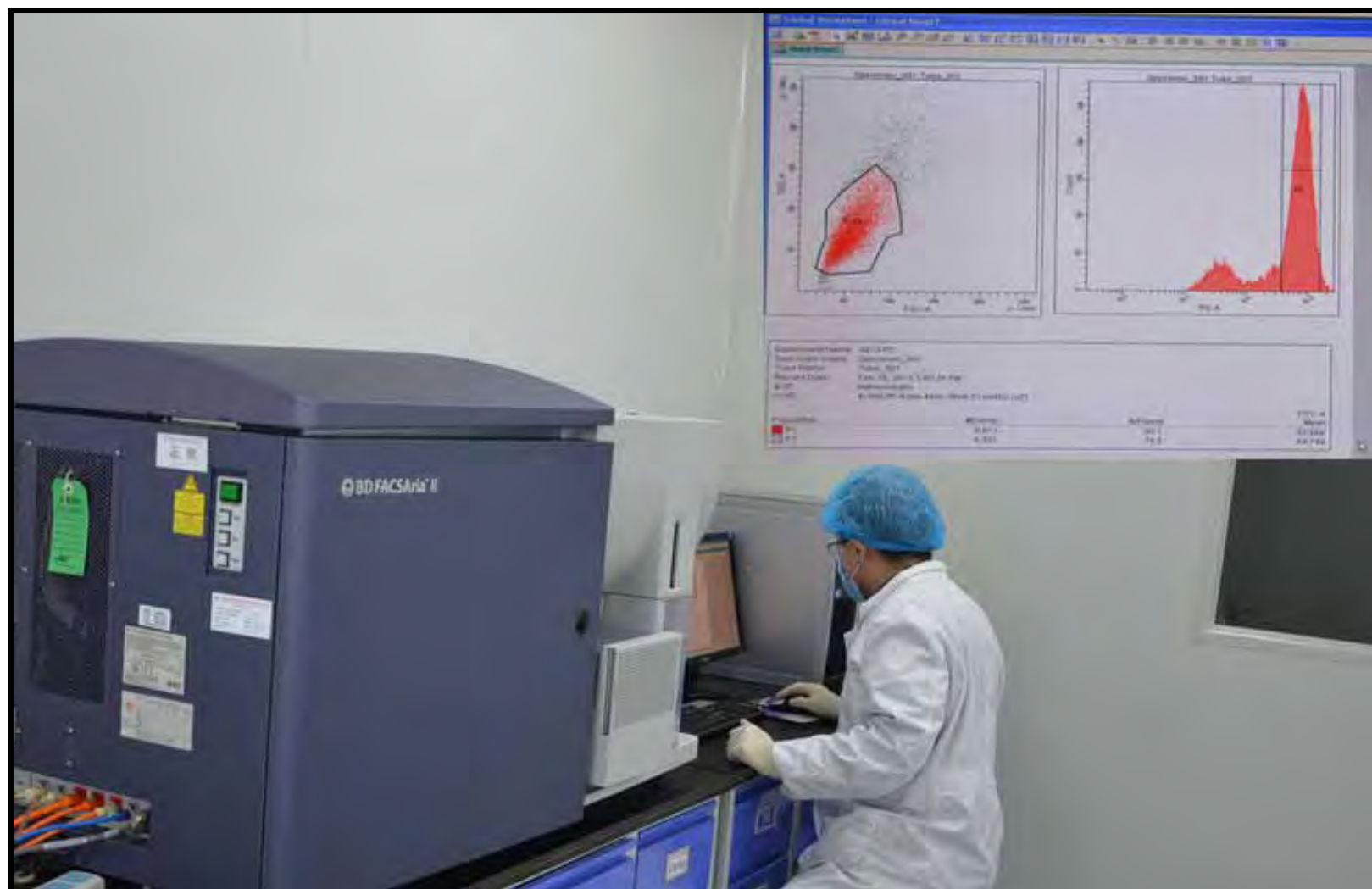
心電鑑識システムで投与動物の心電図を測定



自動サンプリングシステムでラットの定時採血



細胞レベルの検査 (フローサイトメトリー *flow cytometry*)



免疫学的检查（ELISA）



高精度分析機器 (LC-MS/MS)





天津市新薬安全評価研究センター

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

優秀な人材

105人の研究グループ

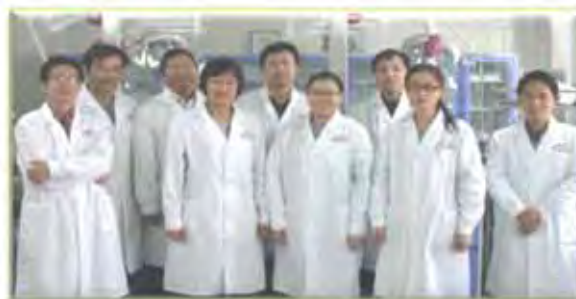
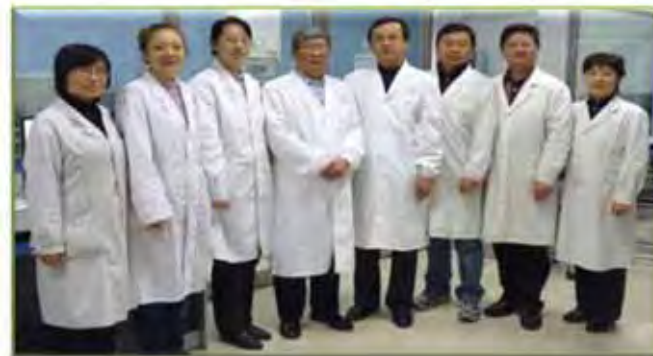
院士：1人

博士：10%

修士：30%

大学：50%

専門：10%



天津市新薬安全評価研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research





天津市新藥安全評價研究センター

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

社内教育：

論文セミナー
社内研究会
新技術紹介

研究業績：

年間発表論文数
100以上

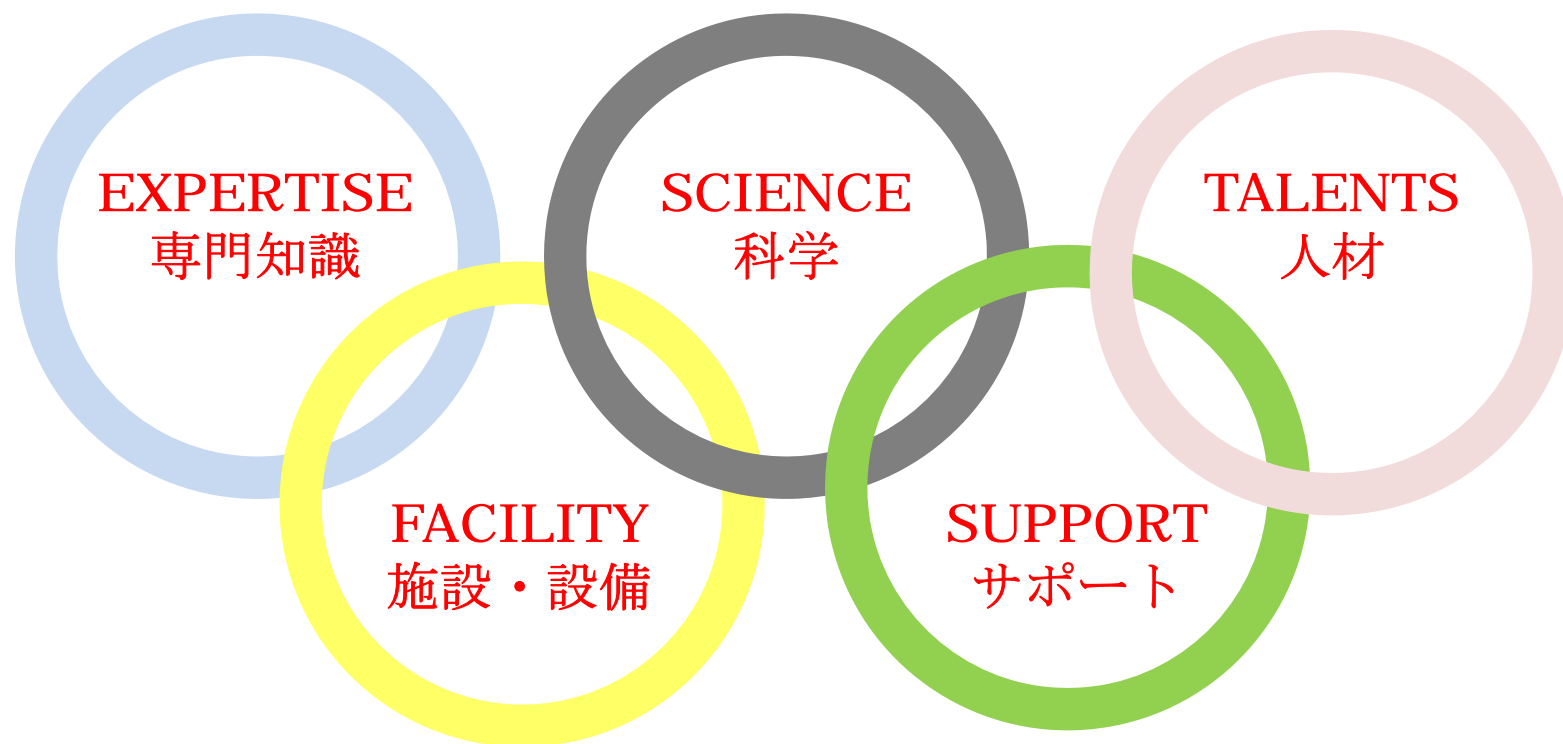


天津市新藥安全評價研究中心

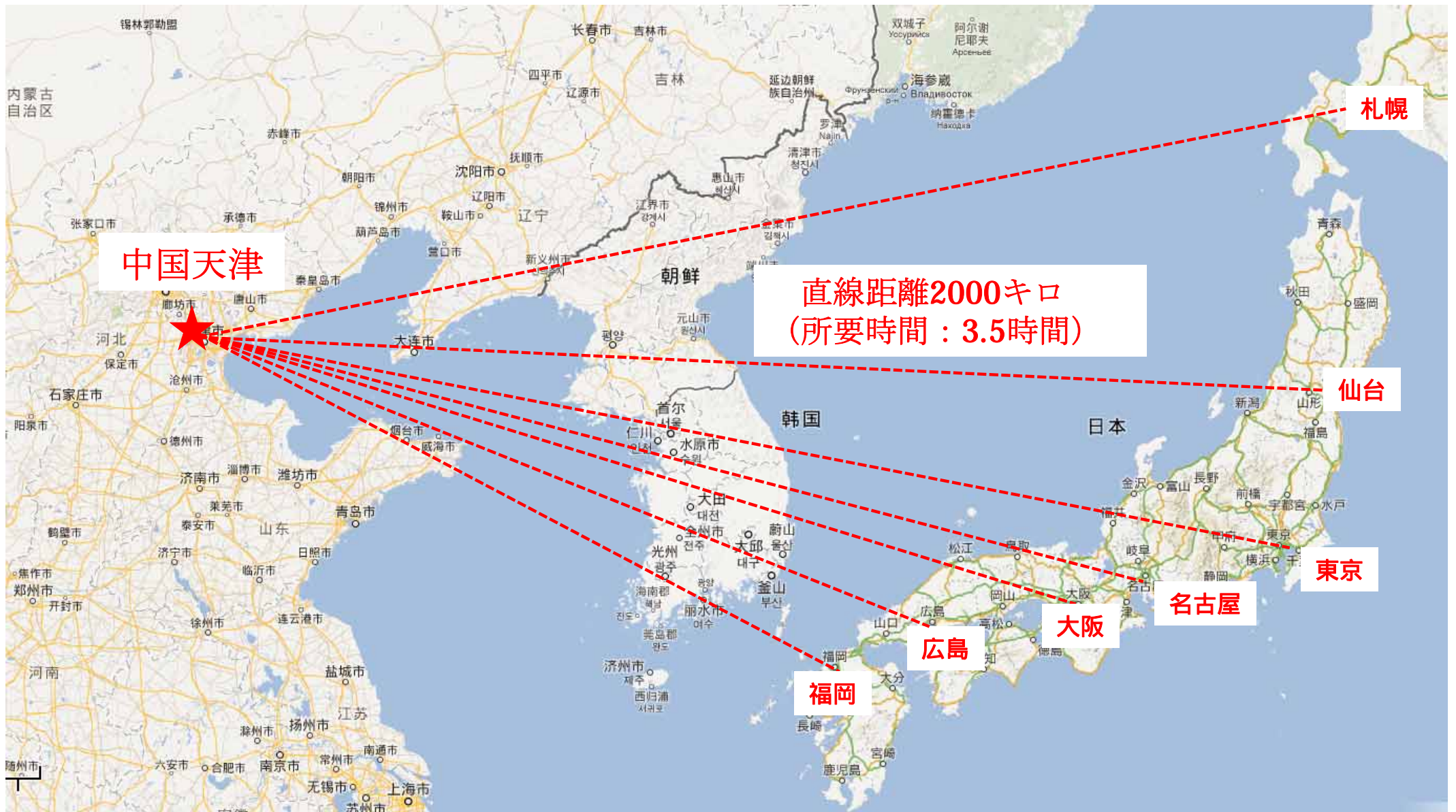
Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research



天津市新薬安全評価研究センター 信頼性の高い研究を支える



天津までの便利な交通



天津市新药安全评价研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research



業務提携会社

本社

ビーエイチエヌ株式会社
BHN Co.,Ltd.

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町1-16 エムズスクエア6F

Tel. 03-5281-5661 Fax. 03-5281-5662

大阪営業所

〒541-0048

大阪府中央区瓦町4-6-8 大阪化学繊維会館

Tel. 06-6228-6100 Fax. 06-6228-6111

播磨生産開発センター
(播磨科学都市内)

〒679-5165

兵庫県たつの市新宮町光都1-472-41

Tel. 0791-59-8282 Fax. 0791-59-8283



天津市新药安全评价研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research



Address

天津藥物研究院

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research

〒300193

中国天津市南開区鞍山西道308号

Email: lur@tjipr.com

Address

天津市新藥安全評價研究センター

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

〒300301

中国天津市濱海高新区濱海科技园惠仁道308号

Tel. 0086-22-8484-5370

Email: lur@tjipr.com



天津市新藥安全评价研究中心

Tianjin Center for Drug Safety Assessment and Research

