

新素材の医療分野参入を加速する！ In vitro簡易安全性スクリーニングのご紹介

医療機器に用いる樹脂や高度表面処理などの試作品や材料に対し、
低コスト・短納期で初期選定を可能にする受託サービスです。

背景

新医療材料開発における「初期の安全性評価」の壁に挑みます。

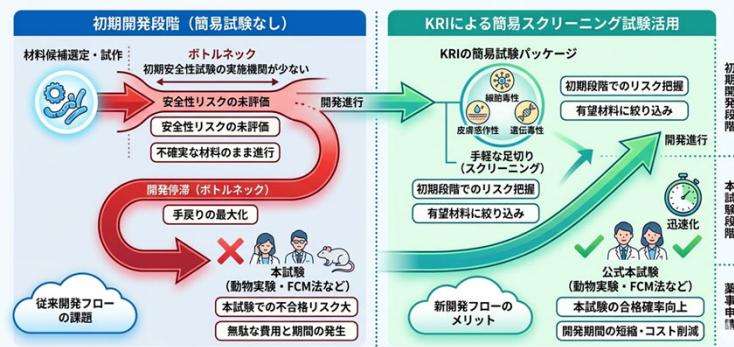
■ 医療機器の高度化と新素材開発の活性化

近年、スマート医療機器、バイオマテリアル、3Dプリンティング技術の発展に伴い、新しい樹脂やエラストマー、高度な表面処理技術（親水性コーティング・抗菌加工など）の開発が世界的に加速しています。

■ 生物学的安全性評価における「高い壁」

新材料の薬事申請には膨大な費用と期間を要する公式試験（FCM法や動物実験など）が必要ですが、開発の初期段階で手軽にリスクを足切りできる「簡易スクリーニング試験」の選択肢が極めて少ないことが、素材メーカーの開発スピードを鈍らせるボトルネックとなっています。

医療機器材料開発における安全性評価の重要性



ご提供する試験内容

(1) In vitro簡易安全性スクリーニング試験内容

試験分類	適応試験名	評価内容とメリット	標準期間
細胞毒性	WST-8法	抽出液による生存率低下を数値化。必須の第1段階。	約1週間
皮膚感作性	DPRA法	タンパク質結合能力を化学的に評価。最速・低コスト。	約1-2週間
皮膚感作性	h-CLAT (RT-PCR)	免疫細胞活性化を遺伝子レベルで測定。極小サンプル対応。	約1-2週間
遺伝毒性	ミニAMES試験	DNA突然変異リスクを液体培地法で計測。高精度。	約1-2週間

(2) In vitro簡易安全性スクリーニングワークフロー



■ お客さまからお預かりした新材料をKRIで適切に前処理し、開発初期段階における「細胞毒性」「皮膚感作性」「遺伝毒性」の簡易評価を行います。

■ 低コスト・短納期の迅速スクリーニング（細胞毒性・皮膚感作性）によって初期リスクをすばやく足切り。これをクリアした有望な材料に対してさらに高精度スクリーニング（細胞レベルの皮膚感作性・遺伝毒性）を実施し、材料の生物学的安全性を多角的に評価・ご報告いたします。

※本試験は初期スクリーニングを目的としており、薬事申請（GLP等）には対応していません。※皮膚感作性試験（h-CLAT法/RT-PCR法）は2026年秋以降にご提供開始予定です。