

異常毒性否定試験

<試験方法>

目的	検体のモルモットに対する全身毒性を調べます。	
試験料金	ガイドライン	料金(税抜) ^{*1, *2}
	生物学的製剤基準(MRBP)	30万円
	<p>*1 再試験が2回まで許容されます。再試験1回毎に1回分の試験料金(30万円)が加算されます。</p> <p>*2 病理所見や血液検査を実施する場合は、検査項目数に従って料金が加算されます。</p>	
使用動物	モルモット	
群設定	試験群と対照群を設定し、1群あたり5匹使用します。	
投与	<p>試験群：検体を1回、腹腔内に接種します。</p> <p>対照群：生理食塩液を1回、腹腔内に接種します。同種製剤を接種したデータを活用しても良いとされています。</p> <p>投与量は別に規定する場合を除き、1匹あたり5 mLです。</p>	
観察・評価	<p>検体接種後のモルモットを7日間観察します。</p> <p>いずれの動物も一般状態に異常が認められず、かつ、試験群の体重減少が対照群と比較して有意差が認められない場合「適合」となります。</p>	
検体必要量	<p>30 mL, または30 mL以上の採取が可能な量の検体をご用意ください。</p> <p>ご不明な点がございましたら、お気軽にお問合せください。</p>	