

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	<table border="1"><tr><td>ガイドライン</td><td>料金(税抜)^{*1, *2}</td></tr><tr><td>生物学的製剤基準(MRBP)</td><td>36万円</td></tr></table> <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(36万円)が加算されます。 *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>	ガイドライン	料金(税抜) ^{*1, *2}	生物学的製剤基準(MRBP)	36万円
ガイドライン	料金(税抜) ^{*1, *2}				
生物学的製剤基準(MRBP)	36万円				
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	試験群：検体を1回、腹腔内に接種します。 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。 投与量は別に規定する場合を除き、1匹あたり5mLです。				
観察・評価	検体接種後のモルモットを7日間観察します。 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。				
検体必要量	30mL、または30mL以上の採取が可能な量の検体をご用意ください。 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。				