

ADME試験

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・正確なデータ提供が可能です。

吸収試験

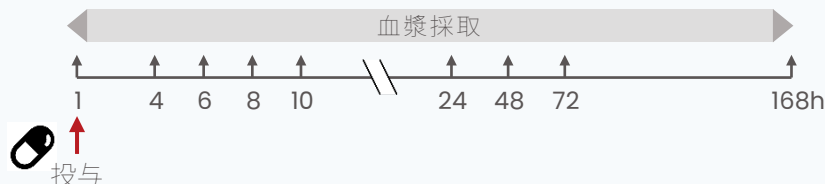
豊富な経験に基づく信頼性の高い頻回採血技術と迅速な測定能力を有しています。

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。
- 消化管ループ法による吸収部位の同定も実施可能です。

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。
- 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。

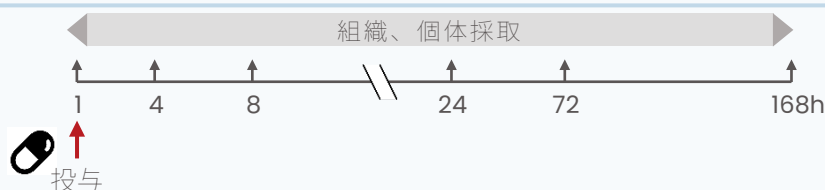


分布試験

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。



●お問い合わせ／資料請求はこちらまで

メディフォード株式会社 www.mediford.com

[東京] 〒174-0053 東京都板橋区清水町3-6番1号

非臨床事業部 tel. **03-6905-5861**



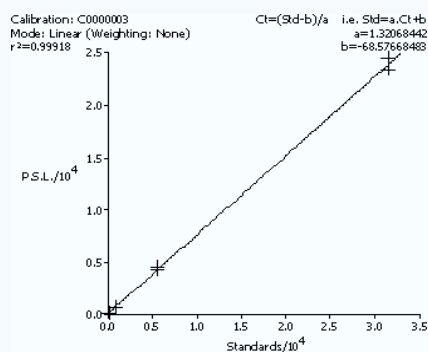
「生きていく」を明るく、前向きにする。



mediford
A Member of PHC Group

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) により、組織内放射能濃度を測定します。
- QWBA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・解析を行います。
- 妊娠動物やウサギ、カンクイザル等の各種動物の組織内放射能濃度をQWBAにより測定することも可能です。



QWBAの解析例 (検量線)



大型滑走式凍結マイクロトーム
CM3600



バイオイメージングアナライザー
FLA7000

代謝試験

in vivo 代謝物プロファイル

- 被験物質を投与した動物から得られた各種試料中の代謝物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ます。
- 分析試料：血漿、尿、糞、胆汁および臓器

in vitro 代謝物プロファイル

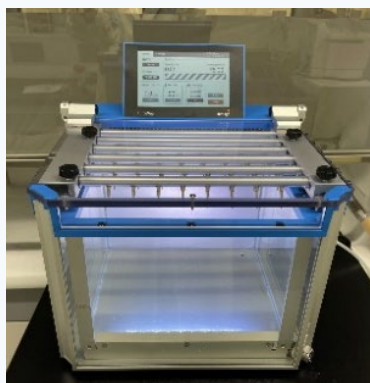
- 被験物質の代謝の種差、性差を、ヒトおよび各種実験動物の肝細胞または細胞分画を用いて*in vitro*で評価します。また、生成した代謝物の構造推定も実施します。

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ペクトルの測定が可能です。



LC/MSⁿ: LTQ Orbitrap XL
(Thermo Fisher Scientific)



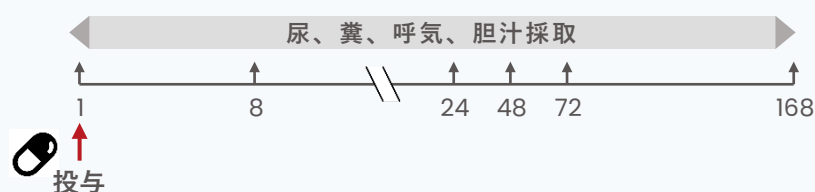
TurboVap LV
(Biotage AB)

排泄試験

イヌ、サルでの胆汁中排泄試験およびラットでの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。
- ・ラットはフリームービング法、マウスはボールマニケージ法により胆汁を経時的に採取します。
- ・イヌやサルは胆管カニュレーション動物を作製し、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

使用核種

- ^{14}C
- ^3H
- ^{125}I

動物種

- ラット
- マウス
- ウサギ
- イヌ
- カニクイザル

投与経路

- 経口投与
- 静脈内投与
- 持続静脈内投与
- 経皮投与
- 皮下投与
- 筋肉内投与
- 気管内投与
- 点眼投与
- 膝関節腔内投与
- 直腸内投与
- 十二指腸内投与

上記以外の特殊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。