



医療機器 G L P 適合確認書

調査対象試験施設名	株式会社日本バイオリサーチセンター 羽島研究所 羽島研究所 修善寺分室
所在地	(1)羽島研究所 岐阜県羽島市福寿町間島6丁目104番地 (2)羽島研究所 修善寺分室 静岡県伊豆市大野1868-23
評価結果	適合
適合性を確認した試験区分	In vitro毒性試験 In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験 生殖発生毒性試験 血液適合性試験 その他の試験 トキシコキネティクス測定
備考	

上記施設は、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第37号）に適合することを認めます。
なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、本確認書の有効期間内であれば、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係るG L P適合性調査実施要領」の15（3）に基づく任意の調査ができるものとしします。

令和6年9月11日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

株式会社日本バイオリサーチセンター
代表取締役社長 殿

