

水産用医薬品の GLP 適用試験

■ GLPとは

GLP(Good Laboratory Practice:優良試験所規範)とは化学物質等の安全性評価試験の信頼性を確保するため、試験施設が備えるべき設備、機器、組織及び人員、試験操作の手順書(SOP)等について定められた、厳しい基準です。日本では、厚生省、労働省(現 厚生労働省)、農林水産省、環境庁(現 環境省)等がそれぞれの分野で基準(GLP 基準)を定めています。

GLP 基準では、試験のプロセス(いつ、誰が、何を行ったか)及び責任の明確化が求められます。このため GLP 基準に基づく試験では、実施した試験の再現性及びデータの信頼性が確保されます。

環境創造研究所の GLP

当社(環境創造研究所)では、農林水産省が定めた「動物用医薬品の動物試験の実施に基づく基準」に従った水産動物用医薬品での GLP 適用試験を実施しています。農林水産省動物医薬品検査所により実施された GLP 査察において、最良のランクである「評価 A」(評価の範囲: ぶりの安全性に関する試験、ぶりの残留性に関する試験(飼育))の認定を平成 12 年 3 月に受けました。



GLP 施設及び組織は、運営管理者により恒常的な運営管理がなされています。GLP 適用試験は、必要な教育訓練を受けた試験責任者及び技術者(試験担当者)により、SOP に従い実施いたします。また、試験の各段階で信頼性保証部門(QAU)による定期的な査察を行い、試験成績の信頼性を保証します。

■ 試験施設及び主要機器

試験対象魚の飼育施設として、各種の試験用水槽が配置できる GLP 適用試験の専用区域(生物飼育区域)を有しています。この区域には、飼育用水として海水(大井川港より取水)及び淡水(深度 120mより取水した地下水)の供給が可能です。また、試験魚の病理学的検査、血液学的検査等を行うための診断室、試験用餌料の調製等を行うための調餌室が併設されています。

これらの試験施設には、GLP 基準及び SOP に従い恒常的に管理された水質測定用機器、各種検査用機器、電子天秤、飼餌料の調製機器、試料の保管フリーザー等が配置されています。

環境省の「化学物質の生態影響に関する試験」に関しても、平成 13 年度の認定を目標に準備しているところです。