

研究(安全課)、医薬品製剤の迅速分析法作成に関する研究(グルタチオン及び同錠、監視指導課)及びステロイドホルモン製剤の製造管理及び品質管理の向上に関する研究(監視指導課)などについて協力した。

研究業績

1. 医薬品の分析化学的研究

i) 高速液体クロマトグラフ法を用いる方法

体液中のテオフィリンの定量(→誌上発表 14)、かぜ薬中の解熱鎮痛剤、祛痰剤の定量(→誌上発表 15, 16)、かぜ薬中の抗ヒスタミン剤の定量(→誌上発表 12)、坐剤中の解熱鎮痛剤の定量(→誌上発表 17, 19, 学会発表 16)、イオン性医薬品の分析(→学会発表 14)、アミノ酸の分析(→学会発表 15)、混合製剤中の微量配合成分の定量(→学会発表 17)などを発表した。

ii) オートアナライザーを用いる方法

シクランジレートカプセルの純度試験及び定量法(→学会発表 11)、坐剤の含量均一性試験(→学会発表 16)、混合製剤中の微量配合成分の含量均一性試験(→学会発表 17)などにオートアナライザーを利用し、含量均一性試験への応用を試みた。

iii) マイクロクリスタルテストを用いる方法

向精神剤の同定法として研究した。(→学会発表 18)

iv) 比色法による方法

坐薬中の解熱鎮痛剤の定量(→誌上発表 16)について比色法による方法を検討した。

2. 医薬品の安定性に関する研究

塩酸メクロフェノキサートの固体状態における加水分解(→学会発表 13)について研究した。

3. 医薬品の安全性に関する研究

輸液中の微粒子の測定について(→学会発表 12)は昭和50年度及び51年度において厚生科学研究として取上げられ、その成果は第10改正日本薬局法の製剤総則、注射剤の項に採用されたが、これが昭和57年度からブドウ糖注射液及びリンゲル液の国家検定の基準中に入るため、その実施方法について検討した。

4. 医薬品の有効性に関する研究

内服固形製剤のバイオアベイラビリティ(→誌上発表 12)、生物学的同等性の試験法に関する研究(→学会発表 7, 誌上発表 17)、ビーグル犬とヒトとの比較研究(→学会発表 6, 9, 10)、胃内容排出速度に関する研究(→学会発表 9)、食事及び制酸剤等のバイオアベイラビリティに及ぼす影響(→誌上発表 3, 4, 5, 9, 学会発表 9)、フロセミド錠の薬理効果とバイオアベイラビリティ(→学会発表 8)、カルブタミド錠の臨床的非同等性(→誌上発表 6)、ジアゼパム錠のバイオ

アベイラビリティ(→誌上発表 7, 8)など主としてバイオアベイラビリティの各因子の医薬品製剤の生物学的同等性を論じる上での働きと限界について製剤学的あるいは生理的要因の上から追求した。これらの研究の結果、医薬品製剤がどのように製造され、製剤化されるべきか、そして用法用量について改めるべき点はないか、などの問題へ進んで行けるものとする。

5. 麻薬及び習慣性薬物に関する研究

ヒト汗中に排出する覚せい剤の超微量検出法の研究を前年度に引き続き行った。(→学会発表 18)

生物化学部

部長 川村 次良

概要

チュニジア国の技術援助プロジェクトの協力事業として昭和56年8月～昭和57年3月の間、National Institute of Nutrition (Tunis) の Mr. Barkaovi Taieb を研修及び見学の目的で受け入れた。また、部長は昭和57年1月10日～23日の間、インドネシア国へ国立品質管理試験所プロジェクト事前調査団員として出張した。

遺伝子組換えにより生産される医薬品の規格・試験法等に関する研究業務を開始した。

業務成績

1. 国家検定

インシュリン製剤106件及び脳下垂体後葉関係製剤62件について検定を行ったが、いずれも合格品であった。

2. 特別審査試験

ステロイドホルモン剤、豚皮、ペプチド製剤、酵素製剤など18件につき審査を行った。最近、臓器の抽出製剤などその本質の確認が困難な製剤の承認申請が行われている。

3. 一斉収去試験

ブロメライン製剤(配合剤を含む)について崩壊試験及び含量試験を行った結果、含量不足による不合格品が、4検体あった。

4. 特別行政試験

粗ウロキナーゼ及びセラチオペプチダーゼについて試験を行った。

5. 標準品製造

昭和56年度の標準品製造品目及びその出納状況については、巻末の表を参照されたい。

6. その他

i) セラチオペプチダーゼ, β -ガラクトンダーゼ, セアブローゼの酵素製剤などの規格・試験法について検討し, 薬務局審査課へ報告した。

ii) 抗菌性物質製剤基準の大改正に参加し, 主として日本薬局方との相関について説明した。また, 臨床診断薬懇談会(東西医薬品工業協会)においてブドウ糖及び尿酸の診断薬基準作成に協力した。

研究業績

1. 医薬品の規格及び試験法に関する研究

i) ステロイドホルモンの定量法に関する研究

ピロールを用いるけい光定量法を血中のヒドロコルチゾンの定量に応用した。(→学会発表 20)

ii) ステロイドホルモン製剤の製造管理及び品質管理の向上に関する研究

液体クロマトグラフ法を用いてプレドニゾン製剤の定量について検討した。(厚生科学研究, 薬品部等と共同研究, 薬務局監視指導課へ報告)

iii) 不安定性医薬品の純度の向上に関する研究

液体クロマトグラフ法を用いてノルエピネフリン水溶液の安定性につき検討し, 得られた定量値を比色定量で得た値と比較検討した。(厚生科学研究, 星薬科大学等と共同研究, 永井恒司主任研究者へ報告)[衛生試報, 100, 40 (1982)]

iv) 医薬品製剤の迅速分析法作成に関する研究

プロメライン製剤につき, 従来の定量法の測定値に関し, その変動を最少にするための要因について検討した。(委託研究, 薬品部等と共同研究, 薬務局監視指導課へ報告)[衛生試報, 100, 141 (1982)]

v) ホルモン製剤の持続作用に関する研究(厚生科学研究, 静岡薬大, 北大薬学部と共同研究, 薬務局安全課へ報告)(→誌上発表 18)

vi) 医薬品の規格及び試験法に関する研究(委託研究, 滝谷昭二班長へ報告)

vii) 有害試薬を用いる医薬品試験法の改良に関する研究(厚生科学研究, 勝井五一郎主任研究者へ報告)

viii) DNA 関連技術の保健・医療分野への応用に関する研究(委託研究, 染谷四郎班長へ報告)

2. 医薬品の有効性及び安全性に関する生物化学的研究

i) ペプチド及びタンパク質製剤の純度に関する研究

液体クロマトグラフ法によるインシュリンの定量法につき, 検討した。(→学会発表 21)

ii) 多形核白血球機能の分子機構並びに各種薬剤の有害作用発現機構に関する生物化学的研究(都臨床医学総合研究所, 都赤十字血液センターと共同研究)

多形核白血球を熱処理微生物並びに可溶性刺激剤で刺激した際の呼吸上昇に対するピラズロン系薬剤の影響影について調べた。

iii) 遺伝子組換えを利用して生産される医薬品に対する承認審査のための基礎的研究

遺伝子組換えを利用して生産されるヒトインシュリンに対する承認審査のための基礎的研究を行った。(厚生科学研究, 東大薬学部等と共同研究, 野島庄七主任研究者へ報告)

iv) DNA の抽出・解析・合成技術の開発に関する研究(科学技術振興調整費, 放射線化学部等と共同研究, 松原謙一主任研究者へ報告)

3. 生体内活性物質の作用機序に関する研究

i) ステロイドホルモンの代謝及びその作用機序に関する研究

20 β -ヒドロキシステロイド脱水素酵素の活性発現に関与するアミノ酸残基を光化学修飾及び反応動力学的パラメータの pH 依存性から推察した。(→誌上発表 19)

ii) 糖尿病合併症の発症に関する酵素化学的研究

正常家兎水晶体中の単糖類の含有量及びその代謝酵素活性を調べた。また, 正常家兎水晶体中のアルドース還元酵素を均一に精製し, その酵素化学的性状を調べた。(→学会発表 22)

4. 標準品に関する研究

i) 化学分析用標準品の品質規格に関する研究

新規にフルオシノロンアセトニド標準品を確立し, リゾチーム標準品の安定性について検討した。また, アスコルビン酸, 塩酸チアミン, 塩酸ピリドキシン, ニコチン酸, 葉酸, リゾチーム, リボフラビン, リン酸ヒスタミン及びルチン標準品の品質規格について検討した。[衛生試報, 100, 166, 167, 168, 170, 172, 173, 175, 177, 179, 182, 184 (1982)]

ii) バイオアッセイ用標準品の設定に関する研究

キノゲナーゼ国際標準物質の試料を酵素法によって共同検定し, WHO へ報告した。また, キノゲナーゼの国内標準物質を設定するための共同検定を行った。(WHO 英国標準品研究所, 東京理科大学薬学部等と共同研究)

放射線化学部

部長 寺尾 允 男

概要

昭和56年7月1日付で当部第一室長, 城戸靖雅技官