

傾向を示すものと思われる。

特別審査試験は、解熱鎮痛剤の申請の減少により、総件数が昨年度より減少していることが注目される。

なお、一斉取締試験実施のための各都道府県に対する講習会において、当部からは殺虫剤ジクロロピニルリン酸ジメチル (DDVP) およびマーキュロクロム液の試験法に関する解説を行なった。

2. 研究業務

業務の内容は、規格の作成に関する研究、分析法に関する研究、医薬品の安定性に関する研究、麻薬の試験法に関する研究、麻薬および習慣性薬品の鑑定に関する研究などである。これらのうち、第8改正日本薬局方各条および一般試験法原案作成 (麻薬も含む)、殺虫剤基準案作成および臨床診断用医薬品 (試薬) 基準案作成に関連する基礎的研究、ならびに混合製剤の分析に関する基礎的研究などは、それぞれに成果を得て日本薬局方ならびに各基準に収載される段階にはいつている。

とくに日本薬局方第2部収載品目中、解熱鎮痛配合剤に定量法を新設するための資料となった研究は、薬局方改正のために貢献するところ大なるものがあると考えられる。

当部における研究のうち、特色あるものとしては、研究の手段にけい光法および電量滴定法を用いる方法、あるいは Microcrystal test による微量麻薬、たんでき性薬物鑑定への特殊な応用に関する研究などがあげられるであろう。

業務成績

薬品部における検査状況については、国家検定、国家検査などの試験状況報告を参照されたい。

研究業績

当部における研究対象は医薬品の化学的分析法であり、とくに本年度は第8改正日本薬局方の原案作成のための試験研究に主力を置いて研究を行なった。その対象とする医薬品は140品目 (内麻薬関係32品目) におよび、また一般試験法原案作成のための基礎的研究も7項目に対して行なった。また混合製剤の分析法にも力を注いだ。

昨年度行なった研究のおもなものは下記のとおりである。

1. けい光法による微量分析に関する研究
2. 電量滴定による医薬品の分析
3. 液体クロマトグラフィーによる混合製剤の分離
4. 医薬品混合製剤のガスクロマトグラフィーによる分析
5. フッ素の定性反応に関する研究

6. 環状ウレイドの錯分析に関する研究
 7. ルゴール液の殺菌力および安定性
 8. 抗ヒスタミン剤の確認および定量法
 9. 解熱鎮痛剤の定量法
 10. スルファミン、プリンおよびバルビツール酸類の確認および定量法
 11. イオン交換樹脂鉄によるミグレン中アンチピリンの分離に関する研究
 12. あへんの産地別成分に関する研究
 13. 尿中麻薬の検出に関する研究
 14. 大麻生育中の成分の変化に関する研究
 15. 麻薬等の試験法に関する研究
- などであり、これらのうち誌上発表あるいは学会発表として報告したものは別項のとおりである。

生物化学部

部長 長 沢 佳 熊

1. 天然下垂体後葉ホルモンの分離

下垂体後葉からセファデックス G-75 を用いてゲルろ過し、オキシトシンおよびバソプレシン作用を有する2種のたん白質を得た。その1種はオキシトシンの活性が強く、他はバソプレシンの活性が強い。このたん白質から分離した不活性のたん白質にバソプレシンおよびオキシトシンを結合させたたん白質は、セファデックス G-75 でゲルろ過すると、前述の2種のたん白質と同様の分布をもって分かれる。なお、セファデックスにより精製を繰返したホルモンたん白質は、電気泳動法により4部分に分離する (本誌 p. 1 参照)。 (福田)

2. 粘膜性ヘパリンおよび肺性ヘパリンの抗凝血性作用の差異を bioassay によって明らかとし、これらが、その分子量の差と何等かの関係を有するものではないかと、セファデックス・ゲルろ過法で検討した (本誌 p. 4 参照)。 (木村)

3. ポリエチレングリコール 400 をセファデックスを用いて定量する筆者らの方法において、セファデックス G-15 カラム (3×100cm) を用いた場合、1成分ではない波形の曲線を示したので、分離をよくし、ピークを大きくするために、有機溶媒を加えてその濃度を高めることを計画し、10%エタノールおよびアセトンを用いて検討したが、予期したような結果は得られなかった。 (川村)

4. バンクレアチンのたん白消化力の検定にエンテロキナーゼを用いて活性化することが必要であること

を実験した(本誌 p.66 参照)。(越村)

5. チオメステロンの比色定量法を提案した(本誌 p.64 参照)。(越村)

6. インシュリン抗体および第二抗体を製造した(本誌 p.69 参照)。(佐藤)

7. インシュリン製剤中の亜鉛定量法において、前処理法として塩酸水解による方法を考えた(本誌 p.67 参照)。(白井)

8. 石原らによって報告されたイワシクジラ・インシュリンの構造は、筆者らの詳細なアミノ酸分析によって疑問があり、恐らくはマッコウクジラ・インシュリンと等しいアミノ酸配列を持つものと推定したが、そのA鎖8, 9, 10のアミノ酸配列を確証するための実験を重ねている。(西崎)

9. カツオ・スタノウス小体からインシュリンをかなりの量抽出し、セフアデックスおよびCM-セルローズを用いるカラムクロマトグラフ法によって精製した。(西崎, 横田)

10. 軟こう類中に含まれる少量のコルチコイドのナトラゾリウムを用いる定量法における注意そのほかの知見を実験で知り得た(本誌 p.63 参照)。(越村)

11. 軟こう類中に含まれる少量のコルチコイドを分離するのに使われている Girard 試薬を用いる場合、ヒドロコルチゾン, 酢酸ヒドロコルチゾン, 酢酸コルチゾンに対しては適用できることを知った。さらに、親水性の比較的強いコルチコイドはイソニコチン酸ヒドラゾンとして水溶液に移して分離する方法を考えた。(中路)

12. 消炎酵素の検定に合成基質を用いることを検討した。キモトリプシンに対してはN-acetyl-L-tyrosine-ethyl ester, トリプシンに対しては N-benzoyl-L-arginine-ethyl ester を用いて良い成績を得た。(西崎, 横田)

13. 国家検定 インシュリン製剤 130 検体, そのうち、不合格は3検体, 単位不足の1検体については bioassay 4回, 放射免疫化学的分析 1回を施行し, 申請業者に対し, その bioassay における実験用ウサギの感じの不良(高用量, 低用量間の反応差が小さいこと)を指摘し, 指導した。(佐藤)。下垂体後葉製剤 56検体, そのうち, 単位不足の不合格1検体について bioassay 3回を繰返し, 明らかに表示単位の80%以下であることを確証した。(福田)

14. 標準品の製造

アスコルビン酸3回(93個, 88個, 89個), 塩酸チアミン2回(100個, 190個), 塩酸ピリドキシン(40個), シアノコバラミン3回(17個, 39個, 35個), ニ

コチン酸(48個), バラアミノペンゾイルグルタミン酸(40個), ビタミンA油(375個), リポフラビン2回(195個, 197個), レセルピン(50個), 融点標準品(45個)(以上, 太田)

アスコルビン酸(88個), 塩酸チアミン液2回(195個, 300個), 酒石酸水素ノルエピレナミン(80個), レセルピン(92個)(以上, 川村)

トロンピン(10個), バレイシユデンブ(65個)(以上, 木村)

リゾチーム(25個)(西崎)

融点標準品(25個)(木島)

ジゴキシンの薄層クロマトグラフ法による検討により, 第1回標準品は Wellcome 社のある製品よりも不純物のスポットが多く現われることを認めた。なお, 後者も不純物として可視のスポット3を認めた。(太田)

15. 特審関係の規格審査および試験法の訂正 ステロイド・ホルモン, ステロイド配糖体14件(越村), デタミンナーG2の酢酸アンモニウムの定量法の検討(白井), コエンザイムA, たん白質分解酵素類3件(西崎, 横田), フェリブレンシンの窒素定量法の作成(白井)

16. 一斉除去試験 コルチコイド軟こう類10件の結果の報告, 同14種の試験法の訂正, 昭和44年度試験検体141品目に対する成績報告, それらに対する適切な試験法の作成(越村, 中路, 木村, 川村, 太田)

17. 薬局方規格 8局原案の検討, 訂正12件(越村, 川村, 佐藤, 白井)

18. クレアチンやアルギニンの分析に用いられる Vages-Proskauer 反応の生成物の化学構造の研究(千葉大, 坂口教授の許に留学した木島の報告で, 昭和45年度薬学会年会で報告の予定)

放射線化学部

部長 浦久保 五郎

業務成績

1. 放射性医薬品の特別審査試験 田中彰

放射性ヨウ化大凝集アルブミン (^{131}I), 放射性テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液の各2検体について必要な化学試験と書類上の審査を行なった。

2. 特行試験 池淵秀治 依頼先 業務局監視課 “活性瓶”(天然放射性核種を含むうわ薬を施した湯呑みのようなもの)について, 外部線量, Uの定量および水を入れて放置したときの水の放射能を測定した。

3. 依頼試験 田中彰, 池淵秀治