

クロフィプレート製剤中 p-クロルフェノールの純度試験 (59 件), 錠剤および糖衣錠の崩壊試験 (8 件), 避妊薬 (ゼリー) の規格および試験法の作成 (1 件), キノホルム含有製剤中のキノホルムの定性, 定量 (1 件) などがあり, また麻薬については輸入あへん (12 件), 国産あへん (5 件) の依頼があった。

### 3) 特別審査試験

昨年度に比し, 解熱鎮痛剤に関する件数は 1/2 以下に減少したが, 新医薬品に関する件数は約 100 件で, 横這い状態であった。

### 4) その他

臨床診断用医薬品 (仮称) 基準および殺虫剤基準に関する基礎データの作成のための作業を昨年度と同様, 引続き行なった。

### 研究業績

業務の内容は, 医薬品の規格および試験法の作成に関する研究, 医薬品の分析化学的研究, 製剤の分析化学的研究, 医薬品および製剤の安定性に関する研究, 有効性に関する研究, 麻薬の試験法に関する研究, 麻薬および習慣性薬品に関する研究, 大麻に関する研究, あへんおよびケン属植物に関する研究などであるが, この中で厚生科学研究として取り上げた医薬品の溶出試験方法に関する研究, および DDVP および Dip-terex の安定性に関する研究が新規のものとして注目される。

本年度行なった研究のうち, 成果を得たものは下記のとおりである。

- 1) 医薬品の規格および試験法の作成に関する研究
  - i) 医薬品の溶出試験方法に関する研究  
溶出試験装置の検討, Stationary basket 法, 崩壊試験法, Rotating basket 法の比較および崩壊と溶出との関係について研究した。(厚生科学研究)。
  - ii) 殺虫剤中の Dipterex の新定量法 (厚生科学研究)
- 2) 医薬品製剤の分析化学的研究。
  - i) 混合製剤の分析に関する研究 (第 22 報)。ニトロソ化法によるグアヤコールスルホン酸カリウムの比色定量
  - ii) 混合製剤の分析に関する研究 (第 23 報), 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンによる総合感冒剤中のジフェンヒドラミンの比色定量。
  - iii) 混合製剤の分析に関する研究 (第 24 報)。ニトロ化法によるフェナセチン, プセチンの比色定量。
  - iv) 混合製剤の分析に関する研究 (第 25 報)。ペ

ンタシアノアンミンフェロアートによる混合製剤中のナファゾリンの比色定量。

- v) 液体クロマトグラフィーによる医薬品の分析 (II)。ステロイド類およびスルファミン類の分離定量。
  - vi) 液体クロマトグラフィーによる医薬品の分析 (III)。解熱鎮痛剤主成分の分離定量。
  - vii) アルカリ金属フレーム検出器による含窒素医薬品の分析, 製剤分析への応用。
- 3) 医薬品および製剤の安定性に関する研究。
- i) ビラゾロン化合物の光化学反応  
アンチピリンについて, 各種溶媒中における光化学反応を試み, ベンゼンおよび水溶媒中でイミダゾロン化合物の生成を推定した。(厚生科学研究)。
  - ii) 殺虫剤 DDVP の安定性について (II)。水溶液中の DDVP の安定性 (厚生科学研究)。
  - iii) 殺虫剤 DDVP の安定性について (III)。水溶液中の DDVP の安定性に対する陽イオン性界面活性剤の影響 (厚生科学研究)。
  - iv) 殺虫剤 DDVP の安定性について (IV)。乳化系中の DDVP の安定性 (厚生科学研究)。
- 4) 有効性に関する研究。
- i) 固型製剤の溶出に関する研究 (厚生科学研究)。
- 5) 麻薬の試験法に関する研究。
- i) 塩酸アヘンアルカロイドおよびその製剤中のノスカピン, パパベリン, アトロピン, スコポラミンの薄層クロマトグラフィーによる確認試験について。
- 6) 大麻に関する研究
- i) 大麻の研究 (第 3 報) 大麻草におけるテトラヒドロカンナビノールの分布について。

## 生物化学部

部長 川村次良

昭和 48 年 3 月 31 日付で白井浄二主任研究官が動物医薬品検査所第二部一般薬検査室長として農林省へ出向になった。

### 業務成績

- 1) 国家検定  
インシュリン製剤 112 件および脳下垂体後葉関係製剤 44 件と前年度に比べてそれぞれ 1 割および 3 割の減少を示したが, 現段階ではこれが漸減の傾向にあ

るものとも考えられない。なお、後葉関係製剤については 3 件の不合格品があった。

## 2) 特行試験

ホルモン製剤 2 件。

## 3) 一斉取締試験

リゾチーム原末およびリゾチーム含有製剤 53 件について試験を行なった。試験成績および試験法に関する若干の問題点を本誌に報告した。

## 4) 特別審査試験

ステロイドホルモン関係製剤 2 件、酵素、合成ペプチド、多糖類、デンプン誘導体関係製剤 15 件であった。このうち、合成ペプチド製剤の試験は漸増すると考えられるが、天然ペプチド製剤の生物活性との関連をどのように位置づけるか、酵素製剤の試験法の統一問題とともに今後の課題である。

## 5) 標準品製造

第八改正日本薬局方で新たに採用された標準品のうち、昭和 47 年 7 月 3 日に告示された G-ストロファンチン、デスラノシド、プレドニゾロンおよびラナトシド C の 4 品目を製造した。その他の標準品の製造品目および出納状況などは巻末の表を参照されたい。

なお、WHO の Dr. Wallin が来所されたり、標準品について WHO と接触する機会が従来より多くなったが、国際標準品を基準にして当所の標準品を作成している関係もあり、標準品の配付および共同研究への参加など WHO の要請にいかに対処するか今後も問題になると考えられる。幸い、公定書協会の協力を得て標準品懇談会を開き、これらの問題を含めた事項につき討議することができた。

## 研究業績

### 1) 子宮におけるオキシトシン親和性物質に関する研究

下垂体後葉に含まれるノイロフィジンよう物質を子宮筋から抽出精製し、そのもののオキシトシンとの親和性の検討およびノイロフィジンとの比較を試みた。

### 2) ヘパリンの比較生化学的研究

各種ヘパリン製品の N-アセチル基含量について検討した。

### 3) 医薬品の溶出速度に関する研究 (厚生科学研究)

錠剤等の溶出速度と bioavailability に関する研究の一環として、崩壊試験と溶出試験の相関が問題となっているトルブタミド製剤につき、家兎に投与したのちの血糖量の変化を測定するための基礎実験を行なった。

### 4) Voges-Proskauer 反応の応用に関する研究

V-P 反応の最終産物を単離し、X線解析によってそ

の結晶構造を明らかにし、呈色機構を究明した。あわせて、この V-P 反応をストレプトマイシンの定量法に適用し、その方法を改良した。

### 5) 酵素製剤の試験法に関する研究

ウロキナーゼの平板法と試験管法によって得られる力価の差異について検討した。

### 6) 含量均一性試験に関する研究

含量均一性試験法を確立するためにジギタリス配糖体、コルチコイドおよび酵素製剤について検討した。

### 7) 性腺刺激ホルモンの研究

血清性腺刺激ホルモン製剤の安定性について検討した。

## 放射線化学部

部長 浦久浦 五郎

## 業務成績

### 1) 放射性医薬品の特別審査試験

ヨウ化ヒト成長ホルモン-<sup>125</sup>I 液、成長ホルモン-<sup>125</sup>I キット、ヨウ化豚インシュリン-<sup>125</sup>I 液 (イスセイ 125)、インシュリンキット-<sup>125</sup>I (イスセイ 125 キット、インシュリンキット第 1, IRI テストシオノギ)、ヨウ化牛インシュリン-<sup>125</sup>I 液、インシュリンイムノアッセイキット、過テクネシウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液ジェネレーター (ウルトラテクネカウ)、セレンメチオニン (<sup>75</sup>Se) 注射液、<sup>133</sup>Xe 注射液 (ジーンゾール Xe 133)、PVP (<sup>131</sup>I) 注射液などについて必要な化学試験と書類上の審査を行なった。

### 2) 放射能汚染調査

前年度に引き続き、放射能汚染調査のための海洋生物中の <sup>95</sup>Zr-<sup>95</sup>Nb および <sup>144</sup>Ce-<sup>144</sup>Pr の分析方法を検討した。

## 研究業績

### 1) キノホルム-<sup>14</sup>C の代謝研究

犬における代謝研究用として高比放射能の Chinoform-<sup>14</sup>C を得ることを目的として Skraup 法により 2-amino-4-chlorophenol と glycerol-1-<sup>14</sup>C とから 5-chloro-8-hydroxyquinoline を合成し ICl を用いてヨウ素化して chinoform-<sup>14</sup>C を合成した。

Chinoform によるスモン発症の原因がその代謝産物に由来するのではないかとの仮定にたつて、今回スモン発症動物の代表例である犬を選び chinoform 代謝の本研究を行なった。

Chinoform-<sup>14</sup>C 302.4  $\mu$ Ci (83 mg) をカプセルにつめ体重 10.5 kg の雑犬に経口投与した。糞尿中の