

格および試験方法の作成（審査課へ報告）、幻覚剤標準品（Parahexyl, DMT, DET）の合成法の検討と確認および定量法の確立（麻薬課へ報告）なども行っている。

研究業績

本年度行った研究のうち、学会発表および誌上発表を行ったものは下記のとおりである。

1) 医薬品の分析化学的研究

i) 混合製剤中のスルピリンの定量法について（→学会発表5）

2) 医薬品の安定性に関する研究

i) スルピリンのアルカリ性溶液中における安定性（→誌上発表3）

ii) スルピリンの酸性溶液中における安定性（→誌上発表4）

iii) スルピリンの酸化的分解について（→学会発表6）

3) 医薬品の有効性に関する研究

i) 医薬品の溶解試験に関する研究(Ⅲ), サルファ剤粉末の溶解速度に及ぼす高分子化合物の影響（→学会発表7）

4) 医薬品の安全性に関する研究

i) 注射剤中の微粒子の検出法に関する研究（厚生科学研究, 昭和 51 年度）

5) 麻薬および習慣性薬物に関する研究

i) 幻覚剤に関する研究(第10報) Phenethylamine 系化合物の確認〔衛生試験, 94, 46 (1976)〕

生物化学部

部長 川村次良

業務成績

1) 国家検定 インシュリン製剤 109 件および脳下垂体後葉関係製剤など 53 件について検定を行ったが、オキシトシン注射液に含量不足の製品が 2 件あった以外は、いずれも合格品であった。

2) 特別審査試験 制がん剤 3 件, ポリペプチド製剤 6 件について審査を行った。そのうち, 合成 ACTH 製剤と天然 ACTH 製剤との間の生物活性について関連づけをする試験法やカルトニン, グルカゴンなどの構造組成が決定されているが, 臓器から有効成分の抽出されている製剤の純度試験法の設定について検討した。

3) 一斉収去試験 デキサメタゾン錠 17 件について定量試験および崩壊試験を行ったが, 紫外吸収スペ

クトル測定法とブルーテトラゾリウムなどの発色試薬を用いる比色法とでは, 定量結果が異なるものがあるので, 前処理を用いた比色定量法について検討した結果を監視指導課へ報告した。

4) 標準品製造 昭和 51 年度の標準品製造品目およびその出納状況などについては, 巻末の表を参照されたい。なお, 新告示品目であるメトトレキサート国立衛生試験所標準品(日本薬局方標準品)については, 現在その原料について検討中であり, 52 年度中には交付できる予定である。

また, 標準品製造に関連して, WHO は現在, ラジオイムノアッセイなどの進歩とともにこれらにも使用できる特異性の高い標準品を求める時代の要請に応じ, 脳下垂体後葉国際標準品の代わりにオキシトシン国際標準品およびパソプレシン国際標準品を設定するための共同検定を実施しているが, 当部でもこの検定の一部を分担している。

研究業務

1) 生体内活性物質の作用機序に関する研究

ニューロフィジン(Nph)のオキシトシン, パソプレシンに対する結合位部および結合様式を検索する目的で Nph I および Nph II の光酸化的および化学的修飾によるホルモンの結合能への影響を調べ, その結合機序を考察した。(→誌上発表12)

2) コルチコイドの定量法に関する研究

コルチコイド含有製剤および血中コルチコイドを定量するための試験法につき検討し, コルチコイドとピロールとの発色反応およびけい光成績体を利用した新定量法を確立し, 血中コルチコイドの定量にも応用できることを実証した。(→学会発表14, 15, 誌上発表13, 14)

3) 錠剤などの含量均一性試験および溶出試験に関する研究

ラナトシドCの比色定量法は, 試料の含量が少ない同錠の含量均一性試験に適用することができないので, ジゴキシンなどの定量に用いるけい光定量法について検討し, ラナトシドC錠の含量均一性試験に応用した。(→誌上発表15) また, デキサメタゾン錠の含量均一性試験法および溶出試験法について検討し, その規格案を作成した(監視指導課へ報告)。

4) 向精神薬の免疫学的検出法に関する研究

バルビタール系薬物とそれらの抗体との相互の免疫学的交叉反応性を調べる目的で, 5-アミノバルビタール・牛血清アルブミン複合体を作成し, これを抗原としてウサギを用い抗体の調製を試みたところ, 高抗体価を有する抗血清を得た。現在, この抗血清を用いて

ラジオイムノアッセイの理論を応用し、バルビタール系薬物との交叉反応性を検討中である。

5) たん白製剤の純度に関する研究 (特別研究)

たん白製剤の純度と物理化学的および免疫学的性状の相関について研究するため、カリクレイン製剤の純度と抗原性試験 (全身アナフラキシーショック試験および PCA 試験) との相関について検討するとともに、PCA 試験の再現性について調査研究を行っている。

6) 標準品の品質規格に関する研究

ステロイド、酵素関係標準品についてその単位や示性値を決定したが、特に、今回調製された新ロットの酵素標準品のうち、含糖ペプシン標準品 (771) については、その効力試験に Casein-Folin 呈色法および9局含糖ペプシンのたん白消化力試験を準用したが、基質 (カゼイン、卵白) の品質の変動によって力価も変動することについて若干の検討を加えた。この結果は、10局の含糖ペプシンのたん白消化力試験の改正案資料として提出する予定である。〔衛生試報, 95, 66, 68, 70, 73, 74 (1977)〕

放射線化学部

部長 浦久保 五郎

概要

RI 作業従事者は 51 年度 31 名で、教育訓練会は 2 度行った。また 52 年 2 月に科学技術庁の放射線検査官の立入り検査があったが、特に不備な点の指摘はなかった。

また業事法に基づく放射性医薬品基準は、薬局方同様の独立した規格書として公布する意向が定められ、前年度に引きつづき全面改定作業を継続して行った。52 年秋頃までには公布の予定である。

業務成績

放射性医薬品の特別審査試験

放射性化合物製剤, *in vitro* テスト用キット, 用時調製用試薬など 34 品目について、従来どおり必要な化学試験および書類審査を行った。

^{99m}Tc 標識化合物製剤および用時調製用試薬: 16 品目

¹²⁵I 標識 *in vitro* テスト用キット: 10 品目

¹¹¹In 標識化合物製剤: 2 品目

²⁰¹Tl 標識化合物製剤: 2 品目

¹²³I 標識化合物製剤: 1 品目

¹³¹I 標識化合物製剤: 1 品目

³H 標識 *in vitro* テスト用キット: 1 品目

⁵⁷Co 標識化合物製剤: 1 品目

研究業績

1) *in vitro* 検査用キット使用後の残留放射能分布市販の *in vitro* 検査用キット 9 品目をえらび、実際の検査と全く同様に操作して残留放射能の分布を調べた。廃棄物を大別してその状況を示すと次のとおりであった。

びんに残ったトレーサ溶液など: 放射能が高く保管廃棄すべきである。

検査中の上清液, 洗浄水: 容量が小さく放射能も低いので希釈放流できる。

スポンジ, チャコール, レジンストリップなど: 放射能が高く保管すべきである。

試験管, トレーサ空きびん: 水洗すれば、あとは問題とならない。

本研究は、全国的な放射性廃棄物処理問題の解決に資するために行ったものである。(一誌上发表 17)

2) トリフェニルスズアセテート (¹¹³Sn) の吸収, 分布, 代謝

有機スズ化合物はプラスチックの安定剤, 殺菌剤, 防カビ剤などへの使用が知られており、人との接触の可能性が考えられる。トリフェニルスズアセテート (¹¹³Sn) を合成し、モルモットを用いて経皮吸収, 体内分布, 代謝について実験を行った。

塗布後 24 時間で 18%, 48 時間で 24% が経皮吸収され、肝, 腎, 脳に分布しているのが認められた。排泄はおもに糞から行われ、糞中代謝物としてジフェニルスズおよびモノフェニルスズを検出した。(一学会発表 18)

3) イソシアヌル酸の吸収, 排泄および分解について

先年に引きつづき今回は ¹⁴C-イソシアヌル酸を 20 日間連続投与して体内分布, 排泄を調べた。

連続投与を行っても体内分布パターンは 1 回投与と変わりなく、血液, 肝, 腎に高濃度がみられたが、消失が早く 12 時間後にはすべての臓器から消失した。排泄は大部分が尿中になされ、糞中排泄はわずかであった。また 20 日間の連続投与中も排泄率は一定であり、体内分布の成績とあわせ考慮すると特定部位への蓄積貯留はないようであった。

また未変化のまま尿中に排泄されることがわかったので、この尿に糞を混合し、好気的および嫌気的条件下で放置したところ、3 日間ではほとんど分解せず、7