

### 3. 生物化学部

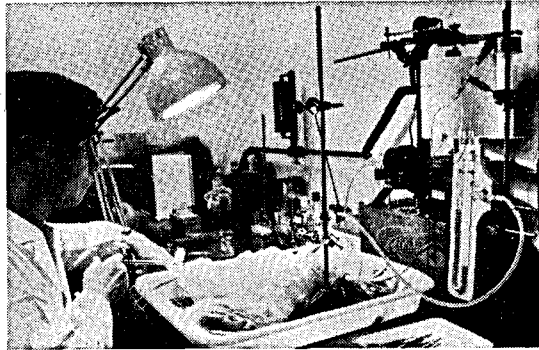
生物化学部においては、ホルモン類、酵素類及び活性たんぱく質類等の試験、検査及び試験的製造並びに医薬品、医薬部外品、ホルモン類及びビタミン類の試験及び検査に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な研究に関することをつかさどる。

当部は昭和24年(1949)研究部(標準品製造部を含む。),昭和30年(1955)特殊薬品部と称した時代があったが、昭和38年(1963)に放射性医薬品室が放射線化学部に分離昇格した際、生物化学部となって今日に至っている。

戦後、物資難などの混乱時代を反映した問題に関連する試験研究が当部でも行なわれたのであるが、当部で主流となってきた試験研究の一つは、生物活性を有する医薬品の研究調査と試験規格の作成であるといえよう。もちろん、一時期に麻薬、覚せい剤に関する試験研究や放射能調査なども行なわれた。すなわち、覚せい剤の取締に必要な phenylmethylaminopropane や ephedrine など覚せい剤原料の検出法を考案するなど一連の発色反応に関する研究も行なわれ、昭和29年(1954)に発生したビキニ環礁水爆実験によるマグロの汚染調査やそれ以後における天水、各種飲食品などの放射能調査に多くの実績を残した。

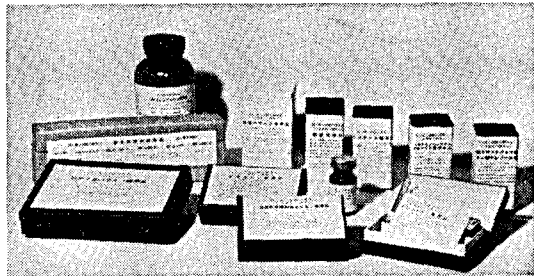
しかし、1940年代は欧米においても生物活性を有する医薬品、特にホルモン剤や抗生物質の試験研究に bioassay (生物検定) が繁用されようとしていた時代であった。これは、1920年代に英国を中心に発達した数理統計学を導入することによってその体系を整えられた bioassay が、英局方、米局方に収載され、時を同じうして1950年から1952年にかけて Burn, Finney, Emmens および Bliss らが相継いで bioassay に関する成書を出版したことに基因する。さらに1953年に英局方では bioassay を一般試験法に一括収載したが、これが各国薬局方の bioassay の原型となったのである。戦後、これらの知識や情報が入手されるとともに、当部でもインシュリンの検定を始め、薬局方収載品などに関する bioassay の規格成文化を図り、いまだ十分とはいえなかった当時のホルモン製剤などの品質の向上に資するよう努力を払ったのである。すなわち、試験動物一つをとってみても、現在のような精選された動物を入手することは予想だにできなかった時代であったが、Burn の成書を片手にその実験成績を整理し、誤差の要因と考えられるものを一つずつ除きながら規格化したのである。その結果、昭和26年(1951)特定医薬品検定規則に基づいてインシュリン注射液および脳下垂体後葉注射液が検定品目に指定されて以来、昭和45年(1970)のフェリプレニン注射液までの18品目に関する bioassay や日本薬局方に収載されているホ

ルモン製剤の bioassay, さらに新薬審査に関する bioassay を行なう基盤がこの時期に培われ、今日に及んでいるのである。また、わが国の海洋国である特徴を生かすため、魚類、特にクジラなどを原料とするインシュリンおよびヘパリンナトリウムの研究が始められたが、インシュリンについては、アミノ酸配列など構造に関する研究にまで進展し、この実績は今日ペプチドホルモンやタンパク質などの分析に役だっている。一方、ヘパリンナトリウムの研究は、国際標準品制定のための共同研究に参加して提出した検定結果から、WHO の要請に答えることができたものと信じている。



bioassay (生物検定)

当部の試験研究の一主流が bioassay の開発と規格化にあるとすれば、標準品の製造および配付ということは切り離して考えることができない。bioassay において初期に用いられた絶対法は、動物が異なれば単位の値が変動して無意味であるというよりは危険であるため、標準品との比較法が採用されるようになった。この標準品はジギタリス、インシュリン、脳下垂体後葉ホルモンなどの国際標準品が、すでに 1923 年に国際連盟の委員会で制定されており、戦前から当所へ送付されてきていたのである。当部では妊馬尿から抽出して分離精製した高純度の卵胞ホルモンであるエストロンおよびエストラジオールが標準品の前駆をなすもので、第六改正日本薬局方にインシュリン標準品ほか 3 品目が収載されたのに対して、国立衛生試験所標準品交付規定に基づき製造交付を始めたものは、昭和 27 年 6 月 17 日に告示されたインシュリン標準品はじめ 19 品目であった。その後、薬局方が版を重ねるに従って標準品の品目も増加し、現在、43 品目の日本薬局方標準品と 9 品目の国立衛生試験所標準品を配付している。ここに、当所標準品の原料を提供され、また規格値の決定に際して共同検定を行なうなど種々協力を惜まれない関係各社に対して深甚なる感謝の意を表したい。標準品の内容は、前記タンパク質ホルモン、ビタミン、ステロイドおよび強心配糖体などのほかに、含糖ペブシン、ヒアルロニダーゼ、リゾチームなどの酵素類がある。



当所で製造配付している標準品

酵素関係製剤を当部で研究し始めたのは昭和 34 年 (1959) からであるが、これらの研究成果が今日の酵素類に関する局方規格の作成や標準品の製造、さらに新薬審査などの基礎となっている。しかし、この分野の試験研究は、規格および単位の統一や基質の規格化など当部における今後の

重要研究課題の一つとなるであろう。さらに一方では、薬物の生体内運命や薬効を製剤分析と関連づけること、releasing hormone に関する試験研究および生物活性を有する医薬品の不純物の検索に用いる radioimmunoassay などの研究も、酵素製剤と同様、当部では今後 bioassay との対比も含めて時代の要請に応じられるよう努力しなければならない課題であると考えている。

(川村次良)

#### 4. 放射線化学部

放射線化学部においては、医薬品、医療用具等に関する放射化学的及び放射線化学的試験、検査及び試験的製造並びに食品、家庭用品、空気、水等に関する放射化学的及び放射線化学的試験及び検査並びにこれらに必要な研究に関することをつかさどる。

発足：当部は昭和38年(1963)4月に新設された。昭和29年(1954)太平洋における米国の核爆発実験による海産魚類の放射能汚染に端を発し、厚生省はじめ各省、自治体の研究機関による放射能汚染の調査研究が年と共に盛んに行なわれるようになった。昭和31年(1956)5月科学技術庁が設置され、環境放射能汚染の調査は同庁原子力局における全国的な観測ネットの整備と常時測定を目指した放射能調査計画の設定のもとに続行され、年と共に体制が整備されていった。当所においても、この体制の一環として、魚類や飲料水の核種分析が毎年行なわれて来っていた。

一方放射性同位体(RI)を診断用または治療用医薬品として用いることが昭和30年代の前半から日本でも行なわれはじめた。発端となったのは放射性ヨウ化ナトリウム( $\text{Na}^{131}\text{I}$ )を用いる甲状腺の診断であるが、年と共に他の核種も用いられ、使用する病院の数も増加して来た。これに対処して、厚生省薬務局と当所においては、これらのRIを放射性医薬品と名づけて医薬品の一種として取扱い、輸入製造の許可承認、規格書の設定などの業務を行なって来っていた。

上述の業務は両方とも当時の特殊薬品部において行なわれて来っていたが、これらを専門とする部の新設が要望され、昭和38年(1963)に至って放射線化学部が発足したのである。

構成：部の構成人員としては、特殊薬品部において上述の業務に従事していたグループが中心となり、2室が設けられ部長以下6名という少人数で発足した。この構成および人員は現在に至るまで変化をみていない。

予算：予算面について述べると、一般研究予算、試験検定予算以外に、科学技術庁で調整を行なっている国立機関原子力試験研究費および放射能調査研究費と呼ばれる特別の予算が交付されている。この両方とも、一般予算とは性格を異にしており、前者は原子力平和利用の発展のため