

酸ゲンタマイシン等のように有効成分本体が多成分からなるものについては分離定量は困難であり、多成分系の力価測定が可能である生物学的な方法が優れた試験法になると考えられる。

これらのことから考えて、抗生物質医薬品の力価試験法（定量法）には個々の品目毎に最適と考えられる一つの試験法を設定すればよいと考えられる。

#### (11) 貯法の項

日抗基では規定の有る品目と無い品目があるが、日局では原則として保存条件と容器を規定する。

#### D. 考 察

薬事法第 42 条に基づく日抗基はその使命をすでに果たしたとの行政当局の判断、また医薬品の品質基準の一元化という一つの大きな流れから、抗生物質医薬品の品質基準を日局で規定しようとすることは妥当な事と考えられる。しかし、実際に抗生物質医薬品の品質基準を日局に規定する作業を開始する場合には、日局と日抗基がそれぞれ目的、役割の異なる品質基準書であることから様々な問題点の生じることが予想される。例えば、日局収載の原薬たる医薬品の規格及び試験方法は原則的には各医薬品にとっての必要かつ十分なものとして規定されているが、日抗基では最低必要条件としての品質基準を規定している。そのため、日局で単に日抗基規格を規定するだけでは十分に抗生物質医薬品の品質を保証することはできないものと考えられる。

抗生物質医薬品の品質は日抗基規格と承認規格である日抗基外規格の二つの規格体系で担保されていることから、日局での抗生物質医薬品の規格及び試験方法の設定にはこの両者の規格を統合したうえで必要な規格項目を検討していく必要があると考えられる。また、力価（含量）等の判定基準の考え方に日局と日抗基の間に大きな相違が見られたが、規格・試験方法を日局に規定する場合は日局の考え方に整合させて規定するのが当面妥当な措置であろうと考えられる。

#### E. 結 論

抗生物質医薬品の品質基準を日局に規定する際に「日本抗生物質医薬品基準」に規定された品質基準のみを日局医薬品各条の品質規格として規定することは抗生物質医薬品の品質を十分に担保しうるだけの規格にはなりえないことが明確に示された。日局医薬品としての各抗生物質医薬品の規格設定には日抗基規格に加えて承認規格である日抗基外規格をも考慮に加えることが重要であると考えられた。また、適否の判定基準等の考え方に日局と日抗基の間に相違が見られたが、これに関しては日局での考え方に整合させるのが妥当であると結論した。

#### F. 研究発表

##### 論文発表

1. (財) 日本抗生物質学術協議会：日本抗生物質医薬品基準解説 1998，薬業時報社，東京（1998）。

## 分担研究報告書

### 医薬品の名称及び構造式の改正と国際調和に関する調査及び研究

分担研究者 宮田直樹 国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長

**研究要旨** 日本薬局方収載医薬品の化学名をIUPACの化合物命名法と整合したものに改めるための調査ならびに研究に関しては、1993年にIUPACから提案された“A Guide to IUPAC Nomenclature of Organic Compounds: Recommendations 1993”に基づき、収載医薬品の化学名について調査を行った。その結果、Suffixで表示する置換基の位置番号を置く位置の変更などが必要であることが明らかになった。また、日本薬局方収載医薬品の構造式の国際調和に関する調査ならびに研究を行い、米国薬局方など諸外国の局方に掲載されている構造式が、徐々に、従来の活字印刷し易い構造式からコンピュータ処理の容易な構造式に変更されてきている現状が明らかになった。

#### A. 研究目的

我が国における医薬品の基準書である“日本薬局方”に収載されている医薬品の名称及び構造式について、現在の科学技術の水準に見合い、国際的な整合性を持ったものにするための検討を積極的に進めることを目的とする。

#### B. 研究方法

日本薬局方収載医薬品の化学名に関しては、1993年にIUPACから提案された“A Guide to IUPAC Nomenclature of Organic Compounds: Recommendations 1993”に基づき、収載医薬品の化学名について調査を行った。

また、構造式に関しては、1996年にWHOから提案された“The graphic representation of chemical formulae in the publications of international nonproprietary names (INN) for the pharmaceutical substances”および、米国薬局方など諸外国の局方書ならびに世界的に定評のある薬学関係書籍に掲載されている構造式の表記法を調査し、日本薬局方と比較調査した。

#### C. 研究結果

調査の結果、化学名については、Suffixで表示する置換基の位置番号を置く位置の変更(2-hexene → hex-2-ene)や、置換基を付けることのできる母核構造名の制限(Acetophenone -- No substitution, 従来は unlimited substitution), などの改正が必要であることが明らかになった。

また、構造式については、従来の活字印刷し易い構造式からコンピュータ処理の容易な構造式(具体的には、炭素鎖をCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>で表示するのではなく、折れ線で表示する方法)に変更されてきている現状が明らかになった。

#### D. 結論および考察

日本薬局方に収載されている医薬品の化学名ならびに構造式は、日本における医薬品の化学名の命名法ならびに構造式の表記法の基準である。IUPACやWHOの指針に沿った表記法を採用することにより、世界の趨勢に合致したものにする必要がある。

#### E. 研究発表

なし