

規制区分

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品
注意－習慣性あり

処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること

鎮痛剤

ソセゴン®注射液15mg

Sosegon® Injection 15mg

ペンタゾシン注射液

ソセゴン注射液15mgとソセゴン注射液30mgは濃度が異なります。
配合変化データをご利用の際にはご注意ください。

本剤の色、pH <添付文書記載値>
色：無色～ほとんど無色澄明
pH：3.5～5.5
pH変動試験：pH6.20で白色結晶析出

ソセゴン注射液15mg 配合変化表 <本剤の性状：無色～ほとんど無色澄明 pH：3.5～5.5、pH変動試験ではpH6.20で白色結晶析出>

製品名	メーカー名	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量	外観／pH／残存率					備考
					配合剤	配合後				
						配合直後	3時間	6時間	24時間	
アタラックスP注射液 (25mg/mL)	マルコ - ファイザー	ヒドロキシジン塩酸塩	25mg/1mL +Sal. 100mL	15mg/1mL	無色澄明 4.1	無色澄明 4.4 100.0	無色澄明 4.4 99.5	無色澄明 4.4 99.6	無色澄明 4.4 99.8	
強力ネオミノファージェン	ミノファージェン	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤	100mL (5管)	15mg/1mL	無色澄明 6.5	無色澄明注) 6.4 100.0	無色澄明 6.4 99.7	無色澄明 6.4 99.7	無色澄明 6.4 99.7	注) 配合直後に混濁するが、振り混ぜると消失。
スルペラゾン静注用1g	ファイザー	スルバクタムナトリウム (0.5g)・セフォペラゾンナトリウム (0.5g)	1g /Sal. 100mL	15mg/1mL	無色澄明 5.5	無色澄明注) 4.8	微濁 4.7	白濁 4.7	白濁 4.5	注) 配合直後に混濁するが、振り混ぜると消失。
セスデン注射液	田辺	チメピジウム臭化物水和物	7.5mg/1mL	15mg/1mL	無色澄明 4.3 100.0	無色澄明 4.3	無色澄明 4.3	無色澄明 4.3	無色澄明 4.3 100.2	

(注) 製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載 配合量の / (溶解), + (希釈) の右側に記載の略号：D.W. は注射用水, Sal. は生理食塩液, Gul. はブドウ糖注射液, Sol. は添付溶解液を示す。

ソセゴン注射液15mg 配合変化表 (多剤) <本剤の性状：無色～ほとんど無色澄明 pH：3.5～5.5、pH変動試験ではpH6.20で白色結晶析出>

製品名	メーカー名	成分名	配合剤の使用量	本剤の使用量	外観／pH／残存率					備考
					配合剤	配合後				
						配合直後	3時間	6時間	24時間	
ソセゴン注射液15mg	山之内	ペンタゾシン		15mg/1mL	無色澄明 4.2	無色澄明 4.2 100.0	無色澄明 4.2	無色澄明 4.2 100.4	無色澄明 4.2 100.4	
アタラックスP注射液 (25mg/mL)	マルコ - ファイザー	ヒドロキシジン塩酸塩	25mg/1mL		無色澄明 4.1					
硫酸アトロピン注射液タナベ	田辺	アトロピン硫酸塩水和物	0.5mg/1mL		無色澄明 5.4					

(注) 製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載 配合量の / (溶解), + (希釈) の右側に記載の略号：D.W. は注射用水, Sal. は生理食塩液, Gul. はブドウ糖注射液, Sol. は添付溶解液を示す。

ソセゴン注射液15mg

試験方法

[1] 配合方法

本剤と配合剤の配合方法は、表に示す「本剤の使用量」「配合剤の使用量」に示す比率にて配合した。

[2] 保存条件および試験項目

1) 保存条件

本剤と配合剤を配合した後、室温散光にて保存した。

2) 試験項目

外観： 配合直後、3時間、6時間、24時間後に 目視にて外観の変化を観察した。

pH： 配合直後、3時間、6時間、24時間後に 日局一般試験法 pH試験法 に準じてpHを測定した。

含量および残存率： 配合直後、3時間、6時間、24時間後に 配合溶液中のペンタゾシン（本剤の薬効成分）含量を液体クロマトグラフ法により測定した。

更に測定含量に基づき、配合直後の含量を100%とした残存率を算定した。

ただし、配合後に外観変化が認められた場合、以後の定量を実施せず。

ソセゴン注射液15mg

ソセゴン注射液30mg

ペンタゾシン注射液

一般名又は成分 単位/容量	投与方法	用時 溶解	規格 pH域	試料 pH	(A) N/10HCl (B) N/10NaOH	変化点pH 又は最終pH	移動 指数	変化所見	希釈試験								浸透圧比 (約)
									20mL				500mL				
									0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr	
ペンタゾシン 15mg/1mL	静・筋 ・皮		3.5~5.5	4.40	(A) 10.0	1.12	3.28	変化なし									1
					(B) 0.13	6.20	1.80	白色結晶析出	6.01 +	+	+	+	5.40 +	-	-	- (5.5)	
ペンタゾシン 30mg/1mL	静・筋 ・皮		3.5~5.5	4.40	(A) 10.0	1.12	3.28	変化なし									1
					(B) 0.28	6.50	2.10	白色結晶析出	6.25 +	+	+	+	5.45 +	-	-	- (5.5)	

参考文献) 幸保文治: 注射薬便覧(南山堂): 1976

〔凡 例〕

1. 投与方法

静は静脈内注射、点は点滴静注、筋は筋肉内注射、皮は皮下注射、動は動脈内注射を意味する。

2. 用時溶解

●印は用時溶解して用いる注射薬を示し、※は用時懸濁して用いる注射薬を示す。

空欄は溶解済の注射薬を示す。

3. 規格pH域

添付文書記載のpH域を記入した。

4. 試料pH

実験に供した注射薬のpHである。

5. (A) N/10 HCl、(B) N/10 NaOH

0.1N HCl、0.1N NaOHにより上限を10mLとして滴定を行ない、外観変化が認められた場合は、この時の滴下mL数とし、外観変化が認められなかった場合は10mLとした。

変化点pHまたは最終pH：上記滴定により、外観変化が認められたpHを変化点pHとし、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴下時のpHを最終pHとした。

移動指数：上記pHと試料pHとの差を示す。

6. 変化所見

0.1N HCl、0.1N NaOHの滴定における外観変化を記入した。

7. 希釈試験における20mL、500mLの0の欄の数値は希釈直後のpH、500mLの3hrの欄()内の数値は使用した蒸留水のpHを示す。

+は外観変化の認められるもの。

-は外観変化の認められないもの。すなわち再び澄明となったことを意味する。

()は外観変化のうち、変色をあらわす。判定はいずれも肉眼的に行う。

8. 浸透圧比

浸透圧比は氷点降下法により測定し、生理食塩液を1として比であらわした(添付文書記載の値を記載した)。

9. その他

用時溶解以外の空欄は、データなしを意味する。

(幸保文治著「注射薬便覧」南山堂1976の凡例に基づく)

注射薬のpH変動試験法及び希釈試験法

1. 試料

1アンプル、1バイアル中の容量が10mL以上の場合には10mL、10mL未満の場合には1アンプル、1バイアルの容量をもって試料とする。用時溶解して用いる注射薬は添付の溶解液、又は添付文書中に指定の注射液の指定量で溶解する。

2. pH変動試験法

0.1N HCl、0.1N NaOHにより、上限を10mLとして滴定を行ない、外観変化が認められた場合は、この時のpH(変化点pH)及び滴定量を測定する。また、外観変化が認められなかった場合は、10mL滴下時のpH(最終pH)を測定する。

3. 希釈試験

外観変化の認められるものについては変化点pHにおいて、さらに20mLおよび500mLの蒸留水を加えて良く攪拌し、外観変化の状態を希釈直後、30分、1時間、3時間、室温にて観察する。

(幸保文治著「注射薬便覧」南山堂1976 P.32に基づく)