

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

ソセゴン®注射液30mg

Sosegon® Injection 30mg

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：pH6.50で白色結晶析出

ソセゴン注射液30mg 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pH6.50で白色結晶析出>

注) 遮光下に配合変化試験を実施したのものには製品名の後に★を付した

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	
アクチット注	日研	酢酸維持液(1)／血液代用剤	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	
					100.0	100.4	100.1	99.7		
アタラックスP注射液(25mg/mL)	ファイザー	ヒドロキシジン塩酸塩	25mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.5	4.3	4.3	4.3	4.3	
					100.0	99.2	99.4	99.6		
アドナ(AC-17)注射液(静脈用)	田辺製薬	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	25mg/5mL	30mg/1mL	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	
					5.9	4.6	4.5	4.6	4.5	
					100.0	99.9	100.2	100.4		
アナフラニール注射液	チバガイギー ノバルティス	クロミプラミン塩酸塩	25mg/2mL +Sal. 250mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.6	4.4	4.4	4.4	4.4	
					100.0	99.9	99.8	98.5		
アネキセート注射液0.5mg	山之内	フルマゼニル	0.5mg/5mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.1	4.2	4.2	4.2	4.2	
					100.0	99.5	99.5	100.2		
注射用アプレゾリン	チバガイギー	ヒドララジン塩酸塩	20mg /D. W. 1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
					4.1	4.2	4.2	4.2	4.2	
					100.0	98.5	99.1	99.2		
アミカリック	テルモ = 田辺製薬	アミノ酸・糖・電解質(1)	200mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.1	5.1	5.0	5.0	5.0	
					100.0	99.8	100.0	100.7		
アミノトリパ1号	大塚工場	アミノ酸・糖・電解質(2-1)	上室(250mL)・ 下室(600mL)	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
					100.0	99.9	99.4	98.9		
アミノトリパ2号	大塚工場	アミノ酸・糖・電解質(2-2)	上室(300mL)・ 下室(600mL)	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
					100.0	100.1	100.0	99.4		
アミパレン	大塚工場	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(4)	200mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	
					100.0	100.7	99.7	100.6		
アリナミンF25注★	武田	フルスルチアミン塩酸塩	25mg*/10mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存 *：フルスルチアミンとして25mg／フルスルチアミン塩酸塩として27.29mg
					3.5	4.2	4.1	4.1	4.1	
					100.0	99.1	99.6	99.6		
ヴィーンD注	日研	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.3	5.3	5.3	5.3	5.4	
					100.0	98.8	98.3	97.8		
エホチール注射液★	日本ベーリンガー	エチレフリン塩酸塩	10mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					6.4	4.3	4.3	4.3	4.3	
					100.0	98.6	98.3	100.5		
注射用エンドキサン	塩野義	シクロホスファミド水和物	100mg /D. W. 5mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.6	4.2	4.2	4.2	4.2	
					100.0	98.4	98.7	99.3		
大塚糖液5%	大塚工場	ブドウ糖	5% 20mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.8	4.3	4.3	4.3	4.3	
					100.0	99.8	99.4	100.3		
大塚糖液20%	大塚工場	ブドウ糖	20% 20mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.0	4.3	4.5	4.3	4.3	
					100.0	99.9	98.3	100.6		

(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30mg 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pH6.50で白色結晶析出>

注) 遮光下に配合変化試験を実施したのものには製品名の後に★を付した

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	
ガスター注射液20mg	アステラス	ファモチジン	20mg/2mL +Sal. 18mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.1	5.0	5.0	5.1	5.0	
						100.0	100.2	99.0	99.4	
クリニット注10%	小林薬工	キシリトール	10% 20mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.7	4.4	4.4	4.4	4.4	
						100.0	98.5	98.9	99.2	
KN補液3B	大塚工場	維持液(6)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.5	5.4	5.4	5.4	5.4	
						100.0	99.6	99.0	99.0	
10mgコントミン注★	吉富	クロルプロマジン塩酸塩	10mg/2mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					5.9	4.6	4.6	4.5	4.3	
						100.0	100.4	100.0	100.5	
セレネース注5mg	大日本	ハロペリドール	5mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					3.9	4.1	4.1	4.1	4.1	
						100.0	99.6	99.0	99.7	
ソリターT3号	清水 - 味の素 ファルマ	維持液(3)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	
						100.0	99.4	99.6	100.1	
ソリタックスーH	清水 - 武田	維持液(ブドウ糖加)(1) ／血液代用剤	200mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.0	6.0	6.0	5.9	5.9	
						100.0	99.2	99.8	99.5	
ソルデム1輸液	テルモ	開始液(1)／塩化ナトリウム・ブドウ糖剤	1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.9	4.2	4.2	4.2	4.2	
						100.0	101.4	101.3	100.9	
ソルデム1輸液	テルモ	開始液(1)／塩化ナトリウム・ブドウ糖剤	4mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.9	4.4	4.4	4.4	4.4	
						100.0	101.5	102.1	102.3	
ソルデム1輸液	テルモ	開始液(1)／塩化ナトリウム・ブドウ糖剤	10mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.9	4.6	4.6	4.6	4.6	
						100.0	100.9	100.5	100.5	
ソルデム1輸液	テルモ	開始液(1)／塩化ナトリウム・ブドウ糖剤	200mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.9	5.5	5.5	5.5	5.5	
						100.0	100.2	99.8	99.9	
ソルデム3A輸液	テルモ	維持液(3)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	200mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.1	5.6	5.6	5.6	5.6	
						100.0	100.0	99.5	100.0	
タチオン注射用	山之内	グルタチオン	200mg /D. W. 3mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.9	4.9	4.8	4.8	4.8	
						100.0	99.9	99.9	99.4	
デカドロン注射液3.3mg	万有	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	3.3mg*/1mL	30mg/1mL	無色澄明	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	*：デキサメタゾンリン酸エステルとして4mg/デキサメタゾンとして3.3mg
					7.8	5.7	5.7	5.7	5.7	
トランサミン注	第一製薬	トラネキサム酸	250mg/5mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					7.6	6.0	6.1	6.1	6.0	
						100.0	100.3	101.0	100.0	
トリフリード	大塚工場	維持液(複合糖加)／血液代用液	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	
						100.0	99.6	99.2	99.5	
ドルミカム注	ロシュ - 山之内	ミダゾラム	10mg/2mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					3.5	4.4	4.6	4.3	4.3	
						100.0	100.0	100.0	100.6	
ネオアミュー	HMR	腎不全用アミノ酸製剤(1-2)	200mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					7.2	7.1	7.1	7.1	7.1	
						100.0	100.2	100.9	101.0	
ネオフィリン注	エーザイ	アミノフィリン水和物	250mg/10mL	30mg/1mL	無色澄明	白濁	白濁	白濁	白色沈殿	
					9.1	9.0	9.0	9.0	9.0	

(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30mg 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pH6.50で白色結晶析出>

注) 遮光下に配合変化試験を実施したのものには製品名の後に★を付した

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	
ノルアドリナリン★	三共	ノルアドレナリン	1mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					2.5	4.1	4.1	4.1	4.1	
						100.0	99.8	99.9	99.5	
ハイカリック液-1号	テルモ	高カロリー輸液用基本液(5-1)	700mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	
						100.0	100.5	100.4	101.0	
ハイカリック液-2号	テルモ	高カロリー輸液用基本液(5-2)	700mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	
						100.0	99.9	99.5	100.5	
ハイカリック液-3号	テルモ	高カロリー輸液用基本液(5-3)	700mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.0	4.1	4.1	4.1	4.1	
						100.0	99.6	100.7	101.0	
ハイスコ★	杏林	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	0.5mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					6.3	4.3	4.2	4.3	4.2	
						100.0	100.1	99.8	99.6	
パドリン注射液	藤沢	プリフィニウム臭化物	7.5mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
						100.0	100.7	100.6	100.0	
パントール注射液100mg	トーアエイヨー - 山之内	パンテノール	100mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.5	4.3	4.4	4.3	4.3	
						100.0	98.9	99.2	99.4	
ピーエヌツイン-1号	森下ルセル	アミノ酸・糖・電解質(3-1)	I層(800mL)・II層(200mL)	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
						100.0	99.3	98.6	99.1	
ピーエヌツイン-2号	森下ルセル	アミノ酸・糖・電解質(3-2)	I層(800mL)・II層(300mL)	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	
						100.0	99.0	98.9	98.2	
ピーエヌツイン-3号	森下ルセル	アミノ酸・糖・電解質(3-3)	I層(800mL)・II層(400mL)	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	
						100.0	100.2	100.0	99.8	
ビクシリン注射用2g	明治製菓	アンピシリンナトリウム	2g/Sal. 100mL	30mg/1mL	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出	
					9.2	9.1	8.8	8.8	8.4	
ビタシミン注射液100mg	武田	アスコルビン酸	100mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					7.0	5.5	5.5	5.5	5.5	
						100.0	100.5	101.5	100.3	
ビタメジン静注用	三共	リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	1瓶/D.W. 20mL	30mg/1mL	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明	
					4.6	4.6	4.6	4.5	4.6	
						100.0	100.4	100.0	100.9	
フィシザルツ	扶桑	塩化ナトリウム(生理食塩液)	0.9% 100mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.6	4.3	4.3	4.3	4.3	
						100.0	100.7	99.9	100.9	
10%フェノバル★	藤永 - 三共	フェノバルビタール	100mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	白濁	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	遮光保存
					8.8	8.0	8.0	7.9	8.2	
ブスコパン注射液	日本ベーリンガー - 田辺製薬	ブチルスコポラミン臭化物	20mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.5	4.2	4.2	4.2	4.2	
						100.0	100.2	99.6	100.3	
フラビタン注射液10mg★	トーアエイヨー - 山之内	フラビンアデニンジヌクレオチド	10mg/1mL	30mg/1mL	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	遮光保存
					5.7	4.4	4.5	4.4	4.4	
						100.0	100.4	99.2	100.2	
プリンペラン注射液	藤沢	塩酸メトクロプラミド	10mg/2mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					3.4	4.2	4.2	4.2	4.2	
						100.0	100.9	100.7	101.0	

(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30mg 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pH6.50で白色結晶析出>

注) 遮光下に配合変化試験を実施したのものには製品名の後に★を付した

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	
フルクトラクト注	大塚工場	維持液(7)／乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	
					100.0	98.9	99.7	99.1		
5%フルクトン注 (販売中止)	大塚工場	果糖	5% 500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.0	4.1	4.2	4.1	4.1	
					100.0	98.5	98.5	98.9		
ブレオ	日本化薬	ブレオマイシン塩酸塩	15mg /Sol. 10mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.8	4.3	4.3	4.3	4.3	
					100.0	99.3	99.9	100.2		
水溶性プレドニン50mg	塩野義	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	50mg* /Sal. 5mL	30mg/1mL	無色澄明	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿	*：プレドニゾンコハク酸エステルとして63.9mg／プレドニゾンとして50mg
					6.6	6.3	6.3	6.3	6.3	
ヘスパンダー	杏林	ヒドロキシエチルデンプン配合剤／血液代用剤	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.0	5.9	5.9	5.9	5.9	
					100.0	99.9	100.0	100.3		
ペルジピン注射液10mg★	山之内	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL	30mg/1mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	遮光保存
					3.6	4.3	4.4	4.3	4.3	
					100.0	99.6	100.0	100.5		
ポスミン注★	第一製薬	アドレナリン	1mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					2.9	4.2	4.2	4.2	4.2	
					100.0	100.2	100.2	100.7		
ボララミン注5mg★	シェリングプラウ	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	5mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					4.9	4.3	4.3	4.3	4.3	
					100.0	99.8	99.8	100.1		
マイトマイシン協和S	協和発酵	マイトマイシンC	2mg /Sol. 5mL	30mg/1mL	淡青紫色澄明	淡青紫色澄明	紫色澄明	赤紫色澄明 ¹⁾	赤紫色澄明 ¹⁾	1) 経時的に赤味が増した
					6.4	4.2	4.3	4.3	4.3	
					100.0	100.0	100.2	100.4		
マックアミン	日本製薬 - 武田	総合アミノ酸・グリセリン配合剤	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	
					100.0	99.6	100.8	99.0		
ミルリーラ注射液10mg	山之内	ミルリノン	10mg/10mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					3.6	3.9	3.9	3.9	4.0	
					100.0	100.7	100.2	101.4		
メチロン注25%★	第一製薬	スルピリン水和物	250mg/1mL	30mg/1mL	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	遮光保存
					7.1	4.9	5.0	5.1	5.3	
					100.0	99.7	99.4	99.8		
モリヘパミン	森下ルセル	肝不全用アミノ酸製剤(2)	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					7.2	7.2	7.2	7.2	7.3	
					100.0	100.6	100.4	99.7		
ユニカリックL	テルモ = 田辺	アミノ酸・糖・電解質(4-1)	1,000mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	
					100.0	99.3	99.5	100.9		
ユニカリックN	テルモ = 田辺	アミノ酸・糖・電解質(4-2)	1,000mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	
					100.0	99.7	100.1	100.6		
ライボミンS注射液★	トーアエイヨー - 山之内	フラビンアデニンジヌクレオチド(5mg)・ピリドキサルリン酸エステル水和物(10mg)	1mL	30mg/1mL	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	遮光保存
					6.4	5.1	5.1	5.1	5.1	
					100.0	99.7	100.4	100.4		
ラクテックG注	大塚工場	乳酸リンゲル液(ソルビトール加)	100mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					6.6	5.6	5.6	5.6	5.7	
					100.0	99.6	99.5	98.3		
ラシックス注100mg	アベンティス	フロセミド	100mg/10mL	30mg/1mL	無色澄明	白濁	白濁	白濁	白色沈殿	
					9.1	6.2	6.1	6.0	6.1	

(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30mg 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pH6.50で白色結晶析出>

注) 遮光下に配合変化試験を実施したものには製品名の後に★を付した

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	
硫酸アトロピン注射液★	扶桑	アトロピン硫酸塩水和物	0.5mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					6.2	4.2	4.2	4.3	4.3	
						100.0	99.1	98.8	99.2	
リンゲル液	扶桑	リンゲル液	500mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					5.9	4.6	4.7	4.7	4.6	
						100.0	99.4	99.7	99.0	
リンデロン注100mg(2%)	塩野義	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	100mg*/5mL	30mg/1mL	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出	*：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムとして131.6mg/ベタメタゾンとして100mg
					8.0	6.9	6.9	6.9	6.9	
レンチナン<山之内> 1mg (販売中止)	山之内	レンチナン	1mg /D. W. 2mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	—	—	—	
					6.5	4.2	4.1	4.2	4.3	
						100.0	99.7	99.8	99.9	
ワゴスチグミン注0.5mg ★	塩野義	メチル硫酸ネオスチグミン	0.5mg/1mL	30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	遮光保存
					6.1	4.2	4.3	4.3	4.3	
						100.0	98.5	98.3	99.2	

ソセゴン注射液30mg 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pH6.50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30mg	アステラス	ペンタゾシン		30mg/1mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	
						100.0	100.3	100.3	100.1	
アタラックス-P注射液 (25mg/mL)	ファイザー	ヒドロキシジン塩酸塩	25mg/1mL		無色澄明					
					4.1					
アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タナベ」	田辺三菱	アトロピン硫酸塩水和物	0.5mg/1mL		無色澄明					
					5.6					

(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30mg

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)