

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ペンタゾシン					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ペンタゾシン注15mg「KN」	小林化工			
	2	ペンタゾシン注30mg「KN」	小林化工			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ソセゴン注射液15mg	丸石製薬			
	②	ソセゴン注射液30mg	丸石製薬			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 8.0 pKa ₂ : 9.7					
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。 社内資料では、以下のデータが示されている。 水の溶解度 0.80W/V%、溶けにくい（日局表現）。（温度 20℃）					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果*1
		苛酷試験	光	室温 フェードメーター*2	気密	5時間
*1：測定項目は、外観、融点、含量、薄層クロマトグラフィー、紫外外部吸収スペクトル *2：本試験における照射量は、19,236MW/min/cmであり、当照射1時間は、自然条件における48時間の日光照射量に相当する。						
その他	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果*1	
	長期保存試験	室温・遮光	気密	24週間	変化なし	
	苛酷試験	加温・加湿	40℃、80%RH、遮光	曝気	12週間	変化なし
*1：測定項目は、外観、融点、含量、薄層クロマトグラフィー、紫外外部吸収スペクトル						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤					
規格単位	15mg 1管 30mg 1管					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ペンタゾシン注15mg「KN」	小林化工	○	象 外 記 載 対		
2	ペンタゾシン注30mg「KN」	小林化工				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

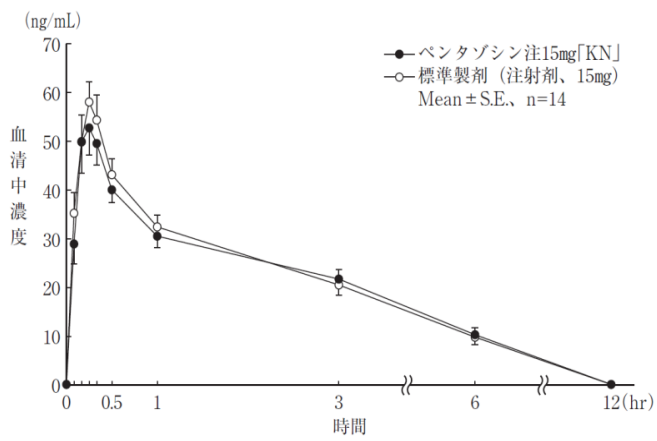
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

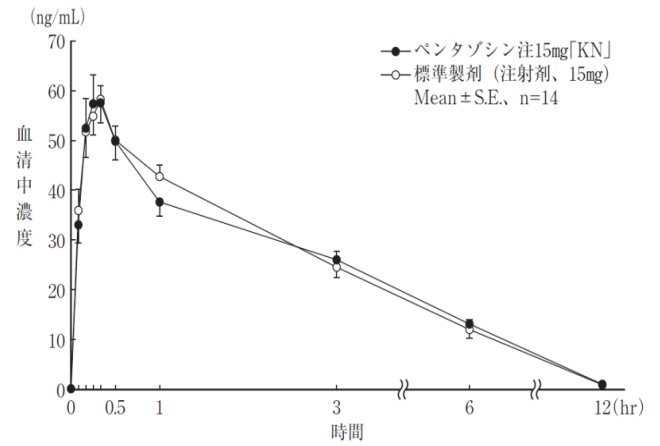
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

皮下投与時のペンタゾシン血清中濃度推移



筋肉内投与時のペンタゾシン血清中濃度推移



2

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ソセゴン注射液 15mg/30mg（製造販売元：丸石製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年6月改訂、新様式第2版）