

規制区分
 劇薬
 処方箋医薬品
 注意－医師等の処方箋により使用すること

統合失調症治療剤

ロドピン®細粒10%

Lodopin® Fine Granules 10%
 ソテピン製剤

<参考：本剤の色・形状（添付文書記載値）>
 色・形状：白色の細粒

試験条件	温度	R.H.
最悪条件	30℃	92%
中間条件	20℃	75%
最良条件	5℃	52%

ロドピン細粒10% 配合変化 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剂			配合 薬味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考		
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	4日	7日				10日	14日
ロドピン細粒10%	藤沢	ソテピン	単味	/	0.3g	[白色の細粒]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	

<112 催眠鎮静剤, 抗不安剤>

[1] 有機ブロム化合物製剤

プロバリン	日本新薬	ブロムワレリル尿素	配合	0.1g	0.3g	[無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 10日後よりわずかに固化(±)	
-------	------	-----------	----	------	------	---------------------	----------------	----	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	---------------------------------------	--

<112 催眠鎮静剤, 抗不安剤>

[4] ベンゾジアゼピン系製剤

コントロール10倍散	武田	クロルジアゼポキシド	配合	0.06g	0.3g	[白色～淡黄白色の細粒状散剤]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
バランス10倍散	山之内	クロルジアゼポキシド	配合	0.06g	0.3g	[帯黄白色の散剤]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
セルシン100倍散	武田	ジアゼパム	配合	0.15g	0.3g	[白色の細粒を含む粉末]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
ホリゾン散(1%)	山之内	ジアゼパム	配合	0.15g	0.3g	[白色の散剤]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
ネルボン散(1%)	三共	ニトラゼパム	配合	0.1g	0.3g	[白色の粉末]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
ベンザリン細粒(1%)	塩野義	ニトラゼパム	配合	0.1g	0.3g	[白色の細粒]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 2日後よりわずかに固化(±) 10日後より固化・湿潤(+)	
			単味	0.1g	/			外観	-	-	-	-	-	-	30℃、92%R.H. (14日)で 2日後よりわずかに固化(±) 10日後より固化・湿潤(+) 14日後より固化・一部溶解(++)		

<112 催眠鎮静剤, 抗不安剤>

[5] バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤

イソミタール	日本新薬	アモバルビタール	配合	0.03g	0.3g	[白色の結晶又は結晶性の粉末]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
--------	------	----------	----	-------	------	-----------------	----------------	----	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	----------------------------------	--

<116 抗パーキンソン剤>

[2] ピペリデン製剤

アキネトン散1% (販売中止)	大日本	ピペリデン塩酸塩	配合	0.06g	0.3g	[白色・細粒状の散剤]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
--------------------	-----	----------	----	-------	------	-------------	----------------	----	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	----------------------------------	--

<116 抗パーキンソン剤>

[9 i] その他

アーテン100倍散	レダリー	トリヘキシフェニジル塩酸塩	配合	0.15g	0.3g	[白色の細粒状の粉末]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
トレミン散(1%) (販売中止)	シェリングプラウ	トリヘキシフェニジル塩酸塩	配合	0.15g	0.3g	[白色の散剤(粉末)]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	
トリモール細粒(2%)	藤沢	ピロヘプチン塩酸塩	配合	0.06g	0.3g	[白色・細粒剤]	20℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	変色± (淡黄白色)	変色± (淡黄白色)	変色± (淡黄白色)	5℃、52%R.H. (14日)で 14日後まで変化なし	30℃、92%R.H. (14日)で 2日後よりわずかに変色(±) 変色：白色→2日後 淡黄白色	

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

ロドピン細粒10% 配合変化 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件							最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	4日	7日	10日			

< 1 1 7 精神神経用剤 >

[1] クロルプロマジン製剤

ウインタミン細粒(10%)	塩野義	クロルプロマジンフェ ノールフタリン酸塩	配 合	0.45g	0.3g	[白色の細粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
---------------	-----	-------------------------	--------	-------	------	----------	-----------------	----	---	---	---	---	---	---	-----------------------------------	------------------------------------	--

< 1 1 7 精神神経用剤 >

[2] フェノチアジン系製剤

フルメジン500倍散	吉富	フルフェナジンマレイ ン酸塩	配 合	0.5g	0.3g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	固化±	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 1日後よりわずかに固化(±)	
トリラホン散1%	シェリングブラウ	ペルフェナジン	配 合	0.48g	0.3g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
ピーゼットシー散100倍 散	吉富	ペルフェナジンフェ ンジン酸塩	配 合	0.48g	0.3g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
レボトミン10倍散	吉富	レボメプロマジンマレイ ン酸塩	配 合	0.2g	0.3g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
ヒルナミン細粒(10)	塩野義	レボメプロマジンマレイ ン酸塩	配 合	0.2g	0.3g	[白色の細粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	

< 1 1 7 精神神経用剤 >

[4] イミプラミン系製剤

スルモンチール散10%	塩野義	トリミプラミンマレイ ン酸塩	配 合	0.2g	0.3g	[白色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後よりわずかに固化(±)	
-------------	-----	-------------------	--------	------	------	---------	-----------------	----	---	---	---	---	---	---	-----------------------------------	---	--

< 1 1 7 精神神経用剤 >

[9 i] その他

クロフェクトン顆粒 (10%)	吉富	クロカブラミン塩酸塩	配 合	0.15g	0.3g	[白色の顆粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
プロピタン散(10倍散)	エーザイ	ピパンペロン塩酸塩	配 合	0.6g	0.3g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 10日後よりわずかに固化(±)	
オーラップ細粒(1%)	藤沢	ピモジド	配 合	0.06g	0.3g	[白色の細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	

< 2 3 2 消化性潰瘍剤 >

[9 i] その他

ドグマチール細粒50%	藤沢	スルピリド	配 合	0.12g	0.3g	[白色の細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
-------------	----	-------	--------	-------	------	---------	-----------------	----	---	---	---	---	---	---	-----------------------------------	------------------------------------	--

< 2 3 3 健胃消化剤 >

[9 K] 炭酸水素ナトリウム・苦味質剤 (酵素配合を含む)

健胃散「スズ」	鈴粉末	炭酸水素ナトリウム・ ニガキ	配 合	0.3g	0.3g	[淡黄色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	-	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 2日後よりわずかに変色(±) 4日後よりわずかに固化(±) 7日後より変色・固化(+) 変色：微黄褐色→2日後 淡黄褐色	
			単 味	0.3g				外観						30℃、92%R. H. (14日) で 2日後よりわずかに変色(±) 4日後よりわずかに固化(±) 7日後より変色・固化(+) 変色：微黄褐色→2日後 淡黄褐色			

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品 (メーカー名なし) は日本薬局方より引用

ロドピン細粒10% 配合変化 <本剤の性状：白色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合直後	1日	4日	7日			

<233 健胃消化剤>

[9N] 消化酵素・制散・生薬・被覆剤

S・M散	三共	タカチアスターゼ・生薬配合剤	配合	0.39g	0.3g	[淡灰色～灰褐色の粉末]	20℃ 75%R. H.	外観	— (微黄褐色)	—	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 4日後よりわずかに変色(±) 10日後より変色・固化(+) 変色：微黄褐色→4日後 淡黄褐色	
			単味	0.39g				外観									

<239 その他の消化器官薬>

[9i] その他

プリンペラン細粒(2%)	藤沢	メトクロプラミド	配合	0.15g	0.3g	[白色の細粒]	20℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
--------------	----	----------	----	-------	------	---------	-----------------	----	---	---	---	---	---	---	-----------------------------------	------------------------------------	--

<441 抗ヒスタミン剤>

[3] フェノチアジン系製剤

ヒベルナ散(10%)	吉富	ヒベンズ酸プロメタジン	配合	0.2g	0.3g	[白色の散剤]	20℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	
ピレチア細粒(10%)	塩野義	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	配合	0.2g	0.3g	[白色の細粒剤]	20℃ 75%R. H.	外観	—	—	—	—	—	—	5℃、52%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	30℃、92%R. H. (14日) で 14日後まで変化なし	

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

現在、販売中止で代替品が存在しないものは製品名に薄い灰色の網掛けをつけた

(1) 保存条件：日本薬剤師会・調剤技術委員会の配合変化試験法(薬剤学, 19(4), 276(1959))に準じて実施した

(2) 外観変化

—：変化の全く認められないもの

±：変化の有無の疑わしいもの

+：明らかに、変化は認められるが実際の調剤投与に差し支えない程度のもの

++：調剤投与に差支える程度の変化が認められるもの