

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

肝機能改善剤

プロトポルト錠20mg

PROTPORT TAB. 20mg

（プロトポルフィリンニナトリウム製剤）

剤形	褐色の糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 プロトポルフィリンニナトリウム 20mg
一般名	和名：プロトポルフィリンニナトリウム 洋名：Protoporphyrin Disodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1972年4月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：寿製薬株式会社
医薬品情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	寿製薬株式会社 TEL：0120-996-156 FAX：0268-82-2215 ホームページ URL： http://www.kotobuki-pharm.co.jp/

本 IF は 2015 年 8 月 改 訂 （ 第 7 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新 の 添 付 文 書 情 報 は、 医 薬 品 医 療 機 器 情 報 提 供 ホ ー ム ペ ー ジ <http://www.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 く だ さ い。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適性使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適性使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔IFの様式〕

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

〔IFの作成〕

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「 IF 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 IF 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「 IF 記載要領2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調整法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	4
7. 溶出性	4
8. 生物学的試験法	4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある爽雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び容量	6
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	6
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	6
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	6
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	8
(5) 食事・併用薬の影響	8
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	8
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	8
(2) 吸収速度定数	8
(3) バイオアベイラビリティ	8
(4) 消失速度定数	8
(5) クリアランス	8
(6) 分布容積	8
(7) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸収	8
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 血液－胎盤関門通過性	8
(3) 乳汁への移行性	8
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	9
(2) 排泄率	9

(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	9

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	10
(2) 併用注意とその理由	10
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	10
(2) 重大な副作用と初期症状	10
(3) その他の副作用	10
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	11
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	12
(2) 副次的薬理試験	12
(3) 安定性薬理試験	12
(4) その他の薬理試験	12
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12

(4) その他の特殊毒性	12
--------------	----

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	13
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
11. 薬価基準収載年月日	13
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更・追加等の年月日及びその内容	13
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
14. 再審査期間	13
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14

X I. 文献

1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15

X I I. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16

X I I I. 備考

その他の関連資料	17
----------	----

I. 概要に関する項目

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | プロトポルト錠 20mg (旧販売名：プロトポルト錠 (「医薬品関連医療事故防止対策・徹底について」に基づき平成 21 年 4 月 28 日に販売名変更) は、平成 21 年 4 月 28 日に寿製薬株式会社で製造承認を取得し、平成 21 年 9 月 25 日に薬価基準収載された商品である。 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 肝機能改善剤であり、慢性肝疾患における肝機能の改善作用を示す。 |

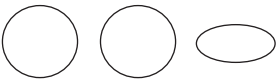
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	プロトポルト錠 20mg
(2) 洋名	PROTPORT TAB. 10mg
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	プロトポルフィリン二ナトリウム
(2) 洋名(命名法)	Protoporphyrin Disodium
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{34}H_{32}N_4Na_2O_4$ 分子量 : 606.63
5. 化学名(命名法)	Disodium 1, 3, 5, 8-tetramethyl-2, 4-divinylporphine-6, 7-dipropionate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS登録番号	50865-01-5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	赤紫色～黒紫色の粉末で、においはなく、弱い塩味がある。
(2) 溶解性	水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにはほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	該当資料なし
4. 有効成分の定量法	該当資料なし

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状	外形	色・剤型	直径：7.9mm 厚さ：4.5mm 重量：235mg	識別コード
		褐色の糖衣錠		—
(2) 製剤の物性	該当資料なし			
(3) 識別コード	なし			
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし			
2. 製剤の組成				
(1) 有効成分(活性成分)の含量	1錠中 プロトポルフィリン二ナトリウム 20mg			
(2) 添加物	乳糖水和物、ステアリン酸 Mg、白糖、沈降炭酸 Ca、セラック、赤色 102 号、青色 2 号、黄色 5 号			
(3) その他	特になし			
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない			
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36 ヶ月）の結果、プロトポルト錠 20mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。			
5. 調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし			
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし			
7. 溶出性	該当資料なし			
8. 生物学的試験法	該当しない			

9. 製剤中の有効成分の確認 試験法	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の定 量法	該当資料なし
11. 力価	該当資料なし
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容 器に関する情報	該当しない
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	慢性肝疾患における肝機能の改善
2. 用法及び用量	プロトポルフィリン二ナトリウムとして、通常成人1回20～40mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当資料なし
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	該当資料なし
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし

(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない								
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	該当しない								
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない								
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない								
7. 相互作用									
（1）併用禁忌とその理由	該当しない								
（2）併用注意とその理由	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>尋常性白斑治療剤（メトキサレン）</td> <td>光線過敏症状の増悪、場合によっては光線過敏症が発現するおそれがある。</td> <td>メトキサレンは皮膚の光感受性を増強させるが、本剤はその作用を増強すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	尋常性白斑治療剤（メトキサレン）	光線過敏症状の増悪、場合によっては光線過敏症が発現するおそれがある。	メトキサレンは皮膚の光感受性を増強させるが、本剤はその作用を増強すると考えられる。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
尋常性白斑治療剤（メトキサレン）	光線過敏症状の増悪、場合によっては光線過敏症が発現するおそれがある。	メトキサレンは皮膚の光感受性を増強させるが、本剤はその作用を増強すると考えられる。							
8. 副作用									
（1）副作用の概要	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。								
（2）重大な副作用と初期症状	該当しない								
（3）その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症*1</td> <td>日光皮膚炎（掻痒性皮疹、紅斑、水疱）</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、胃腸障害、下痢、胃痛、腹部違和感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>色素沈着、心悸亢進、熱感、身体違和感、顔面潮紅、黒色便</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症*1	日光皮膚炎（掻痒性皮疹、紅斑、水疱）	消化器	嘔気、胃腸障害、下痢、胃痛、腹部違和感	その他	色素沈着、心悸亢進、熱感、身体違和感、顔面潮紅、黒色便
	頻度不明								
過敏症*1	日光皮膚炎（掻痒性皮疹、紅斑、水疱）								
消化器	嘔気、胃腸障害、下痢、胃痛、腹部違和感								
その他	色素沈着、心悸亢進、熱感、身体違和感、顔面潮紅、黒色便								

*1 この様な場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕
15. その他の注意	特になし
16. その他	特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
（1）薬効薬理試験	該当資料なし
（2）副次的薬理試験	該当資料なし
（3）安定性薬理試験	該当資料なし
（4）その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性	
（1）単回投与毒性試験	該当資料なし
（2）反復投与毒性試験	該当資料なし
（3）生殖発生毒性試験	該当資料なし
（4）その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	遮光保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	該当しない
（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. 安定性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意」参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	(PTP) 120 錠
7. 容器の材質	[PTP 包装品] シート：塩化ビニル/アルミニウム箔 内 装：ポリプロピレン・ポリエチレンラミネート 個装箱：紙
8. 同一成分・同効薬	プロルモン錠 20mg（田辺三菱製薬株式会社）等
9. 国際誕生年月日	不明
1 0. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2009 年 4 月 28 日 製造販売承認番号：22100AMX00709000
1 1. 薬価基準収載年月日	2009 年 9 月 25 日
1 2. 効能又は効果追加、用法及び用量変更・追加等の年月日及びその内容	該当しない
1 3. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
1 4. 再審査期間	該当しない

15. 投与期間期限医薬品に関する情報	本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付け)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
16. 各種コード	厚生省薬価基準収載医薬品コード：3919001F2307
17. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文献

1. 引用文献

1) プロトポルト錠 20mg の安定性試験 (寿製薬株式会社社内資料)

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | なし |

XIII. 備考

その他の関連資料

特になし

製造販売元  寿製薬株式会社