

# 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）

貯法：遮光保存  
使用期限：外箱に記載

※ 承認番号	22100AMX00709000
※ 薬価収載	2009.09
販売開始	1972.04
再評価結果	1984.09

## ※【組成・性状】

販売名	プロトポルト錠 20mg		
成分・含量	1錠中プロトポルフィリンニナトリウム 20mg		
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		
色・剤形	褐色の糖衣錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	7.9	4.5	235

## 【効能・効果】

慢性肝疾患における肝機能の改善

## 【用法・用量】

プロトポルフィリンニナトリウムとして、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。

## 【使用上の注意】

### 1. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

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。

### 2. 副作用

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。

#### その他の副作用

	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。

### 3. 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。

### 4. 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。）

### 5. 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へ刺入し、更には穿孔を起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。〕

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロトポルフィリンニナトリウム

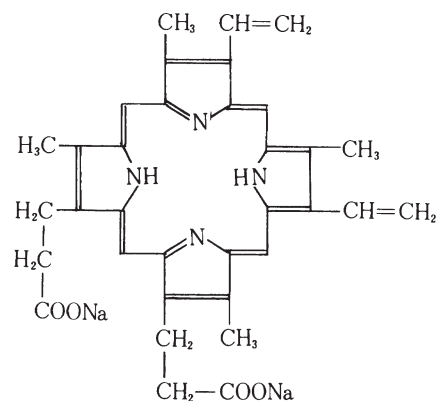
(Protoporphyrin Disodium)

化学名：Disodium 1, 3, 5, 8-tetramethyl-2, 4-divinylporphine-6, 7-dipropionate

分子式：C<sub>34</sub>H<sub>32</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：606.63

構造式：



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。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。

## ※【取扱い上の注意】

### 安定性試験 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。

## 【包装】

(PTP)：120 錠

※【主要文献】

- 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）

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

寿製薬株式会社 開発部  
〒 389-0697 長野県埴科郡坂城町大字坂城 6351  
TEL : 0120-996-156 FAX : 0268-82-2215