

**2006年8月改訂(第11版)
*2006年2月改訂

日本標準商品分類番号

873111

ビタミンA剤

** **チョコラ[®]A錠1万単位** **Chocola[®]A**

承認番号	21800AMX10770000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1951年3月

〔貯 法〕 室温保存
PTP包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、光を遮り、湿気を避けて保存すること(徐々に分解して含量が低下する)。

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

1. エトレチナート製剤を投与中の患者
〔相互作用〕の項参照
2. トレチノイン製剤を投与中の患者
〔相互作用〕の項参照
3. タミバロテン製剤を投与中の患者
〔相互作用〕の項参照
4. 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA5,000IU/日以上以上の投与(ビタミンA欠乏症の婦人は除く)
〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照

【組成・性状】

1. 組成

1錠中にビタミンA油10mg〔ビタミンAとして10,000ビタミンA単位〕を含有するチョコレート色の糖衣錠である。

添加物としてアラビアゴム末、アルファー化デンプン、カカオ末、小麦粉、三二酸化鉄、ジブチルヒドロキシトルエン、赤色3号、ゼラチン、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白糖、バレイショデンプン、ビタチョコレート、ブチルヒドロキシアニソール、薬用炭を含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	断 面	
チョコラ 錠1万単位	糖衣錠				チョコレート色
	E301	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 9.7 450 5.7			

【効能・効果】

ビタミンA欠乏症の治療

(夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症)

下記疾患のうち、ビタミンAの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合

角化性皮膚疾患

【用法・用量】

治療の目的には、ビタミンAとして通常成人1日10,000~100,000ビタミンA単位を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

なお、ビタミンAとして通常成人1日3,000~100,000ビタミンA単位である。

【使用上の注意】

1. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エトレチナート (チガゾン)	ビタミンAの正常血中濃度には影響を及ぼさないが、ビタミンA過剰症と類似した副作用症状があらわれることがある。	エトレチナートのビタミンA様作用により、ビタミンAの作用が増強される。
トレチノイン (ベサノイド)	ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を起こすおそれがある。	トレチノインはビタミンAの活性代謝物である。
タミバロテン (アムレイク)		タミバロテンはビタミンAと同じレチノイドである。

(2)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
バクリタキセル	バクリタキセルの血中濃度が上昇する。	本剤によるチトクロームP450(CYP2C8)に対する競合的阻害作用による。

2. 副作用(頻度不明)

(1)大量・長期投与により、次のようなビタミンA過剰症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。〔過量投与〕の項参照)

- 1)脳神経系:大泉門膨隆、神経過敏、頭痛
- 2)胃 腸:食欲不振、嘔吐
- 3)肝 臓:肝腫大
- 4)皮 膚:脱毛、痒痒感
- 5)その他:体重増加停止、四肢痛、骨痛、関節痛

(2)過敏症

発疹等があらわれた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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人には、ビタミンA欠乏症の治療に用いる場合を除いて本剤を投与しないこと。

〔外国において、妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10,000IU/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果がある。〕

なお、ビタミンAの補給を目的として本剤を用いる場合は食品などからの摂取量に注意し、本剤による投与は5,000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。

(裏面につづく)

5. 過量投与

(1) 徴候・症状

ビタミンA過剰症はビタミンA摂取後12時間前後で発病する急性過剰症（急性症）とビタミンAを数ヶ月以上摂取して次第に症状の現われる慢性過剰症（慢性症）とがある。

1) 急性症状

ビタミンA摂取後数時間～24時間（約12時間）で現われ、摂取中止後1～2日後に症状は消失し何ら後遺症を残さない。主症状は小児では急性脳水腫に起因し、嘔吐、不眠、嗜眠、興奮のほか大泉門が膨隆して茸状に膨れあがる。乳幼児ではそのほか吐乳、下痢、不機嫌、不安症状、痙攣、水頭症の報告もある。髄膜症はみられない。成人では全身倦怠、悪心、嘔吐、腹痛、めまい、運動鈍化が起こり、嗜眠状態となり、その後全身の皮膚が剥離し回復する。臨床検査成績としては脳脊髄液圧がやや亢進するほか病的所見はみられず、大泉門膨隆程度と脳圧間に必ずしも平行関係はないといわれ、脳波にも異常なく眼底変化はみられない。

急性症は成人にはまれで大多数乳幼児である。

2) 慢性症状

主症状は小児では食欲不振、体重増加停止、便秘、不機嫌、不眠、興奮、ときに肝肥大などの一般症状、中枢神経症状としては頭痛、嘔吐、神經過敏、痙攣、複視、斜視、脳圧亢進、脳水腫など、骨症状は四肢の有痛性長管骨腫脹が特徴的で、骨幹が紡錘状に腫脹し、X線で骨膜増殖、尺骨、蹠骨の限局性皮質性骨肥厚、限局性骨粗鬆症を起こし歩行障害を訴える。成人では最も著明な症状は全身倦怠である。皮膚症状はまず毛髪乾燥、ついで脱毛、脂漏、癢痒症、尋常性痤瘡、落屑、口唇乾燥亀裂、口角亀裂、舌縁疼痛、水疱形成など、腹部では肝・脾肥大、リンパ腺軽度肥大、泌尿器では尿意頻回などが起こり、神経系の障害は小児ほど著明でない。血液では軽い貧血、白血球増多又は減少などが起こるが血液化学や肝機能検査では著しい障害は認められない。血漿中ビタミンA量が上昇しエステル型よりアルコール型ビタミンAの増量が著しく、血清リポイド、アルカリ性フォスファターゼ値が増加する。

(2) 処置

ビタミンA摂取を中止することで容易に治癒する。このほかの処置としては下剤服用、必要なら補液を行う（急性症）。出血性素因にはビタミンK使用、罹患肢の固定を行う。

6. 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）

【薬効薬理】

1. 網膜の暗順応を高める

ビタミンAは、網膜の光受容細胞である桿体と錐体中の感光色素に関連し暗順応を高める。①

2. 粘膜の異常乾燥、角化を改善する

ビタミンAは、粘膜の異常乾燥と変性、角化、損傷、眼球乾燥症及び角膜軟化症を改善し、疾病に対する抵抗力を増す。①

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビタミンA油（Vitamin A Oil）

物理化学的性状：

ビタミンA油は黄色～黄褐色の澄明又はわずかに混濁した油液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

本品は空気又は光によって分解する。

*【包装】

チョコラA錠1万単位……100錠(PTP・バラ)・1,000錠(PTP)

【主要文献】

文献請求番号

- ① 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店)、
C-4731 (2006) A-0033

【文献請求先】

エーザイ株式会社 安全管理部 FAX 03(3811)2710

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120(419)497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

A18175-3

CODE DI-T-A114