

ビタミンA剤
レチノールパルミチン酸エステル製剤

承認番号	21800AMX10507000
販売開始	1951年3月

チョコラ[®]A滴0.1万単位/滴
Chocola[®]A Drops

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- レチノイド製剤（エトレチナート、トレチノイン、タミバロテン、ベキサロテン）を投与中の患者 [10.1 参照]
- 妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミンA5,000IU/日以上との投与（ビタミンA欠乏症の女性は除く） [9.5.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
チョコラA滴0.1万単位/滴	1 mL中 レチノールパルミチン酸エステル20mg [ビタミンAとして30,000ビタミンA単位]	クエン酸水和物、サッカリンナトリウム水和物、ジブチルヒドロキシトルエン、水素添加ヒマシ油ポリオキシエチレン-60モルエーテル、デヒドロ酢酸ナトリウム、ブチルヒドロキシアニソール、香料

3.2 製剤の性状

販売名	性状
チョコラA滴0.1万単位/滴	淡黄色のほとんど澄明な液体で、オレンジ油のにおいがあり味は甘い。

4. 効能又は効果

- ビタミンA欠乏症の予防および治療
（夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症）
- ビタミンAの需要が増大し、食事からの摂取が、不十分な際の補給
（妊産婦、授乳婦、乳幼児、消耗性疾患など）
- 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

6. 用法及び用量

補給の目的には、通常成人、1日2～4滴（ビタミンAとして、2,000～4,000ビタミンA単位）を経口投与する。なお、年齢により適宜減量する。
治療の目的には、通常成人、1日3～100滴（ビタミンAとして、3,000～100,000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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

[9.5.1 参照]

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する女性

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。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。

外国において、妊娠前3ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミン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。 [2.2、9.4 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠3ヵ月以内の女性を除く）

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 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（チガソン） [2.1 参照]	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） [2.1 参照]	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（アムノレイク） ベキサロテン（タルグレチン） [2.1 参照]		これら薬剤はビタミンAと同じレチノイドである。

10.2 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
パクリタキセル	パ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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
脳神経系 ^{注)}	大泉門膨隆、神経過敏、頭痛
胃 腸 ^{注)}	食欲不振、嘔吐
肝 臓 ^{注)}	肝腫大
皮 膚 ^{注)}	脱毛、痒痒感
過 敏 症	発疹等
そ の 他 ^{注)}	体重増加停止、四肢痛、骨痛、関節痛

注) 大量・長期投与によるビタミンA過剰症状 [13.1 参照]

13. 過量投与

13.1 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あらわれる慢性過剰症（慢性症）とがある。[11.2 参照]

13.1.1 急性症状

ビタミンA摂取後数時間～24時間（約12時間）であらわれ、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剝離し回復する。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。

13.1.2 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、神経過敏、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、掻痒症、尋常性瘡癩、落屑、口唇乾燥亀裂、口角亀裂、舌縁疼痛、水泡形成など、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、白血球增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。

13.2 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ビタミンAは、網膜中で11-cisレチナールとなり、暗所でものを見るのに必要なロドプシン（視紅）を形成し、視覚に対する効果を発揮する^{1), 2)}。

18.2 網膜の暗順応を高める

網膜に存在する光感受性色素に関連し暗順応を高める³⁾。

18.3 粘膜の異常乾燥、角化を改善する

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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：レチノールパルミチン酸エステル（Retinol Palmitate）

化学名：(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl) nona-2,4,6,8-tetraen-1-yl palmitate

分子式：C₃₆H₆₀O₂

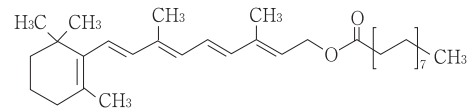
分子量：524.86

性状：レチノールパルミチン酸エステルは淡黄色～黄赤色の固体油脂状又は油状の物質で、敗油性でない僅かに特異なおいがある。

本品は石油エーテルに極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって分解する。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

開栓後は遮光し、密栓して保存すること。

22. 包装

15mL [1瓶（褐色）]

23. 主要文献

1) Stryer L. : J. Biol. Chem., 1991 ; 266(17) : 10711-10714

[A-0170]

2) 舩重正一：油化学, 1988 ; 37(10) : 934-941

[A-0171]

3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C-6209 - C-6213

[A-0169]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

26.2 販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10