

貯 法：室温保存  
有効期間：1年

承認番号 21900AMX00664000

販売開始 1951年3月

筋注ビタミンA剤  
レチノールパルミチン酸エステル製剤

処方箋医薬品<sup>※</sup>

**チョコラ<sup>®</sup>A 筋注5万単位**  
Chocola<sup>®</sup> A for Intramuscular Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]  
2.2 レチノイド製剤（エトレチナート、トレチノイン、タミパロテン、ベキサロテン）を投与中の患者 [10.1参照]  
2.3 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  | チョコラ筋注5万単位        | 1管 (1mL) 中                      |
|------|-------------------|---------------------------------|
| 有効成分 | レチノールパルミチン酸エステル   | 33.333mg (ビタミンAとして、50,000IUを含む) |
| 添加剤  | タウリン              | 20mg                            |
|      | ジブチルヒドロキシトルエン     | 272μg                           |
|      | 植物油               | 適量                              |
|      | ブチルヒドロキシアニソール     | 259μg                           |
|      | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60 | 120mg                           |

**3.2 製剤の性状**

|      |                  |
|------|------------------|
| 販売名  | チョコラ筋注5万単位       |
| 性状   | 淡黄色の注射剤          |
| pH   | 3.0～5.0          |
| 浸透圧比 | 約0.9（生理食塩液に対する比） |

**4. 効能又は効果**

- 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）
- 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の欠乏又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**

ビタミンAとして通常成人、1日3,000～100,000ビタミンA単位を筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

**8. 重要な基本的注意**

- 8.1 本剤の投与により、まれにショック等の重篤な過敏反応の発現がみられるので、使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置をとること。[11.1.1参照]  
8.2 ショック等を予測するため、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。[2.1、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]  
8.3 本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含む医薬品で、ショックの発現が報告されているので、上記注意事項に留意すること。[11.1.1参照]

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者**

- 9.1.1 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者 [2.1、8.2、11.1.1参照]  
9.1.2 薬物過敏症の既往歴のある患者 [2.1、8.2、11.1.1参照]

**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。[2.3、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）<br>[2.2参照]                    | 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）<br>[2.2参照]                    | 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。              |
| タミパロテン（アムノレイク）<br>ベキサロテン（タルグレチン）<br>[2.2参照] |                                                        | 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。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 ショック（頻度不明）**

血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.1、8.1-8.3、9.1.1、9.1.2参照]

**11.2 その他の副作用**

|                   | 頻度不明              |
|-------------------|-------------------|
| 脳神経系 <sup>※</sup> | 大泉門膨隆、神経過敏、頭痛     |
| 胃腸 <sup>※</sup>   | 食欲不振、嘔吐           |
| 肝臓 <sup>※</sup>   | 肝腫大               |
| 皮膚 <sup>※</sup>   | 脱毛、痒痒感            |
| 過敏症               | 発疹等               |
| その他 <sup>※</sup>  | 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を数ヵ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。髄膜炎はみられない。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、脳液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、癬疹症、尋常性瘡瘡、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。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

##### 14.1.1 筋肉内注射時

筋肉内注射により、注射部位に遅発性の硬結、発赤、腫脹を起すことがある。

筋肉内に投与する場合は、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- (1) 同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
- (2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- (3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

### 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<sup>1), 2)</sup>。

#### 18.2 網膜の暗順応を高める

ビタミンAは、網膜に存在する光感受性色素に関連し暗順応を高める<sup>3)</sup>。

#### 18.3 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<sup>3)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：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：C<sub>36</sub>H<sub>60</sub>O<sub>2</sub>

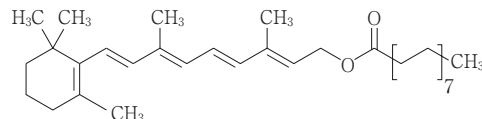
分子量：524.86

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。

構造式：



### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること（含量が低下することがある）。

### 22. 包装

1mL [アンプル 10管]

### 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 ; C6209-C6213 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

**エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10