

## 商品名 チョコラA筋注5万単位 添付文書情報

一般名	レチノールパルミチン酸エステル注射液	薬価	121.00
規格	5万単位1管	区分	
製造メーカー	エーザイ	販売メーカー	エーザイ
薬効	3. 代謝性医薬品 31. ビタミン剤 311. ビタミンA及びD剤 3111. 合成ビタミンA製剤		

### チョコラA筋注5万単位の用法・用量

ビタミンAとして通常成人、1日3000～100000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。

### チョコラA筋注5万単位の効能・効果

- [1] 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）。
- [2] 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）。
- [3] 次記疾患のうち、ビタミンA欠乏又はビタミンA代謝障害が関与すると推定される場合：角化性皮膚疾患。

### チョコラA筋注5万単位の副作用

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。

#### 1. 重大な副作用：

- 1) ショック（頻度不明）：血圧降下、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. その他の副作用：

- [1] 脳神経系：（頻度不明）大泉門膨隆、神経過敏、頭痛 [大量・長期投与によるビタミンA過剰症状]。
- [2] 胃腸：（頻度不明）食欲不振、嘔吐 [大量・長期投与によるビタミンA過剰症状]。
- [3] 肝臓：（頻度不明）肝腫大 [大量・長期投与によるビタミンA過剰症状]。
- [4] 皮膚：（頻度不明）脱毛、皮膚そう痒感 [大量・長期投与によるビタミンA過剰症状]。
- [5] 過敏症：（頻度不明）発疹等。
- [6] その他：（頻度不明）体重増加停止、四肢痛、骨痛、関節痛 [大量・長期投与によるビタミンA過剰症状]。

## チョコラA筋注5万単位の使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. レチノイド製剤投与中（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）の患者。
3. 妊娠3ヵ月以内＜ビタミンA欠乏症の女性は除く＞又は妊娠を希望する女性＜ビタミンA欠乏症の女性は除く＞へのビタミンA5000IU/日以上への投与。

### 【重要な基本的注意】

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。
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。
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有する医薬品で、ショックの発現が報告されているので、前記注意事項に留意すること。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

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. 薬物過敏症の既往歴のある患者。

### 【生殖能を有する者】

。

### 【妊婦】

- 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5000IU/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10000IU/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) 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。

### 【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。

### 【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 【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）。

## 【相互作用】

### 1. 併用禁忌：

- [1] エトレチナート<チガソン> [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）]。
- [2] 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）]。
- [3] タミバロテン<アムノレイク>、ベキサロテン<タルグレチン> [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（これら薬剤はビタミンAと同じレチノイドである）]。

### 2. 併用注意：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）]。

## 【過量投与】

### 1. 症状：過量投与時のビタミン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ビタミンA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ビタミンA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。過量投与時の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。乳幼児では過量投与時、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。成人では過量投与時、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剥離し回復する（臨床検査成績としてはやや脳脊髄液圧が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：過量投与時の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、骨症状は四肢の疼痛性長管骨腫脹が特徴的で、紡錘状に骨幹が腫脹し、X線で骨膜増殖、尺骨の限局性皮質性骨肥厚、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。成人では過量投与時、最も著明な症状は全身倦怠であり、皮膚症状はまず毛髪乾燥、ついで脱毛、脂漏、皮膚そう痒症、尋常性ざ瘡、落屑、口唇乾燥亀裂、口角亀裂、舌縁疼痛、皮膚水疱形成など、腹部では肝肥大・脾肥大、軽度リンパ腺肥大、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く、血液では軽い貧血、白血球増多又は白血球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ず、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、血清リポイド値が増加、アルカリ性フォスファターゼ値が増加する。

### 2. 処置：過量投与時、ビタミンA摂取を中止することで容易に治癒し、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）。過量投与時、出血性素因にはビタミンK使用、罹患肢の固定を行う。

## 【適用上の注意】

### 1. 薬剤投与時の注意：

1) 筋肉内注射時：筋肉内注射により、注射部位に遅発性硬結、遅発性発赤、遅発性腫脹を起こすことがある。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、次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。

## 【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）。

## 【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.