

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成



剤形	糖衣錠、散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	チョコラA錠1万単位： 1錠中ビタミンA油 10mg〔ビタミンAとして10,000 ビタミンA単位〕含有 チョコラA末1万単位/g： 1g中粉末ビタミンA20mg〔ビタミンAとして10,000 ビタミンA単位〕含有
一般名	チョコラA錠1万単位 和名：ビタミンA油 洋名：Vitamin A Oil チョコラA末1万単位/g 和名：粉末ビタミンA 洋名：Dry Formed Vitamin A
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	チョコラA錠1万単位 製造販売承認年月日：2006年8月17日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発売年月日：1951年3月17日 チョコラA末1万単位/g 製造販売承認年月日：2006年7月21日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発売年月日：1952年5月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 販売元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 http://www.eisai.co.jp

本IFは2016年8月改訂(チョコラA錠1万単位、チョコラA末1万単位/g)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

〔IFの作成〕

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IFの発行〕

- ① 「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. C A S 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 4
 - (2) 製剤の物性…………… 4
 - (3) 識別コード…………… 4
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) その他…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 6

7. 溶出性…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
11. 力価…………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
 - (2) 臨床効果…………… 7
 - (3) 臨床薬理試験…………… 7
 - (4) 探索的試験…………… 7
 - (5) 検証的試験…………… 7
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 7
 - 2) 比較試験…………… 7
 - 3) 安全性試験…………… 8
 - 4) 患者・病態別試験…………… 8
 - (6) 治療的使用…………… 8
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)…………… 8
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要…………… 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9
2. 薬理作用…………… 9
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 9
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 9
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 10
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 10
 - (4) 中毒域…………… 10
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 10
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10

(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液－脳関門通過性	11
(2) 血液－胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	14

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	14
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	18
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	18
(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

XIII. 備考

その他の関連資料	23
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビタミンAは、脂溶性ビタミンの中で最初に発見された。当初、ビタミンAは、1909年Steppが脂肪を除去した飼料でハツカネズミを飼育すると栄養障害を起こして死ぬという事実から、その存在が明らかとなり、脂溶性Aと名付けられた。この脂溶性Aが欠乏すると角膜乾燥症などの眼疾患に罹りやすいこと、カロチンにもビタミンA効果があることから、1920年に生命維持に必須なアミンという意味で脂溶性AをビタミンAと呼ぶようになった。

ビタミンAは上皮組織の保護、視紅の生成に重要な因子で、欠乏すると皮膚、粘膜の乾燥、角化、夜盲症、眼球乾燥症などの眼疾患の原因となる。

弊社では1971年1月の注射剤^{*}の承認後、服用しやすい糖衣錠^{*}（1976年8月承認）、幼児にも服用しやすい末剤^{*}（1976年8月承認）、甘味を有する水溶性の滴剤^{*}（1977年9月承認）の剤形を追加した。

^{*}その後、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、注射剤についてはチョコラA筋注5万単位として2007年3月に製造販売承認され、糖衣錠についてはチョコラA錠1万単位として2006年8月に製造販売承認され、末剤についてはチョコラA末1万単位/gとして2006年7月に製造販売承認され、滴剤についてはチョコラA滴0.1万単位/滴として2006年7月に製造販売承認され、現在に至っている。

チョコラA錠1万単位：ビタミンA油

ビタミンA油は水産動物の新鮮な肝臓及び幽門垂から得た脂肪油か、又はその脂肪油、その濃縮物若しくはビタミンA又はその脂肪酸エステルに肝油類若しくは植物油を加えたものである。

チョコラA末1万単位/g：粉末ビタミンA

油状のビタミンA原料は取り扱いが不便で用途によっては使用できないことから、粉末状のビタミンAが要望された。

粉末ビタミンAはビタミンA油を粉末化したもので、チョコラA末1万単位/gはビタミンA酢酸エステルを含有する粉末ビタミンAを使用している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ビタミンAは、上皮組織の保護、視紅の生成にとって重要な因子である。欠乏すると、夜盲症をはじめ皮膚や粘膜などの上皮組織に乾燥と角化が起こり、眼球乾燥症、角膜軟化症などの原因ともなる。

ビタミンAの欠乏は、食物からの摂取が少ないときだけでなく、消耗性疾患の際のビタミンAの消費亢進及び胃腸、肝臓、膵臓の障害などでビタミンAの吸収・代謝が不十分な場合にも起こる。

また、発育期や妊娠・授乳期にはビタミンAの需要が高まり、不足しがちである。このような場合、まず肝臓内のビタミンA貯蔵量が減少し、ついで血中濃度が低下するため、速やかなビタミンAの補給が必要である。

チョコラA錠1万単位

肝油臭を除いた服用しやすい糖衣錠で、ビタミンA欠乏症の治療に用いる。

チョコラA末1万単位/g

甘味を有し、小児にも服用しやすい散剤で、ビタミンAの補給及びビタミンA欠乏症の予防及び治療に用いる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

チョコラ[®]A錠1万単位

チョコラ[®]A末1万単位/g

(2) 洋名

Chocola[®]A Tablets 10,000IU

Chocola[®]A Powder 10,000IU/g

(3) 名称の由来

「チョコラ」とは弊社のビタミン製剤につけられた総称。「A」はビタミンAのA。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

チョコラA錠1万単位：ビタミンA油(JAN)

チョコラA末1万単位/g：粉末ビタミンA(食品添加物公定書、医薬品添加物規格)

(2) 洋名(命名法)

チョコラA錠1万単位：Vitamin A Oil(JAN)

チョコラA末1万単位/g：Dry Formed Vitamin A(食品添加物公定書、医薬品添加物規格)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

チョコラA錠1万単位

ビタミンA油

本品は、黄色～黄褐色の澄明又は僅かに混濁した油液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

チョコラA末1万単位/g

粉末ビタミンA

本品は、淡黄色～淡赤褐色の粉末である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ビタミンA油：空気又は光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法

ビタミンA油

日局「ビタミンA油」の確認試験法による。

粉末ビタミンA

食添「粉末ビタミンA」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

ビタミンA油

日局一般試験法ビタミンA定量法の第1法により試験を行う。




粉末ビタミンA

食添「粉末ビタミンA」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	断 面	
チョコラA錠 1万単位	糖衣錠				チョコレート色
	E 301	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 9.7 450 5.7			
チョコラA末 1万単位/g	散 剤				淡 褐 色 甘味あり

(2) 製剤の物性

チョコラA錠 1万単位

崩壊性：日局一般試験法、崩壊試験法、補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。

チョコラA末 1万単位/g

粒 度：日局一般試験法、製剤の粒度の試験法、散剤の項により試験を行うとき、日局製剤総則、散剤の項に適合する。

(3) 識別コード

チョコラA錠 1万単位：E 301

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

チョコラA錠 1万単位

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。

チョコラA末 1万単位/g

1g中に粉末ビタミンA 20mg〔ビタミンAとして 10,000 ビタミンA単位〕を含有する。

(2) 添加物

チョコラA錠 1万単位： 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、カルナウバロウ、小麦粉、三二酸化鉄、ジブチルヒドロキシルエン、ステアリン酸、精製白糖、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、白色セラック、バレイシヨデンプン、ビタチョコレート、ヒドロキシプロピルセルロース、ブチルヒドロキシアニソール、薬用炭を含有する。

チョコラA末 1万単位/g： 添加物としてアルファー化デンプン、カカオ末、サッカリンナトリウム水和物、ジブチルヒドロキシルエン、精製白糖、ゼラチン、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、バニリン、バレイシヨデンプンを含有する。

(3) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

チョコラA錠1万単位

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存	25℃/60%RH	PTP+アルミ袋+紙箱	36 カ月	性状崩壊性含量	いずれの試験項目においても変化なし。	
		ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱			36 カ月後に含量低下、その他の試験項目には変化なし。	
加速	40℃/75%RH	PTP+アルミ袋+紙箱	3 カ月	性状含量	いずれの試験項目においても変化なし。	
開封後	湿度	25℃/75%RH	PTP	6 カ月	性状含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	1,000 lx	PTP	50 日*		いずれの試験項目においても変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観崩壊試験 硬度含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶(開放)	3 カ月		2 カ月後錠剤表面艶落ち、変色、ブロッキング、その他の試験項目は変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ(蓋)	60 時間***		いずれの試験項目においても変化なし。

※：白色蛍光灯を 1,000 時間 (総照度 120 万 lx・hr) 照射

※※：キセノンランプを 60 時間 (総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²) 照射

※※※：規格値内の変化は「変化なし」とした。

チョコラA末1万単位/g

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存	25℃/60%RH	ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱	12 カ月	性状乾燥減量含量	いずれの試験項目においても変化なし。	
無包装	温度	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3 カ月	外観乾燥減量含量	1 カ月後含量低下、2 カ月後、ブロッキング、乾燥減量増加。
	光	2 万 lx	シャーレ(蓋)	60 時間*	外観含量	いずれの試験項目においても変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間 (総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²) 照射

※※：規格値内の変化は「変化なし」とした。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

チョコラA錠1万単位： 本剤は、錠剤のため配合変化試験を実施していない。

チョコラA末1万単位/g： 本剤の配合変化試験は実施していない。

酸化されやすいので、酸化性薬品との配合を避けること。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

チョコラA錠1万単位

紫外可視吸光度測定法

チョコラA末1万単位/g

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法 ビタミンA定量法第2法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

チョコラA錠 1万単位

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

チョコラA末 1万単位/g

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

2. 用法及び用量

チョコラA錠 1万単位

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。

チョコラA末 1万単位/g

補給の目的には、通常成人、1日 0.2~0.4g (ビタミンAとして、2,000~4,000 ビタミンA単位) を3回に分けて経口投与する。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 0.3~10g (ビタミンAとして、3,000~100,000 ビタミンA単位) を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

レチノール酢酸エステル

レチノールパルミチン酸エステル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ビタミンAは、網膜の正常機能を保つために必須である。ビタミンAは 11-cis レチナールの形でオプシン（網膜の赤色素）と結合して暗所でものを見るのに必要なロドプシン（視紅）を形成する。他の型（レチノール、レチノイン酸）は、骨、睾丸、子宮の成長、胚胎発育、上皮組織の成長と分化の調節に必要である。レチノールとレチノイン酸は、生化学反応で補因子として働くと考えられる。(①)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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。(②)

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。(②)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
約 4 時間 (3)
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
(外国人のデータ)
血清ビタミンAの正常値 30~150IU/100mL (4)
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
〈参考〉
血中(正常)のリポ蛋白との結合は 5%以下。過剰摂取により肝の貯蔵が飽和した場合 65%までになることがある。
リポ蛋白との結合量は高リポ蛋白血症では増加する可能性がある。
肝から放出した場合はレチノール結合蛋白 (RBP) に結合する。
多くのビタミンAはRBPに結合して循環している。 (1)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

経口的に摂取されたビタミンAエステルは小腸から吸収され、腸壁を通過する際に加水分解されて遊離型になり、能動輸送によって小腸粘膜細胞を通過し、粘膜細胞内で再びエステル化され、大部分がパルミチン酸エステルになる。小腸壁からのビタミンAエステルはリンパ系で輸送されその大部分が肝臓に保存される。(2)

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

〈参考〉

レチノールはラットの血液-脳関門を通過する。(5)

(2) 血液-胎盤関門通過性

ビタミンAは胎盤を通して胎児へ移行する。(1)

ヒト胎児の血漿においても、プレアルブミン複合体が形成されており、RBPは胎盤を通過して胎児にレチノールを供給している。(6)

(3) 乳汁への移行性

移行する。(1)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

〈参考〉

¹⁴C-レチノールエステルをラットに静脈内投与した場合、放射能活性は肝で高濃度を示し、次いで腎、脂肪組織、血液、骨格筋、肺、副腎等に分布した。(7)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

レチノールの一部は抱合されβ-グルクロニドとなって腸肝循環し、レチナールとレチノイン酸へ酸化される。(3)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

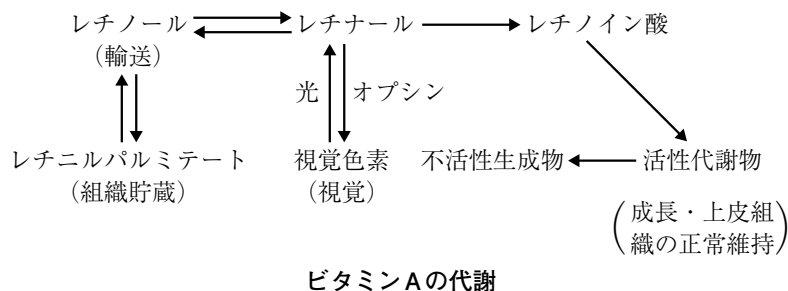
(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

ビタミンAは活性型のビタミンAアルデヒド（レチナール）、ビタミンA酸（レチノイン酸）を経て、不活性の代謝物に変換される。 (2)



(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

未変化体のままでは尿中に排泄されず、糞中にわずかに排泄される。 (2)

(2) 排泄率

〈参考〉

^{14}C -レチノールエステルをラットに静脈内投与すると約2/3が肝に取り込まれる。また、投与24時間まで呼気中に3.7%、尿中に3.5%、胆汁中に8.7%が排泄された。 (7)

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

1. 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

（解説）

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

2. 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU/日以上との投与（ビタミンA欠乏症の婦人は除く）

（解説）

「VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用（頻度不明）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">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。（「Ⅷ.-13. 過量投与」の項参照）<ol style="list-style-type: none">脳神経系：大泉門膨隆、神経過敏、頭痛胃 腸：食欲不振、嘔吐肝 臓：肝腫大皮 膚：脱毛、癢痒感その 他：体重増加停止、四肢痛、骨痛、関節痛過敏症
発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。 |
|---|

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用（頻度不明）

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。

9. 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。

10. 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。

(解説)

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。 (8)

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。

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 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を数カ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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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、癢疹症、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。

14. 適用上の注意

薬剤交付時（錠）

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）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

レチノール酢酸エステル及びレチノールパルミチン酸エステルのLD₅₀ (mg/kg) を以下に示す。(9)

LD₅₀mg/kg (10日間)

	マウス経口	ラット経口
レチノール酢酸エステル	4,100	—
レチノールパルミチン酸エステル	6,060	7,910

(2) 反復投与毒性試験

若齢ラットに、レチノール酢酸エステル 25,000~40,000 単位/日を経口投与したところ、初め跛行状態を示して、約3週間後に死亡した。X線で重複骨折、剖検で皮下、筋肉内に出血がみられた。(10)

(3) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠2~16日目にビタミンA 35,000 単位/日を投与したところ、胎児吸収、無脳症、口蓋裂、白内障などがみられた。(10)

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：チョコラA錠1万単位 27 カ月

チョコラA末1万単位/g 12 カ月

3. 貯法・保存条件

チョコラA錠1万単位

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）。

チョコラA末1万単位/g

室温保存

開栓後は光を遮り、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）。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

チョコラA錠1万単位……………100錠（PTP・バラ）・1,000錠（PTP）

チョコラA末1万単位/g……………100g

7. 容器の材質

(1) チョコラA錠1万単位

PTP包装

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

袋：アルミラミネート

バラ包装品

容器（緩衝機能付き）：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン（乾燥剤容器付き）

X. 管理的事項に関する項目

- (2) チョコラA末1万単位/g
バラ包装品
容器：ポリエチレン
キャップ：ポリエチレン（乾燥剤容器付き）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬
なし

同 効 薬

一 般 名	商 品 名	会 社 名
レチノールパルミチン酸エステル	チョコラA錠5万単位	エーザイ
〃	チョコラA滴0.1万単位/滴	サンノーバーエーザイ

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：チョコラA錠1万単位　：2006年8月17日
（旧販売名：チョコラA錠　承認年月日：1976年8月10日）
チョコラA末1万単位/g：2006年7月21日
（旧販売名：チョコラA末　承認年月日：1976年8月30日）
承　認　番　号：チョコラA錠1万単位　：21800AMX10770000
チョコラA末1万単位/g：21800AMX10506000

11. 薬価基準収載年月日

チョコラA錠1万単位　：2006年12月8日
（旧販売名：チョコラA錠　薬価基準収載年月日：1978年2月1日）
チョコラA末1万単位/g：2006年12月8日
（旧販売名：チョコラA末　薬価基準収載年月日：1978年2月1日）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

チョコラA錠1万単位：2000年2月1日　用法・用量の変更
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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

包装	HOT(13桁)番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
チョコラA錠 1万単位			
PTP 100T	1067491 01 0204		
PTP 1000T	1067491 01 0205	3111 002F 1036	620004528
バラ 100T	1067491 01 0301		
チョコラA末 1万単位/g			
100g	1067484 01 0102	3111 002A 1039	620004530

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

文献請求番号

- | | | |
|---|------------------|--------|
| ① USP-DI, 27 th ed., Vol. I, Drug Information for
the Health Care Professional, Micromedex, | 2823 (2007) | A-0103 |
| ② 第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, | C-4731 (2006) | A-0033 |
| ③ Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of
Therapeutics, 10 th ed., McGraw-Hill, | 1779 (2001) | A-0104 |
| ④ Meyler's Side Effects of Drugs, 14 th ed., | 1338 (2000) | A-0105 |
| ⑤ Pardridge, W.M. et al. : J. Neurochem., | 44, 1138 (1985) | A-0106 |
| ⑥ 日本ビタミン学会編 ビタミン学[I] 脂溶性ビタミン,
東京化学同人, | 52 (1980) | A-0107 |
| ⑦ Goodman, D.S. et al. : J. Lipid. Res., | 6, 390 (1965) | A-0108 |
| ⑧ Rothman, K.J. et al. : N. Engl. J. Med., | 333, 1369 (1995) | A-0077 |
| ⑨ The Merck Index, 13 th ed., | 1785 (2001) | A-0109 |
| ⑩ Moor, T. : Vitamin A, | 340 (1957) | A-0001 |

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2016年7月現在アメリカにてビタミンAの注射剤が販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10