

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15700AMZ01300000
薬価収載	1983年2月
販売開始	1983年2月
再審査結果	1990年9月

貯法：室温，遮光保存
有効期間：製造日時から25時間，
ただし検定日時から6時間
(ラベルにも記載)

放射性医薬品・骨疾患診断薬

クリアボーン®注

処方箋医薬品^注

放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

本剤は，水性の注射剤で，テクネチウム-99mをヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウムの形で含む。

1 mL中	
ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m} Tc)	
(検定日時において) 370MBq	
メタン-1-ヒドロキシ-1, 1-ジホスホン酸	
ジナトリウム 0.136mg	
添加物	無水塩化第一スズ 0.059mg, L-アスコルビン酸 ナトリウム 0.177mg, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤
性状	無色澄明の液
pH	4.0~6.0
浸透圧比	約0.5 (生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

【用法及び用量】

通常，成人には555~740MBqを肘静脈内に注射し，1~2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。

年齢，体重により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし，投与量は最少限度にとどめること。

2. 副作用

臨床試験及び使用成績調査（全12401例）において副作用が認められた例はなかった（再審査終了時）。

(1) 重大な副作用**

ショック，アナフィラキシー（頻度不明）：ショック，アナフィラキシーがあらわれることがある

ので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下，発疹等の異常が認められた場合には，適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明*
過敏症	発疹，そう痒感，顔面潮紅， 発赤
消化器	嘔吐，悪心，食思不振
循環器	チアノーゼ，血圧低下，徐脈， 動悸
精神神経系	てんかん様発作，耳閉感， 頭痛，めまい，ふらつき
その他	発熱，気分不良，冷汗， 四肢しびれ

※自発報告につき頻度不明

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，患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

4. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には，原則として投与しないことが望ましいが，診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ，十分な臨床成績が得られていない）。

6. 適用上の注意

骨盤部読影の妨害となる膀胱の描出を避けるため及び膀胱部の被曝を軽減させるため，撮像前後できるだけ排尿させること。

7. その他の注意*

(1) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会放射性医薬品安全性専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において，まれにアレ르기反応（発赤），その他（悪心，発汗など）があらわれることがあると報告されている。

(2) 本剤は，医療法その他の放射線防護に関する法令，関連する告示及び通知等を遵守し，適正に使用すること。

【薬物動態】¹⁾

1. 血中濃度・分布

各種骨疾患患者について試験した結果、本剤投与後の血中クリアランスは投与後30分までは急速な減少を示し、それ以降はややゆっくりと減少した（2時間後：約7%）。また、本剤は投与後短時間で骨に集積し、他臓器への集積は少なかった。

2. 排泄

累積尿中排泄率は投与後2時間まで増加し（2時間で約40%）、以後増加はほとんどみられなかった。

【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効であると報告された適応症は次のとおりである。

1. 転移性骨腫瘍

原発：肺癌，乳癌，前立腺癌，胃癌，子宮癌，膀胱癌，他

2. 原発性骨腫瘍

骨肉腫，骨髄腫，他

3. その他の骨疾患

骨折，関節炎，骨髄炎，他

【薬効薬理】²⁾

肘静脈内に投与された本剤の、骨に取り込まれる機構の全容は明らかではないが、骨親和性物質の集積増加がみられる病変部には血流の増加があることが知られている。また、陰イオンとしての性質を有することから、骨のhydroxyapatite結晶にイオン結合することにより、骨、ことに骨新生の盛んな部分に多く集まるものと考えられている。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
骨	0.512
赤色骨髄	0.331
肝臓	0.086
腎臓	0.219
膀胱壁	0.609
卵巣	0.100
精巣	0.073
全身	0.119

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (^{90m}Tcとして)

物理的半減期：6.01時間

主γ線エネルギー：141keV (89.1%)

【取扱い上の注意】

(シリンジバイアル使用方法)

- ① コンテナのセイフティバンドを切り取り、上蓋を外す。
- ② プランジャーを取り付ける（図1）。
- ③ コンテナから取り出す（シールドキャップを持って取り出せます）。
- ④ 先端のゴムキャップを取り、針等（両刃針，他）を取り付ける（図2）。
- ⑤ 患者に投与する。

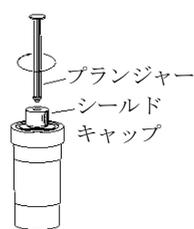


図1

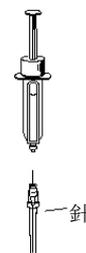


図2

(使用後の廃棄方法)

- ① 誤刺に注意して、針等を外す。
- ② プランジャーは取り付け時と反対の方向（反時計方向）に回して取り外す。
- ③ シールドキャップを回して取り外し、シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

【包装】

555MBq, 740MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 芝辻 洋，他：現代の診療 23：701-705，1981
- 2) 鳥塚莞爾，他編：臨床核医学，南江堂，東京，1981，p. 441-442

<文献請求先>

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号