

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	16100AMZ00640000
薬価収載	1986年11月
販売開始	1986年12月
再審査結果	1990年9月

貯法：2～8℃，遮光保存
有効期間：製造日から6ヵ月間
(有効期限：ラベルに記載)

注意：取扱い上の注意の項参照

放射性医薬品・骨疾患診断薬

処方箋医薬品^{注)}

クリアボーン[®]キット

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) 注射液調製用

【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】**

本品は、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) 注射液調製用のキットである。

1バイアル中

メタン-1-ヒドロキシ-1, 1-ジホスホン酸 ジナトリウム 0.381mg	
添加物	無水塩化第一スズ0.190mg, 日本薬局方アスコ ルビン酸0.176mg, 日本薬局方乳糖水和物 10.0mg, pH調整剤2成分
1. クリアボーンキット	
性状 浸透圧比	白色軽質の塊 約1（本品1バイアルあたり生理食塩液6mL を加えて溶かした液の浸透圧の生理食塩液 の浸透圧に対する比）
2. 本品により調製した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（日本薬局方過テクネ チウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液6mLで溶解時、以 下、本剤）	
性状 pH	無色澄明の液 4.0～6.0

【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】

1. 調製法

本品を冷蔵庫から取り出し、約5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液3～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液を得る。

2. 骨シンチグラフィ

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。

投与量は、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5608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

（社）日本アイソトープ協会医学・薬学部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、まれにアレルギー反応（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。

【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

<低カルシウム血症例への適用>

海外においては、ホスホネート系製剤（HMDP、MDP）の添付文書に、以下の記載があるものがある。

“この種の化合物はカルシウムのようなカチオンとキレート化合物を形成することが知られている。低カルシウム血症（例えばアルカローシス）の患者、もしくはその素因を有する患者に対しては、特に慎重な注意を要する。”

本品の場合、含有されるHMDP量は極めて少なく（0.381mg/バイアル）、全量が投与され、血清カルシウムと1：1キレートを形成し、体内より除去されるとしても、全血清中カルシウム量の0.023%が減少するに過ぎない^{注)}。

注) ヒト血清量を48mL/kg（血漿量²⁾ ≒血清量と仮定）、血

清中カルシウム濃度を9.0mg/dL³⁾、ヒト標準体重を60kgとして計算した。

【薬効薬理】⁴⁾

静脈内に投与された本剤の、骨に取り込まれる機序の全容は明らかではないが、骨親和性物質の集積増加の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。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. メタン-1-ヒドロキシ-1,1-ジホスホン酸ジナトリウム
分子式：C₄H₄N₂O₇P₂・H₂O
分子量：253.98
2. 放射性核種の特性（^{99m}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】

調製中の術者への被曝を軽減するため、調製は注意深く、かつ迅速に行うこと。

【包装】

2バイアル、5バイアル

【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) 日本生化学会、編：生化学データブック I, 東京化学同人, 1979, p. 256
- 3) 日本生化学会、編：生化学データブック I, 東京化学同人, 1979, p. 280
- 4) 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