

貯法：室温保存
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

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15700AMZ01300000
販売開始	1983年2月

放射性医薬品・骨疾患診断薬

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）注射液処方箋医薬品^注

クリアボーン[®]注

CLEARBONE[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®：登録商標

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クリアボーン注	
有効成分	1シリンジ(1.5mL)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） 555MBq メタン-1-ヒドロキ シ-1,1-ジホスホン 酸ジナトリウム 0.204mg	1シリンジ(2mL)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） 740MBq メタン-1-ヒドロキ シ-1,1-ジホスホン 酸ジナトリウム 0.272mg
添加剤	1シリンジ(1.5mL)中 無水塩化第一スズ 0.089mg, L-アスコル ビン酸ナトリウム 0.265mg, 日本薬局方 生理食塩液, pH調整 剤	1シリンジ(2mL)中 無水塩化第一スズ 0.118mg, L-アスコル ビン酸ナトリウム 0.353mg, 日本薬局方 生理食塩液, pH調整 剤

3.2 製剤の性状

販売名	クリアボーン注
外観	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）

4. 効能又は効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

6. 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撮る。投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

8. 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、投与量は最小限度にとどめること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

診断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

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
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。

11.2 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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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%）¹⁾。

16.3 分布

16.3.1 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¹⁾。

16.3.2 吸収線量

MIRD 法により算出した吸収線量は次のとおりである。

	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

16.5 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¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

骨疾患患者に骨シンチグラフィを実施し、得られた有効率 (有効例数/症例数) は以下のとおりである。

・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

疾患名	有効例数/症例数	有効率
肺癌	71/71	100%
乳癌	64/64	100%
前立腺癌	36/36	100%
胃癌	19/19	100%
子宮癌	14/14	100%
膀胱癌	10/10	100%

・原発性骨腫瘍

骨肉腫、骨髄腫、他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
骨肉腫	5/5	100%
骨髄腫	7/7	100%

・その他の骨疾患

骨折、関節炎、骨髄炎、他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
骨折	22/22	100%
関節炎	14/14	100%
骨髄炎	13/13	100%

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線 (ガンマ線) が核医学検査装置により画像化される。

18.2 集積機序

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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc)

核物理学的特性 (^{99m}Tc として) :

- ・物理的半減期 : 6.0067 時間
- ・主 γ 線エネルギー : 141keV (89.1%)

20. 取扱い上の注意

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。

22. 包装

555MBq (1.5mL) [1 シリンジ]、
740MBq (2mL) [1 シリンジ]

23. 主要文献

- 1) 芝辻洋, 他 : 現代の診療, 1981 ; 23 : 701-705
- 2) 鳥塚莞爾, 他編 : 臨床核医学, 南江堂, 東京, 1981 ; 441-443

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社
メディカルインフォメーション担当
〒136-0075 東京都江東区新砂 3 丁目 4 番 10 号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

26. 製造販売業者等

26.1 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