

ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 及び ヒドロキシメチレンジホスホン酸の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名 (承認取得者)
	① ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) ② ヒドロキシメチレンジホスホン酸	① クリアボーン注 (日本メジフィジックス株式会社) ② クリアボーンキット (日本メジフィジックス株式会社)
効能・効果	①②骨シンチグラムによる骨疾患の診断	
改訂の概要	1. 「禁忌」の項を新設し、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 ① 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 ② 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	