

2015.7.21

日本医学放射線学会造影剤安全性委員会

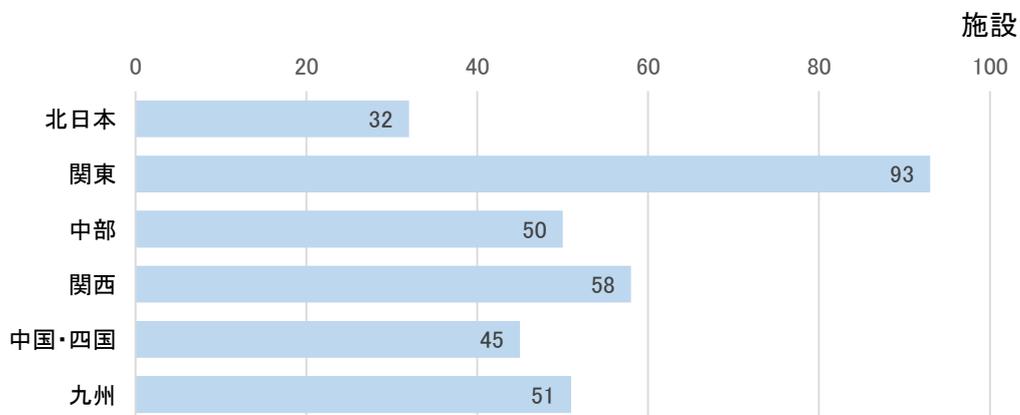
ヨードおよびガドリニウム造影剤の安全使用に関して、国内における使用実態を調査するために、2015年2月に、全国の総合修練施設 191 施設、修練施設 521 施設、特殊修練施設 13 施設、計 724 施設にアンケート回答を要請いたしました。計 329 施設から回答を得ましたので(回答率 45.4%)その結果をご報告いたします。

現在、国内においてはヨード造影剤使用に関するガイドラインとして日本腎臓学会・日本医学放射線学会・日本循環器学会共同編集の「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012」[JPN-I](#)が、またガドリニウム造影剤使用に関するガイドラインとして、日本医学放射線学会・日本腎臓学会の NSF とガドリニウム造影剤使用に関する合同委員会による「腎障害患者におけるガドリニウム造影剤使用に関するガイドライン」[JPN-Gd](#)があり、広く利用されています。欧米では European Society of Urogenital Radiology 編集の「ESUR Guidelines on Contrast Media v.9」[ESUR](#)、American Congress of Radiology (ACR)の ACR Committee on Drugs and Contrast Media が編集している「ACR Manual on Contrast Media v.9」[ACR](#) などがあります。

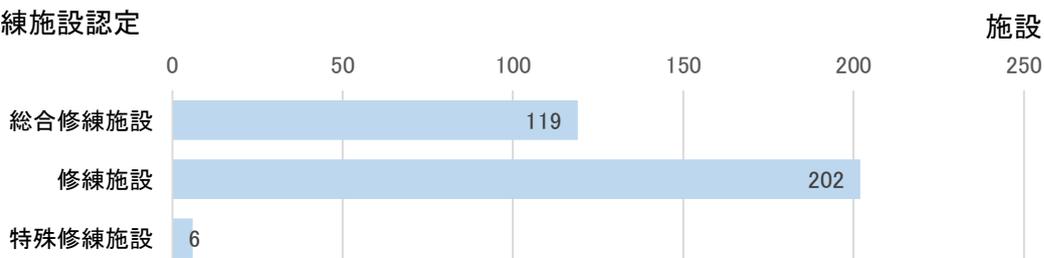
ここではアンケートの結果を報告するとともに、これら4つのガイドラインあるいはマニュアルの記載と適宜比較しつつ、委員会からの簡単なコメントを加えることとしました。造影剤の使用に関してはエビデンスが明確でない事項も多いのですが、皆様の日々の診療に役立てていただければ幸いです。

## 1. 送付先等

### ① 所在地

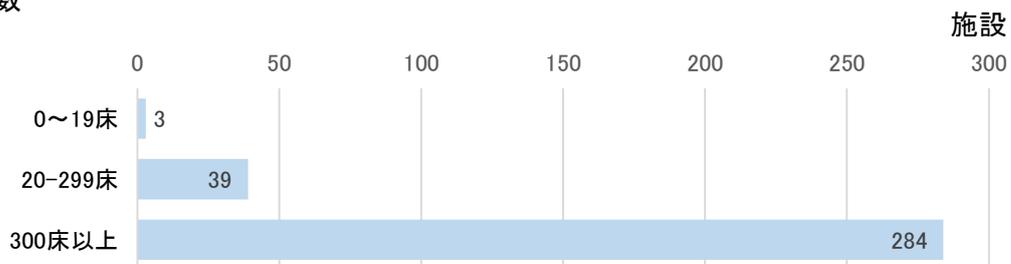


### ② 修練施設認定



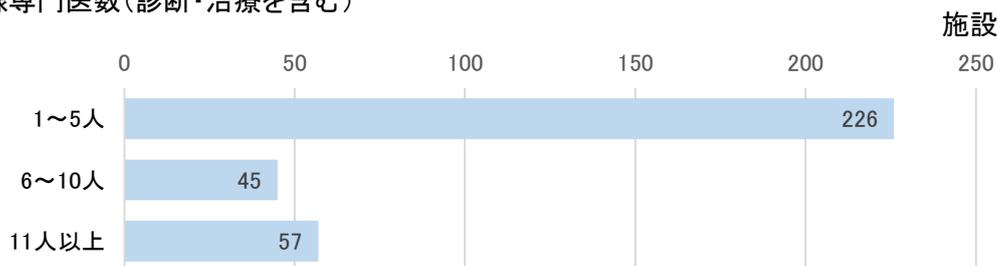
(2施設で未回答)

③ 病床数



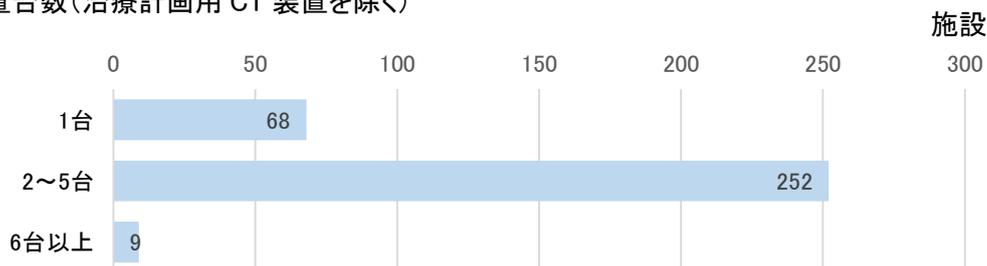
(3施設で未回答)

④ 放射線専門医数(診断・治療を含む)

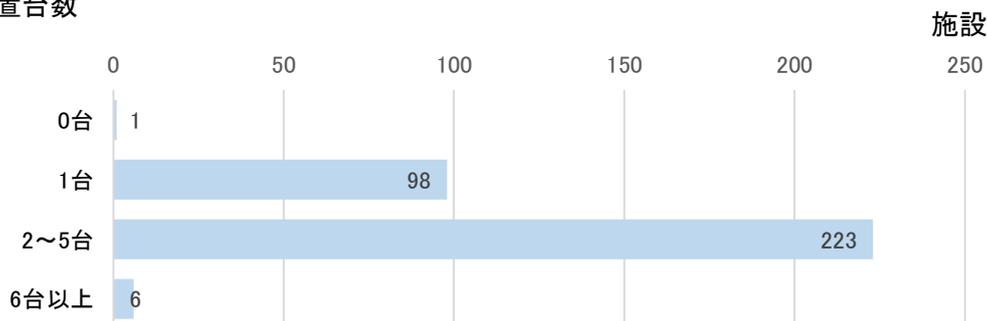


(1施設で未回答)

⑤ CT 装置台数(治療計画用 CT 装置を除く)

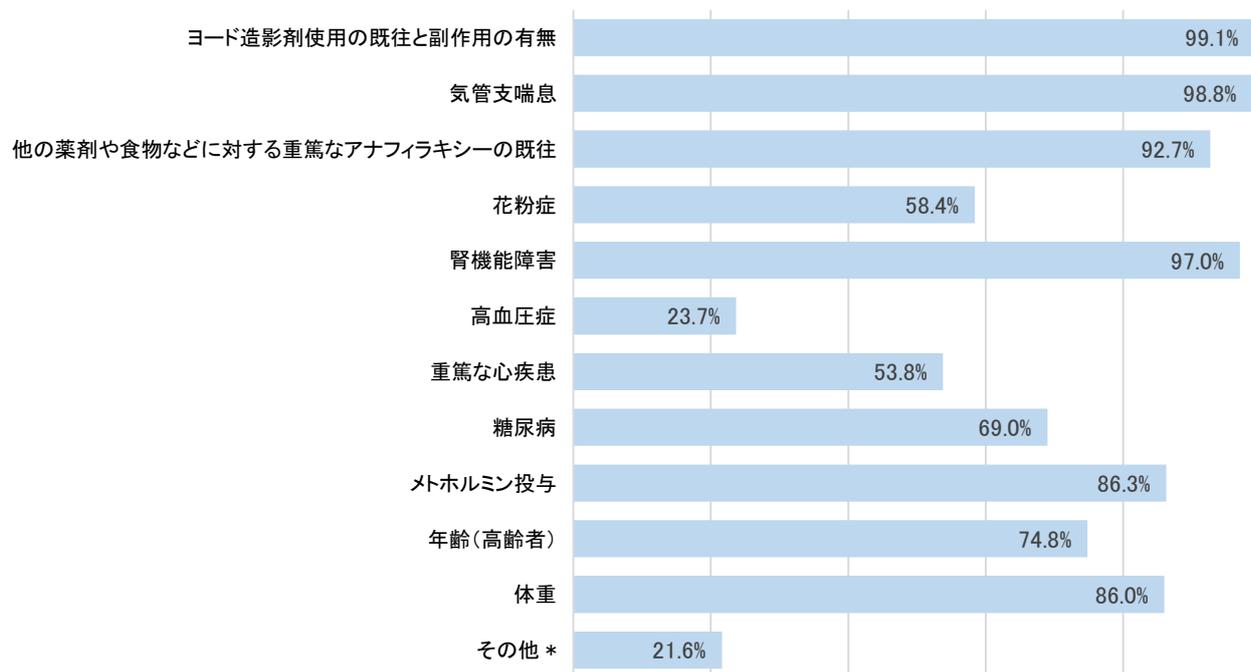


⑥ MRI 装置台数



## 2. ヨード造影剤:問診

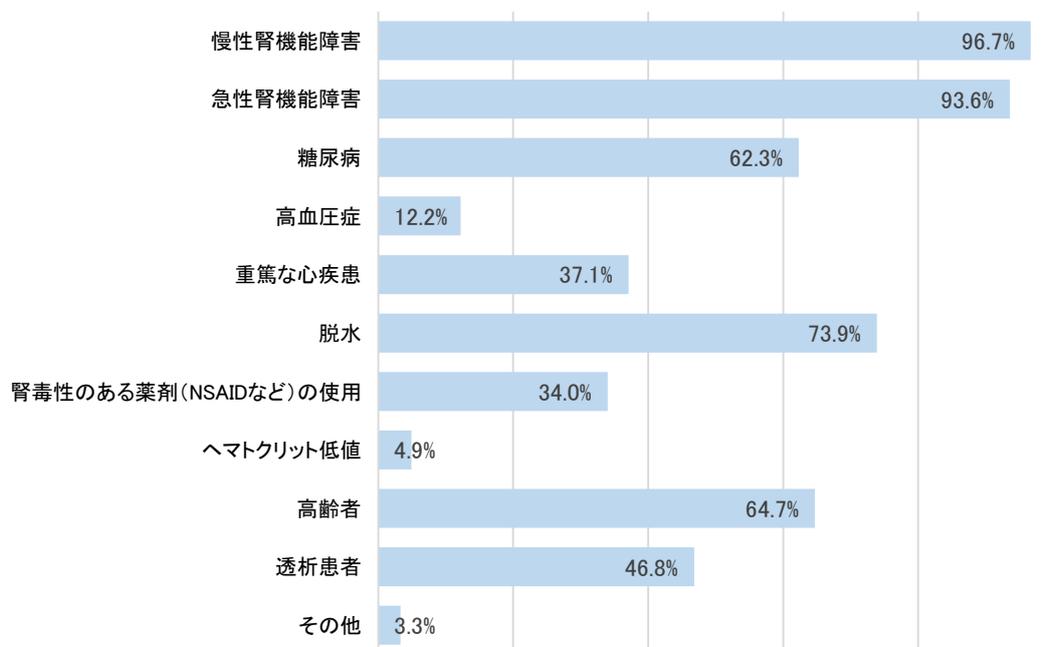
ヨード造影剤投与前に問診等で確認している項目はどれですか(複数回答可)。



\* その他には、「甲状腺疾患」が N=27、ほか。

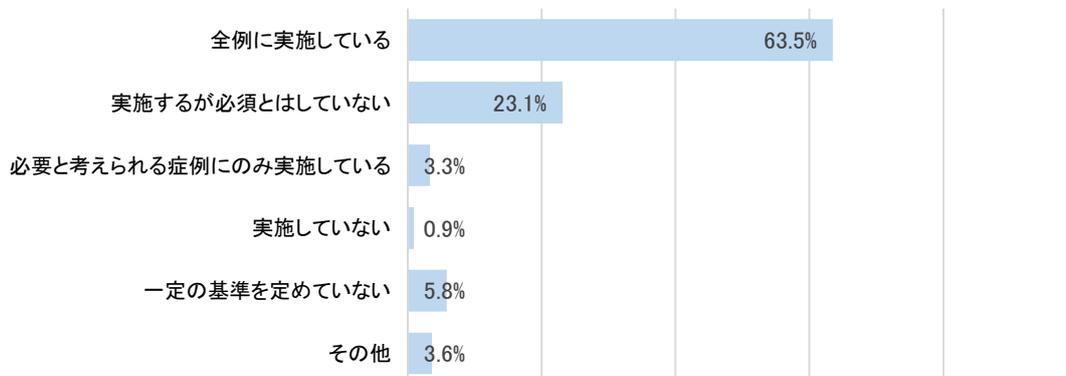
## 3. ヨード造影剤:造影剤腎症

① 造影剤腎症の危険因子として考慮しているのはどれですか(複数回答可)。



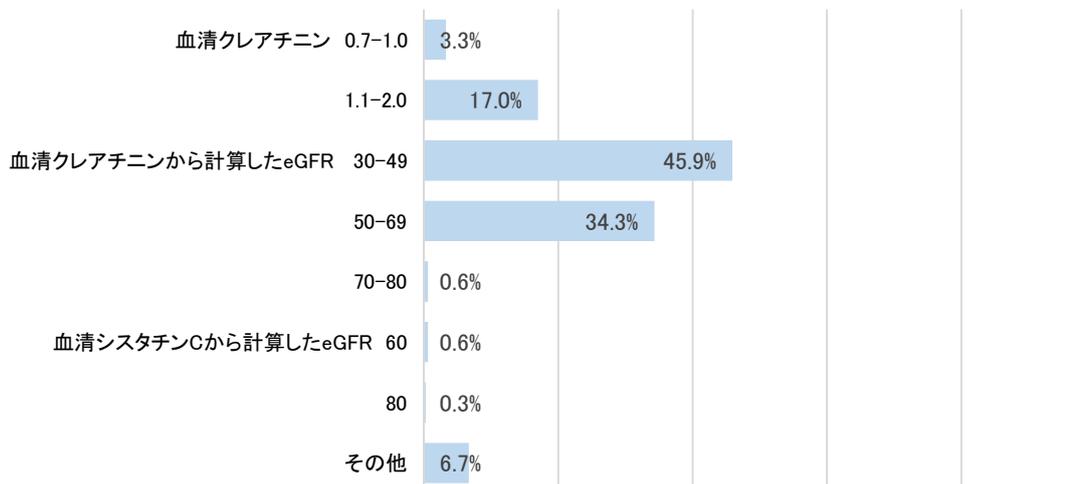
コメント：腎不全が危険因子として考慮されることは当然ですが、**JPN-H**、**ESUR**、**ACR** いずれにおいても糖尿病、腎毒性のある薬剤の使用、高齢者が危険因子として挙げられています。また**ESUR**、**ACR**においては心疾患の有無にも配慮すべきとしています。ヘマトクリット低値は**ESUR**が危険因子として挙げています。

② ヨード造影剤投与前に血清クレアチニン測定等の腎機能検査を実施していますか。



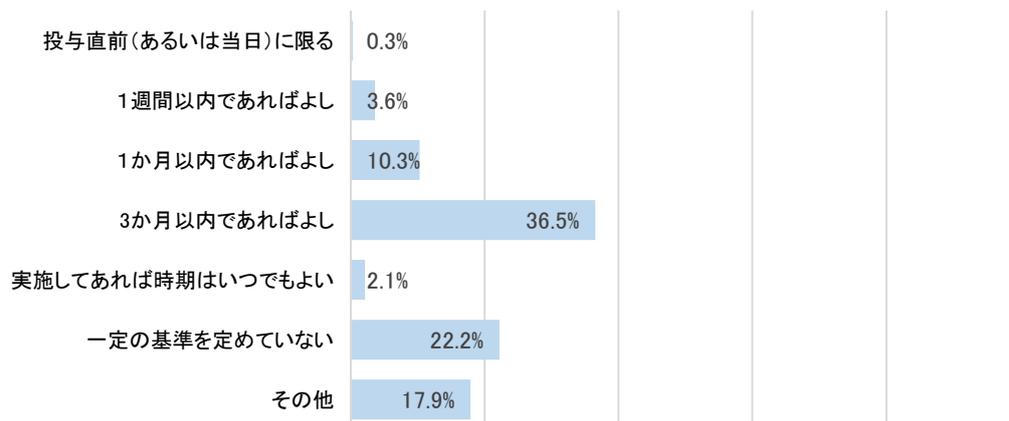
コメント：ヨード造影剤投与前に全ての患者について腎機能評価を行うべきかどうかについては明確ではありません。潜在的腎機能障害の可能性を考慮すれば、全例について腎機能評価を行うのが理想的でしょう。**ACR**ではリスクが高いと考えられる患者について実施されるべきとしています。

② 腎機能障害の有無は何を基準にしていますか。また危険因子とする基準値はどのように設定していますか。



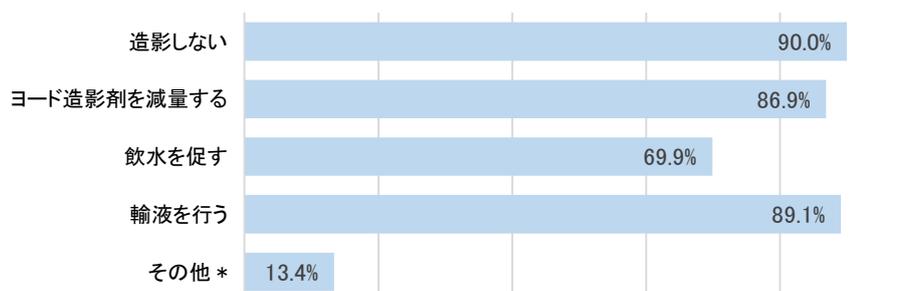
コメント：腎機能評価の指標として、**JPN-H**と**ESUR**ではeGFRが適切としていますが、**ACR**ではeGFRの使用が血清クレアチニン値よりも優れているかどうかは不明であるとしています。**JPN-H**ではeGFR<60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>で造影剤腎症のリスクが増加するとしています。また**ESUR**では、動注においては60ml/min/1.73m<sup>2</sup>ですが、静注では45ml/min/1.73m<sup>2</sup>としています。**ACR**では血清クレアチニン値が2.0 mg/dl以下であれば造影剤腎症のリスクは十分に低いとしています。

③ 血清クレアチニン測定はいつ実施していますか。



コメント: **ESUR**では、腎機能評価は造影剤投与前7日以内に行うべきとしています。

④ 腎機能障害が存在する場合、どのように対処していますか。(腎機能障害の程度によって対処が異なる場合には、すべての対処について複数回答してください)

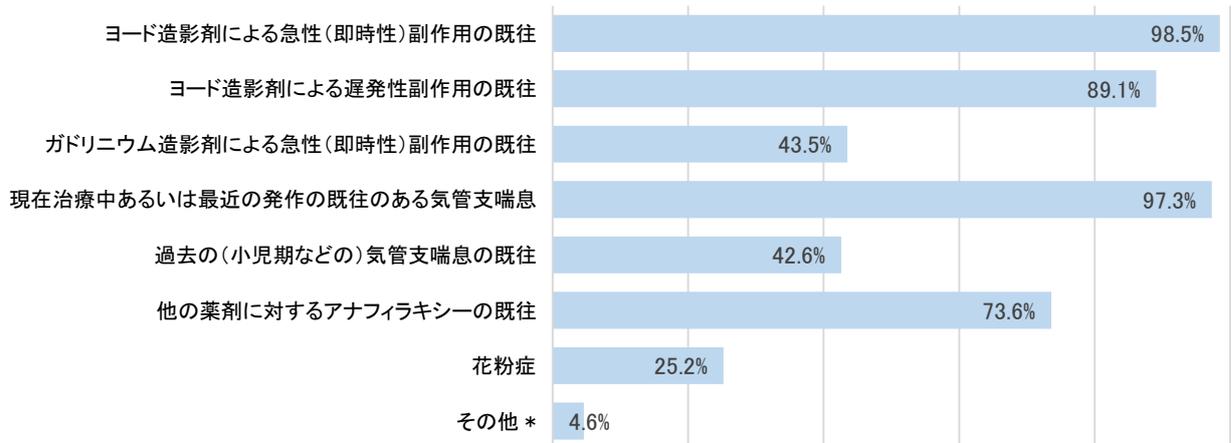


\* その他には、「主治医の判断」が N=14、「腎臓内科コンサルト」が N=3、ほか。

コメント: 造影剤腎症を予防するための方策として、**JPN-H**、**ESUR**、**ACR**のいずれも輸液の有用性を提示しています。飲水の有用性については明確ではありません。ヨード造影剤の投与量を必要最小限とすべきことは大切です。

#### 4. ヨード造影剤:急性(即時性)副作用

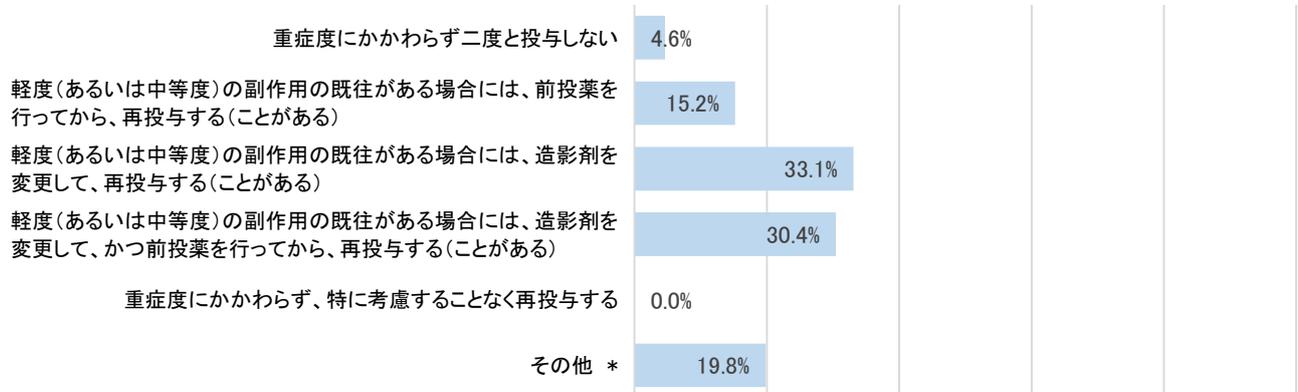
① ヨード造影剤に対する急性(即時性)副作用の危険因子として考慮しているのはどれですか(複数回答可)。



\*その他には、「食物アレルギー」が N=4、ほか。

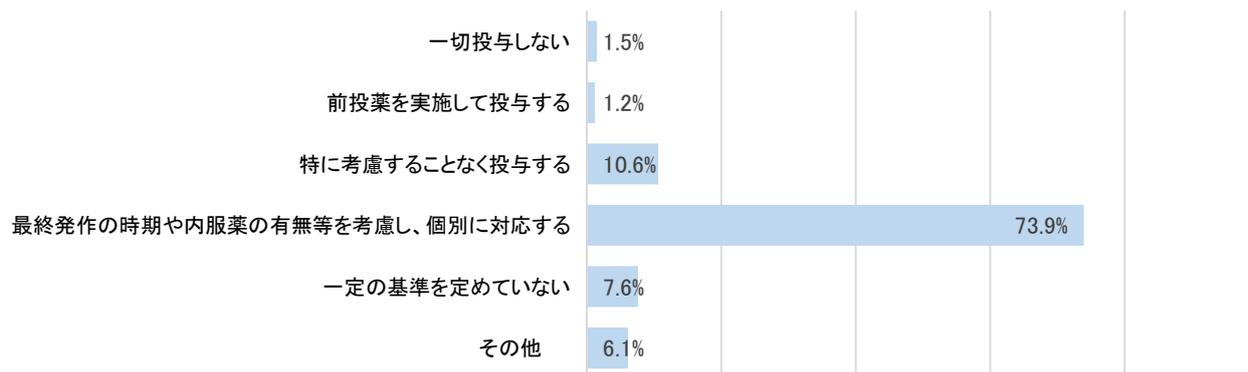
コメント: **ESUR**、**ACR**のいずれもヨード造影剤に対する急性副作用の既往、気管支喘息、その他のアレルギー疾患の存在を危険因子としています。過去の(小児期などの)気管支喘息の既往が危険因子かどうかははっきりしません。ガドリニウム造影剤に対する急性副作用の既往が危険因子かどうかは明確ではありません。

② 過去にヨード造影剤に対する急性(即時性)副作用の既往がある患者について、再度のヨード造影剤投与を行いますか。

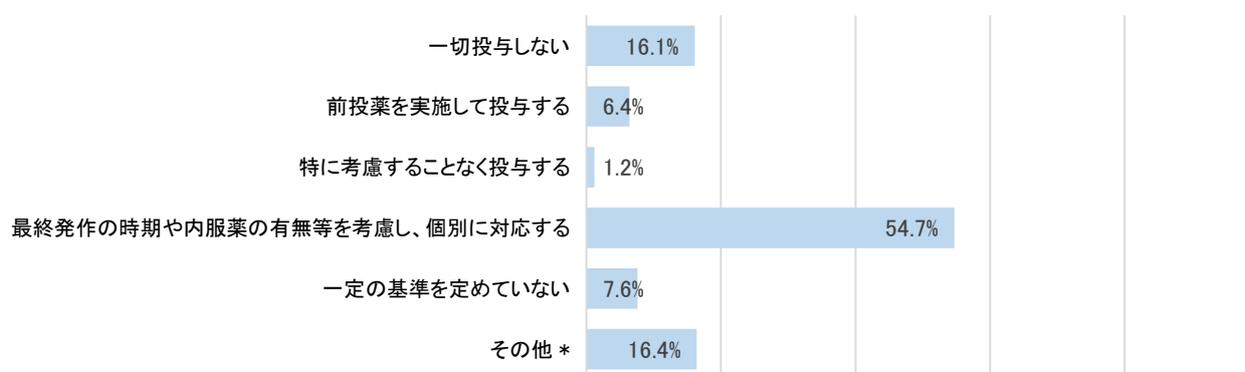


\* その他には、「主治医の判断・立ち合い」が N=20、ほか。

③ 過去の(小児期などの)気管支喘息の既往がある患者について、どのように対応していますか。

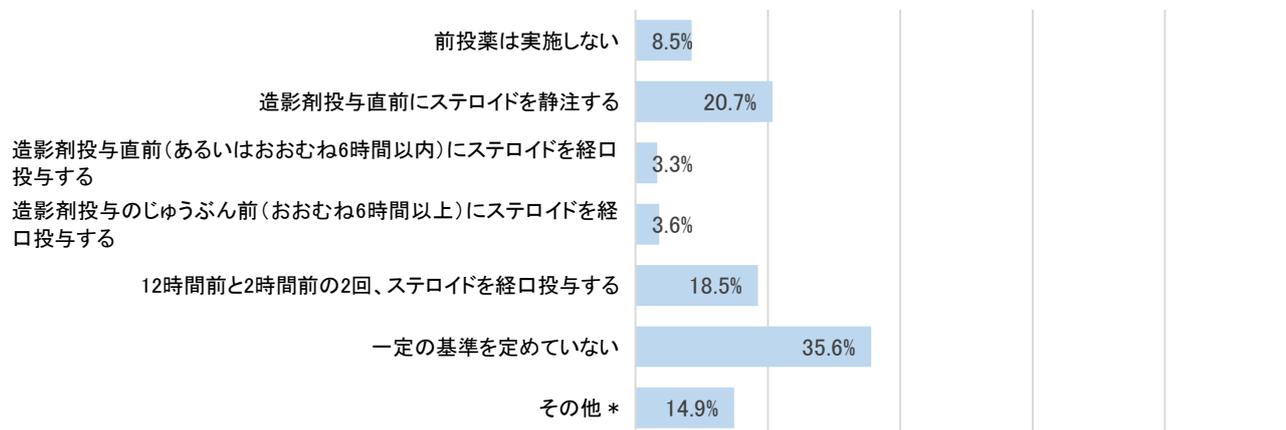


④ 現在治療中あるいは最近の発作の既往のある気管支喘息がある患者について、どのように対応していますか。



\* その他には、「主治医の判断・立ち合い」が N=36、ほか。

⑤ 危険因子が存在する場合の前投薬はどのように実施していますか(緊急時を除く)。

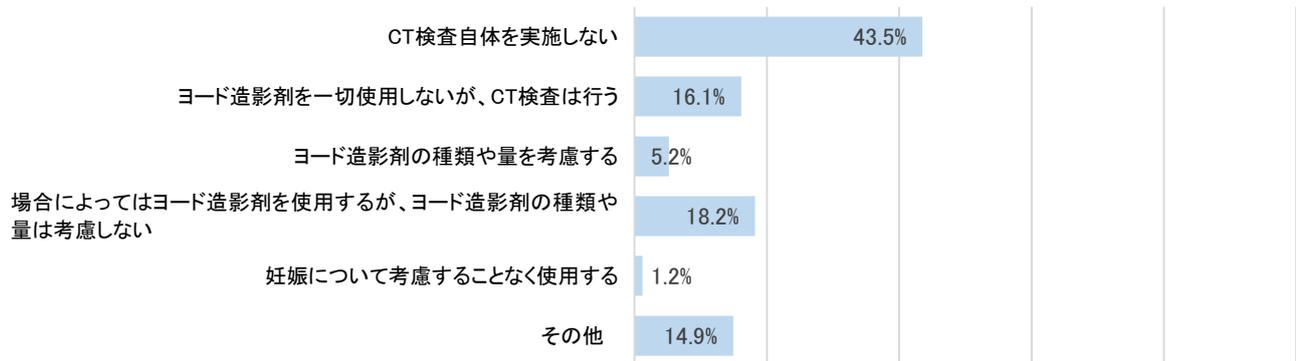


\* その他には、「主治医の判断・一任」が N=24、ほか。

コメント: **ESUR**、**ACR**のいずれも急性副作用の予防としてステロイドの前投薬を紹介していますが、その有効性については明確な証拠はありません。ステロイドの投与は、ヨード造影剤投与のじゅうぶん前であるべきです(**ACR**では少なくとも6時間前としています)。直前のステロイド静注は無効とされており、緊急時を除いて推奨されません。

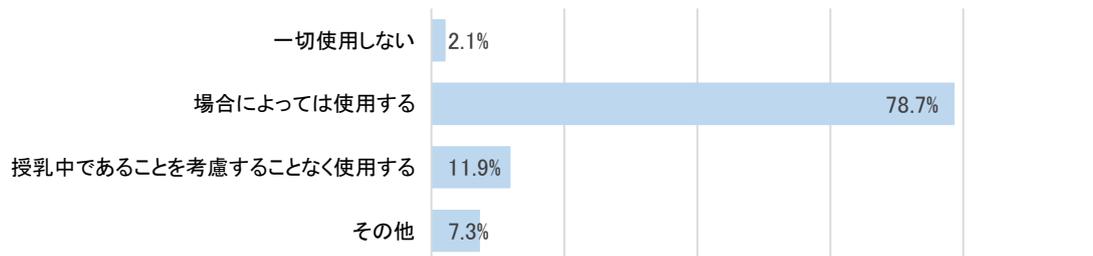
## 5. ヨード造影剤:妊娠と授乳

① 患者が妊娠している(あるいは疑いがある)場合、ヨード造影剤を使用しますか(緊急時を除く)。

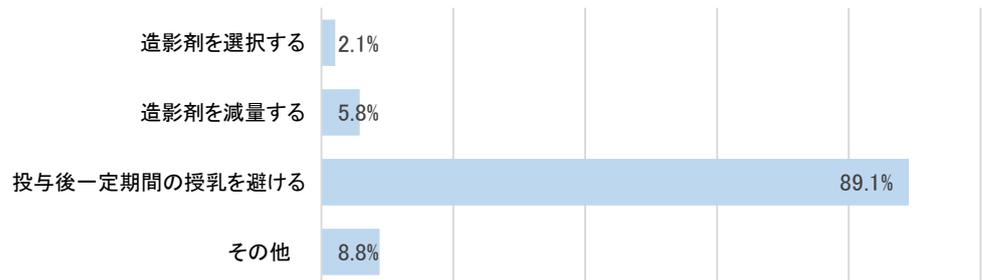


**コメント:** ヨード造影剤の使用は必然的に患者および胎児の X 線被ばくを伴いますから、配慮が必要なのは当然です。**ESUR**では、妊婦へヨード造影剤を投与した場合、新生児の甲状腺機能を生後1週間以内に検査すべきとしています。現在日本では新生児マススクリーニング検査に TSH 測定が含まれていますが、**ACR**でも新生児にルーチンに行われている検査以上のことは特に不要としています。

② 患者が授乳中の場合、ヨード造影剤を使用しますか。



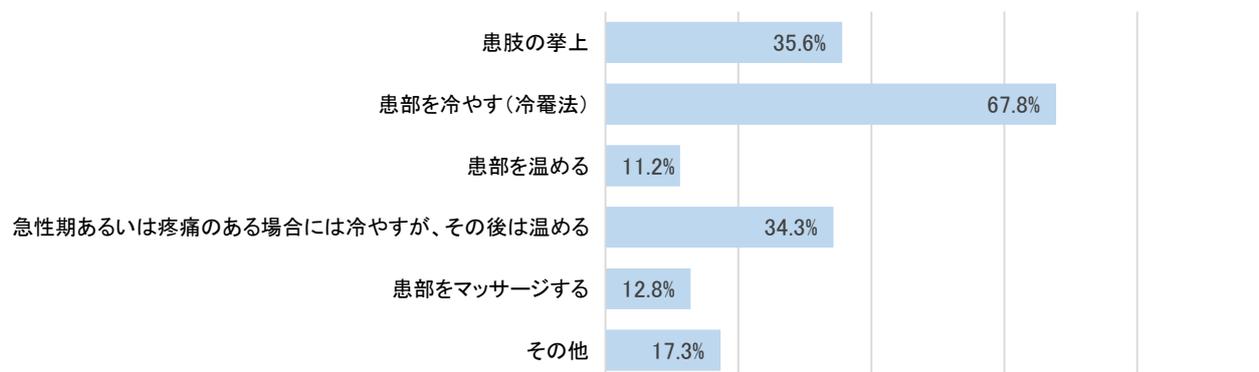
③ 授乳中の患者にヨード造影剤を使用する場合、どのように対処しますか(複数回答可)。



**コメント:** **ESUR**では、授乳中の女性に対するヨード造影剤の投与に特に配慮は不要であり、授乳も通常どおり継続してよいとしています。**ACR**は、授乳中の女性に投与されたヨードの 1%以下が母乳中に含まれ、乳児が摂取したヨードの 1%以下が消化管から吸収される可能性があり、その結果として乳児の体内に入るヨードは授乳中の女性に投与されたヨードの 0.01%以下と見積もっています。この量は非常にわずかであり、結論として授乳中の女性に対するヨード造影剤投与は問題なしとしています。ただし授乳中の女性が不安を感じる場合には、ヨード造影剤投与後 12 から 24 時間、授乳を控えてもよいとしています。

## 6. ヨード造影剤: 血管外漏出

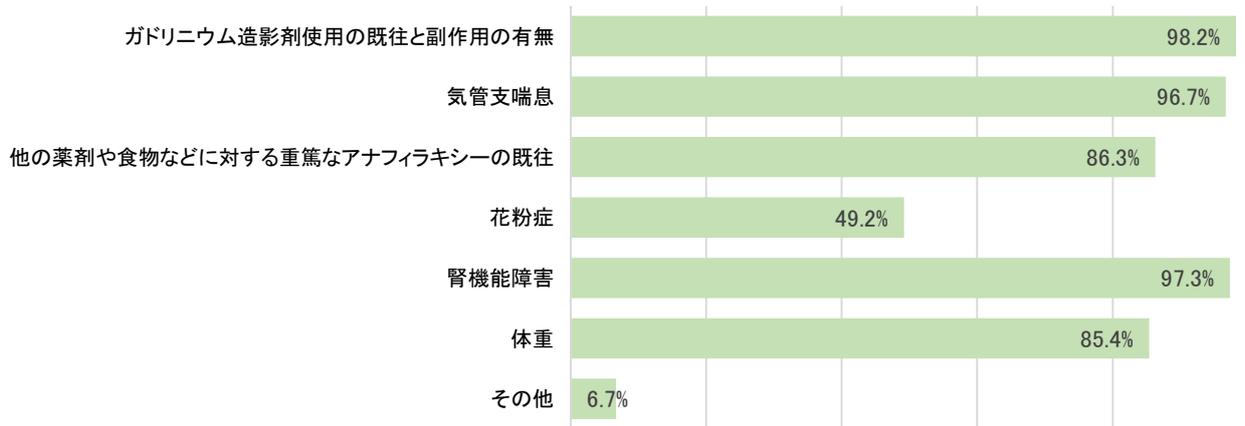
① 静脈内投与の際に中等度以上の血管外漏出を生じた場合、どのように対処しますか(複数回答可)。



コメント: **ESUR**では、単純 X 線写真で血管外漏出を記録し、ほとんどの場合保存療法で十分であるとしています。具体的には患肢の挙上、アイスパック、注意深いモニタリングを勧めています。**ACR**では、処置方法について一定の見解がないとしており、患肢の挙上についても有効性は不明であるとしています。

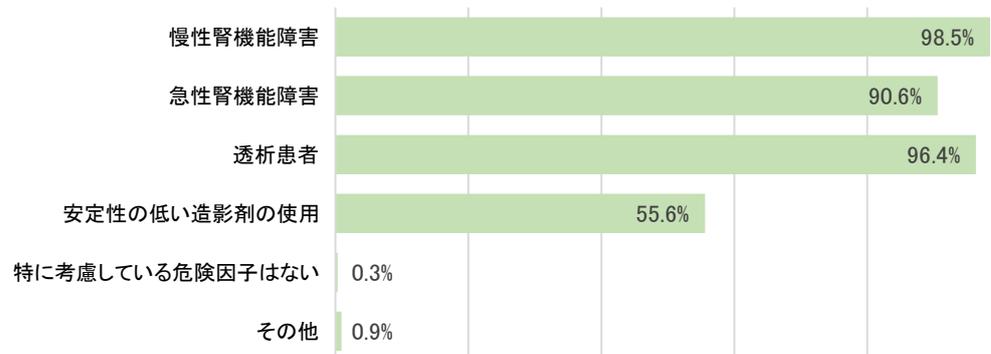
## 7. ガドリニウム造影剤:問診

ガドリニウム造影剤投与前に問診等で確認している項目はどれですか(複数回答可)。



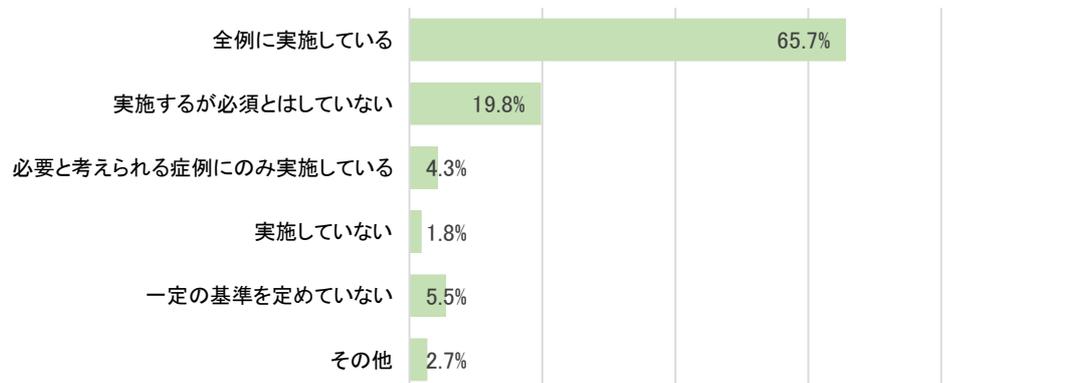
## 8. ガドリニウム造影剤:NSF

① NSF 発症の危険因子として考慮しているのはどれですか(複数回答可)。



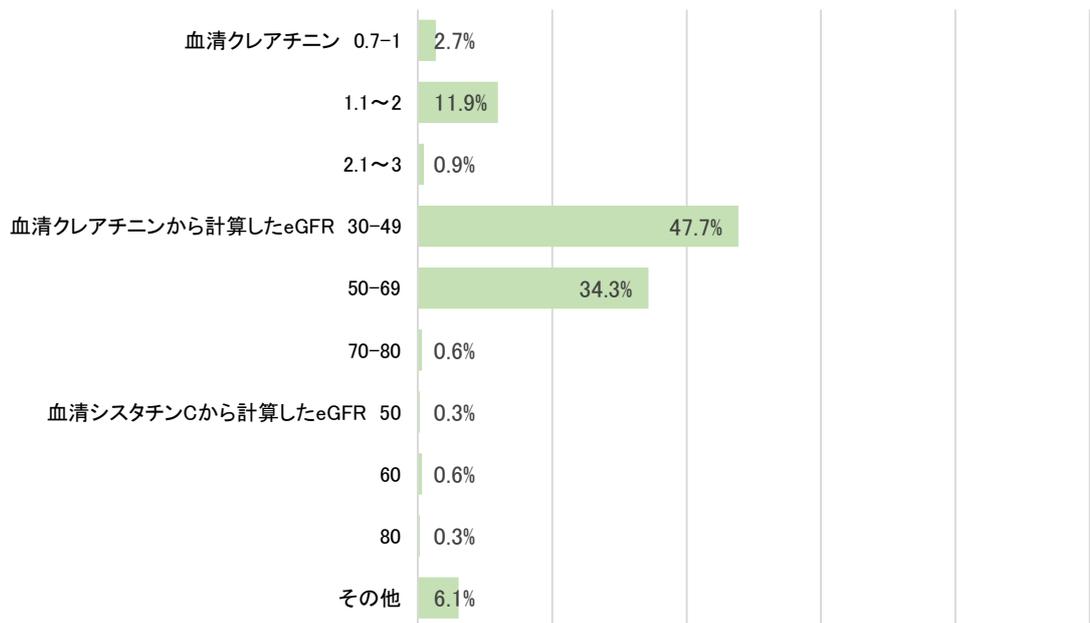
コメント: **ESUR**、**ACR** いずれにおいても、患者関連として慢性腎臓病 (CKD) ステージ 4 と 5 (eGFR<30) の患者、透析患者、急性腎不全患者を高リスク、CKD3 (eGFR=30-59) の患者を有リスクとし、造影剤関連としては、Gadodiamide と Gadopentitate dimeglumine の使用をリスク最大、Gadoterate meglumine と Gadoteridol の使用をリスク最少としています。**JPN-Gd** では表現がやや異なりますが、ほぼ同様の考え方で

② ガドリニウム造影剤投与前に血清クレアチニン測定等の腎機能検査を実施していますか。



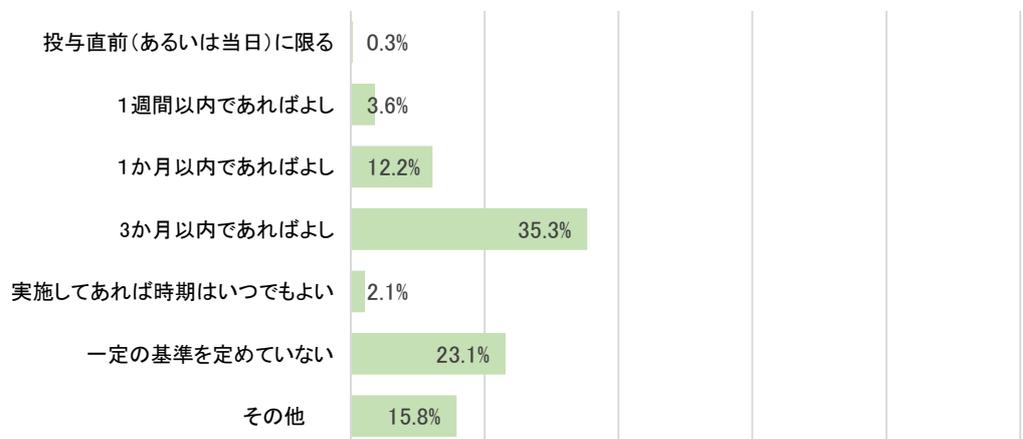
**コメント:** ガドリニウム造影剤投与前に全ての患者について腎機能評価を行うべきかどうかについては明確ではありません。潜在的腎機能障害の可能性を考慮すれば、全例について腎機能評価を行うのが理想的でしょう。**JPN-Gd**では緊急検査などやむをえない場合を除き、eGFRを用いた腎機能評価を推奨しています。**ESUR**ではリスクが最小の造影剤を用いる場合には腎機能評価は必須ではないとする一方、リスクが最大の造影剤を使用する場合には腎機能評価は必須としています。また腎機能が低下している患者に誤って高リスクの造影剤を使用しないように、高リスクの造影剤は分けて保管するように勧めています。**ACR**では、全例について投与前2日以内にeGFRによる評価をすべきであるとしています。

③ 腎機能障害の有無は何を基準にしていますか。また危険因子とする基準値はどのように設定していますか。



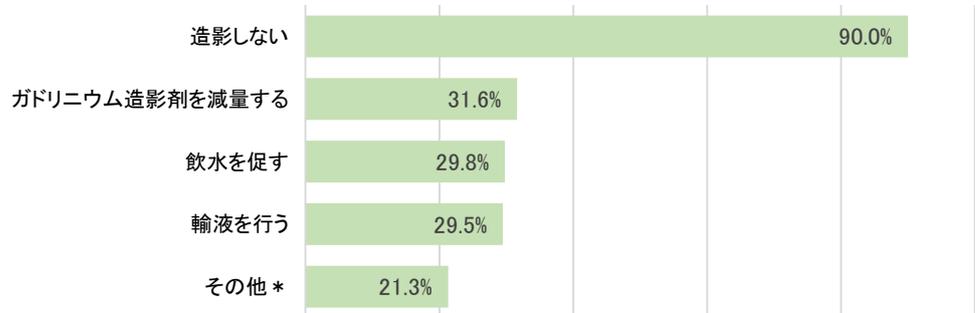
**コメント:** 腎機能評価の指標として、**JPN-Gd**、**ESUR**、**ACR** いずれにおいてもeGFRの使用を勧めており、eGFR<30の患者を高リスクとしています。

④ 血清クレアチニン測定はいつ実施していますか



コメント: **JPN-Gd**では直近のデータとしています。**ACR**では、投与前2日以内にeGFRによる評価をすべきであるとしています。

⑤ 腎機能障害が存在する場合、どのように対処していますか。(腎機能障害の程度等によって対処が異なる場合には、すべての対処について複数回答してください)

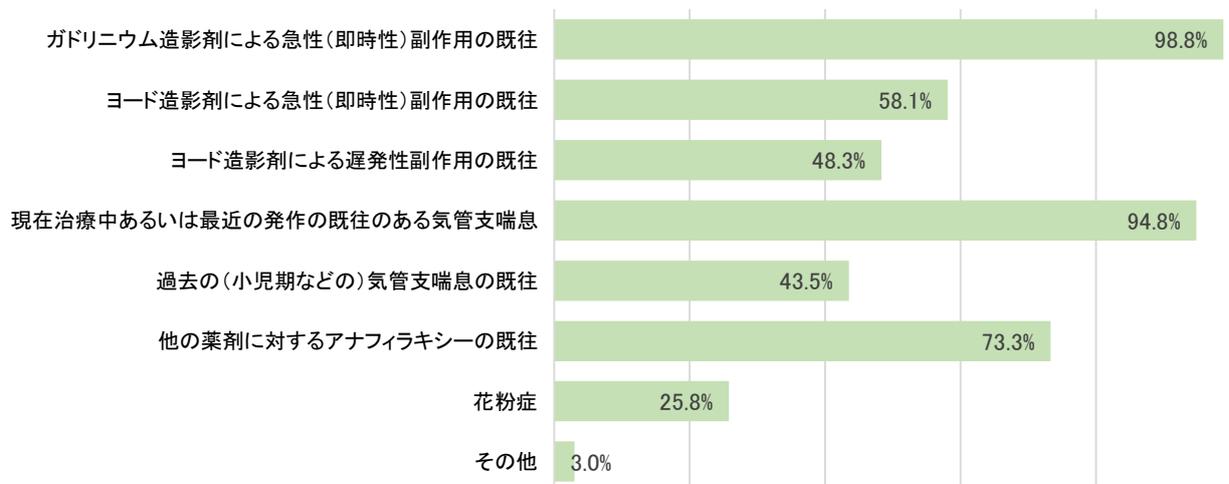


\* その他には、「造影剤の種類を変更する(あるいはNSFのリスクに低い造影剤を使用する、マクロ環構造の造影剤を使用するなど)」がN=48(14.7%)、ほか。

コメント: **JPN-Gd**では、高リスクと判断される患者にやむを得ず使用する場合には、NSF発症報告の多いガドリニウム造影剤の使用を避けるのが望ましいとしています。**ESUR**においては特に、臨床的に適応があるにも関わらず造影MRI検査をしないことがあってはならないとしており、CKD4または5の患者に対しては低リスクの造影剤を慎重に投与すべきであり、投与間隔は最低7日間あけるように推奨しています。ガドリニウム造影剤の投与量を必要最小限とすることは必須です。飲水や輸液は**JPN-Gd**、**ESUR**、**ACR**のいずれにおいても有効とはされていません。

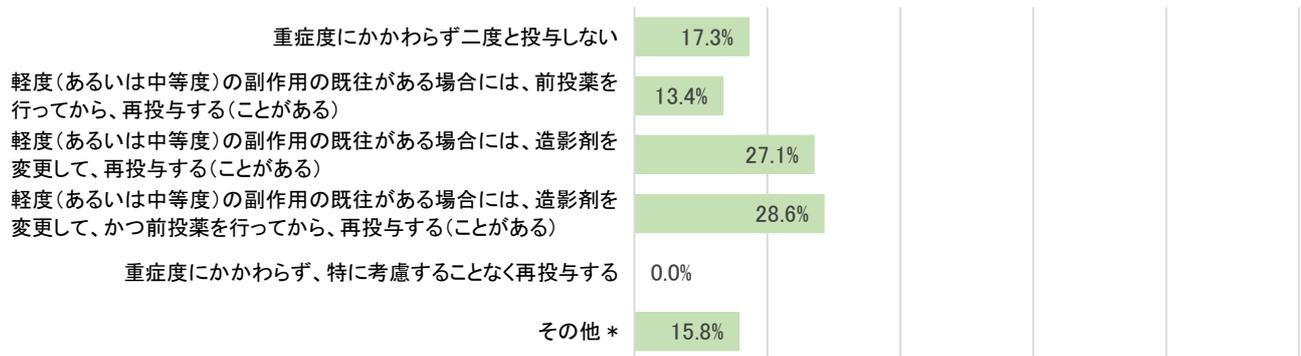
## 9. ガドリニウム造影剤: 急性(即時性)副作用

① ガドリニウム造影剤に対する急性(即時性)副作用の危険因子として考慮しているのはどれですか(複数回答可)。



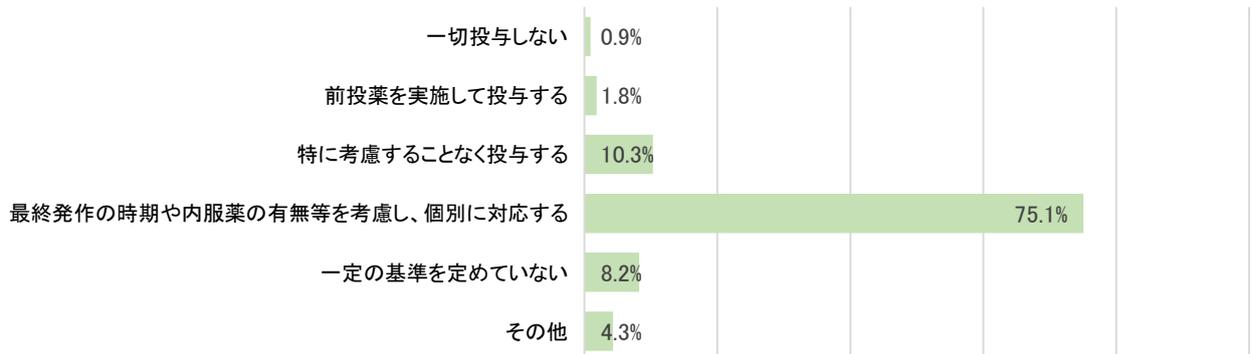
コメント: **ESUR**、**ACR**のいずれもガドリニウム造影剤に対する急性副作用の既往、気管支喘息、その他のアレルギー疾患の存在を危険因子としています。過去の(小児期などの)気管支喘息の既往が危険因子かどうかははっきりしません。ヨード造影剤に対する急性副作用の既往が危険因子かどうかも明確ではありません。

② 過去にガドリニウム造影剤に対する急性(即時性)副作用の既往がある患者について、再度のガドリニウム造影剤投与を行いますか。

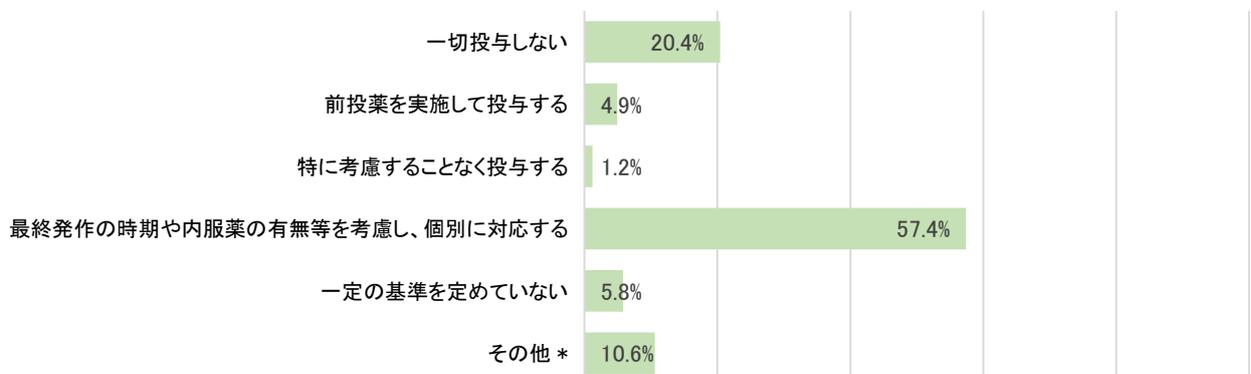


\*その他には、「主治医の判断・立ち合い」が N=20、ほか。

③ 過去の(小児期などの)気管支喘息の既往がある患者について、どのように対応していますか。

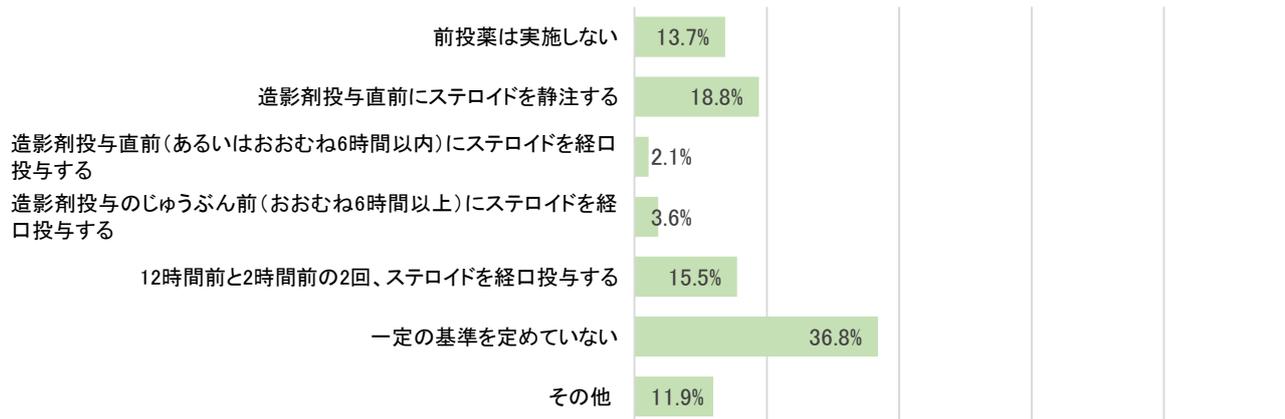


④ 現在治療中あるいは最近の発作の既往のある気管支喘息がある患者について、どのように対応していますか。



\* その他には、「主治医の判断・立ち合い」が N=30、ほか。

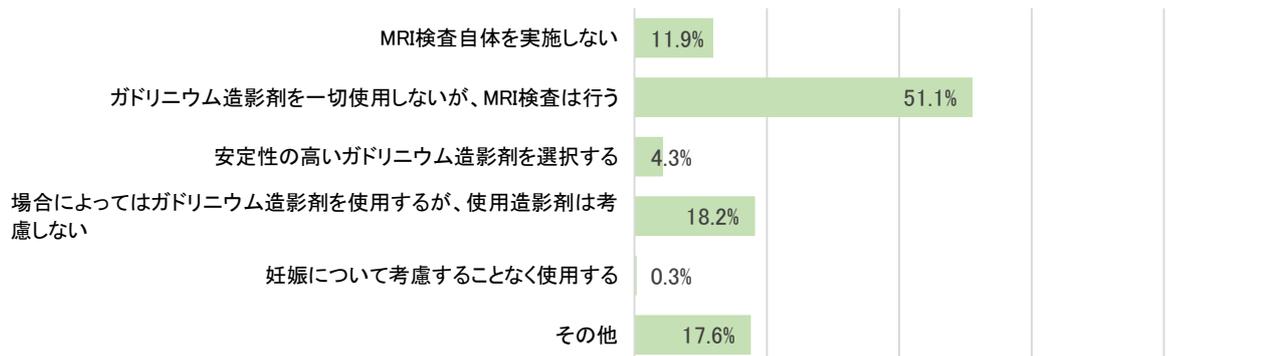
⑤ 危険因子が存在する場合の前投薬はどのように実施していますか(緊急時を除く)。



コメント: **ESUR**、**ACR**のいずれも急性副作用の予防としてステロイドの前投薬を紹介していますが、その有効性については明確な証拠はありません。その他、考え方はヨード造影剤の場合と同様です。

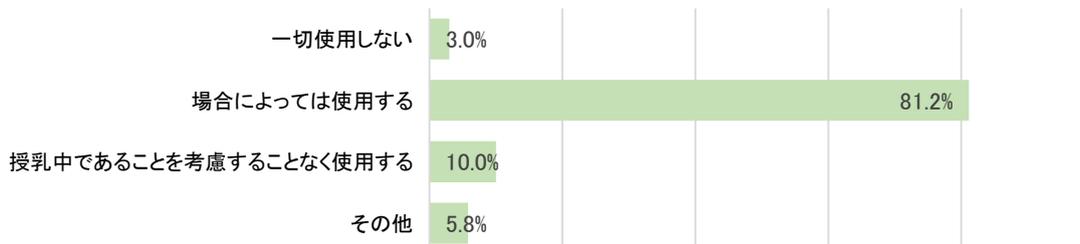
10. ガドリニウム造影剤:妊娠と授乳

① 患者が妊娠している(あるいは疑いがある)場合、ガドリニウム造影剤を使用しますか(緊急時を除く)。

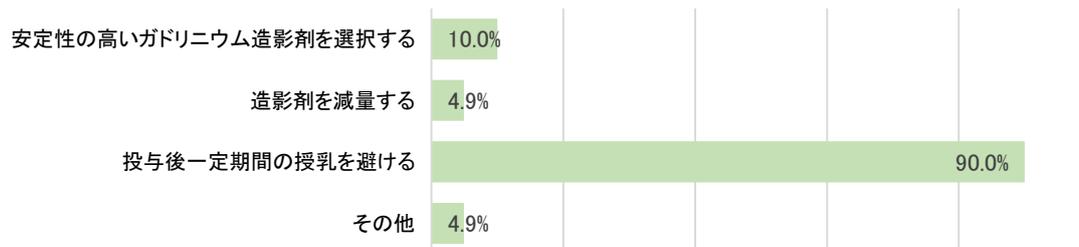


コメント: **ESUR**では、最も安定なガドリニウム造影剤(NSFの低リスク造影剤)の最低用量を妊婦に投与することは可能であり、新生児の検査も不要としています。**ACR**もほぼ同様の記載です。

② 患者が授乳中の場合、ガドリニウム造影剤を使用しますか。



③ 授乳中の患者にガドリニウム造影剤を使用する場合、どのように対処しますか(複数回答可)。



コメント: **ESUR**では、NSF 高リスクの造影剤を使用する場合には投与後 24 時間は授乳を避けるべきとしています。**ACR**では、乳児の体内に入るガドリニウムは非常に微量であるので、安全であるとしています。ただし授乳中の女性が不安を感じる場合には、ガドリニウム造影剤投与後 12 から 24 時間、授乳を控えてもよいとしています。

以上