

「2019 年度薬剤安全部会活動成果レポート」（2020 年 6 月発行）に関する
お問い合わせへの認定病院患者安全推進協議会関係者 8 名からの回答

お問い合わせ内容

「過去に造影剤で皮疹が出た」、といったアレルギー情報が入手された場合、造影剤の種類も商品名も不明なことはしばしばあります。造影しなければいいことですが、やむを得ず造影が求められることもあると思います。各認定病院ではその場合に実際、どのような事前対策をしているのか、その場合の造影検査オーダー画面はどのように工夫されているのか、当日までの「造影禁」なのに「造影する」という情報伝達、事前対策はどのようにされているのか、について共有できると嬉しいです。

お問い合わせに対する回答（回答 1～8）

回答 1

関東地方の 500 床規模病院の医師

リスクを認識しているにもかかわらず、これを実施するなら、医療安全の問題ではなく倫理の問題ではないでしょうか。手続きを踏むことが大切で、検査の必要性を吟味し、院内で倫理的検討を経て、検査を実施すべきでしょう。これを診療録や検査の申し込みに記載し、オーダー画面でも入力できるように工夫するなど、関係者へ周知することも重要かと思えます。また、事前投薬の内容や急変対応への備えも検討しておく必要があります。

回答 2

関東地方の 400 床規模病院の医師

当院での 放射線科での院内認証プロトコールは以下のとおりです。

1.事前対策のプロトコール

2017 年日本放射線学会からの提言にもとづき以下のプロトコールを病院として認証し、実施しています。

1) プレドニゾロン 50m g を造影剤投与の 13 時間前、7 時間前、1 時間前に経口投与

2) メチルプレドニゾロン 32m g を造影剤投与の 12 時間前、2 時間前に経口投与。

3) 経口投与ができない場合デキサメタゾン 7.5m g もしくはベタメタゾン 6.5m g などのリン酸エステル型ステロイドを静注。その場合急速静注は禁忌であり 1～2 時間以上かけて点滴投与が望ましい。(以上の 1) ～3) のいずれか)

上記 1)、2) に抗ヒスタミン剤を追加してもよい

上記内容は、電子カルテの同意書の欄から放射線科検査説明文（造影剤アレルギー）から

印刷して患者に渡しています。

また、違う造影剤を使用して検査を行なうこともしています。

2. 造影検査オーダー画面ではどのように造影剤アレルギーを確認？

造影剤アレルギーが発生すると放射線科 RIS の患者メモにアレルギー内容を記載しております。これを行なうと当該患者さんのすべての放射線科検査において赤字でアレルギー情報が RIS 上に表示されます。また、その時の CT 実施項目を確認していただければそこには患者メモが反映し HIS 上でも既往を確認いただけます。ただしオーダー画面には表示されないため医師は過去に造影剤アレルギーの既往が有るかはわかりません。

3. 「造影禁」なのに「造影する」という情報伝達

CT 室において明日入っている予約は業務終了後全件確認作業を行っております。アレルギー情報がある造影検査についてはオーダーした医師に確認をして検査を行います。またそのような情報は RIS コメントに記載し誰がオーダーを開いても分かるようになっていきます。

問題点としてシステムになっていないため医師、確認技師、実施技師それぞれが見落とせば普通に造影検査がされてしまいます。

本回答記載した委員からの追加説明

オーダー時点で、以前の造影剤アレルギーがあることがわかっている、医師のみで共有されなければ、いくらこのようなシステムがあってもスルーされてしまいますし、アレルギーの可能性があっても、造影が必要な検査であることを、よく、患者さんに説明をすることが、やはり基本だと思います。

回答 3

中国地方の 1100 床規模病院の薬剤師

当院では、今回のご指摘のケース（自院では初回、or 申告内容があいまいも含む）では、技師から検査依頼医へ再確認の上、改めて造影検査が必要か判断。特段の対応（救急カートを傍まで持ってくる、抗アレルギー薬の直前使用：医師個別で指示を出される場合は除く）はしておりません。ただ、過去に、他院で呼吸が止まったとか、造影剤検査後に入院した、処置が必要になった、などの重篤な情報について患者から申告があった場合は、主治医と放射線診断医とで単純で希望の所見が得られるか相談、また、起きた病院が分かれば事実を直接確認して可否を判断するなどの対応となっています。規則として禁止されているのに、造影剤を使用する場合は、倫理の問題であると思います。

回答 4

関東地方の 500 床規模病院の薬剤師

難しい問題として幾度となく議論されます。当院では、電子カルテの患者プロフィールに造影剤アレルギーの有無に加え、商品名と具体的に発現した症状を記入するようにしました。そして、その情報が放射線部門システムに転送されるようにしました。

画像オーダー時のアラートリンクはしていませんが、部門システムにてアラートがかかるようになっていました。しかし、アレルギー「有」＝「造影剤を用いた検査禁止」ではないと思います。アレルギー「有」であるということによって患者に詳細を聞いたら、前回の造影剤投与で、「少し体が熱くなった」程度であったこともあります。同じアレルギーでも「アナフィラキシー」の即時型から、数日後に「皮疹」が出るような遅発型もあります。一方で、造影剤を用いる検査でも、AMI の時の心カテもあるわけですので、心カテを行わないことの方がリスクです。造影剤を投与するリスクと投与しない（心カテをしない）リスクを評価、患者へ説明したうえで、IC を取得し、患者監視を強化して万全の態勢で造影剤投与を行うこともあり得ます。「アレルギー有」＝「禁止」の画一的な対応は無理です。ご質問の「皮疹」は立派な判断材料でしょう。

当院ではこれらを踏まえ、別紙 1 のような対策を昨年作りました。

場合によってはステロイドの全投与も手段として示しました。エビデンスは無いものの、万全の体制をとるということを「対策」としました。

回答 5

近畿地方の 300 床規模病院の薬剤師

造影剤アレルギー有りの情報を入手した場合、造影剤の使用は原則禁止です。しかしながら、非常にまれではありますが、主治医が必要と判断した場合、患者同意の上、前処置薬（主としてステロイド）を投与し、造影剤を使用することはあります。院内に基準はなく、患者の状態により、前処置薬（種類・投与量）を決めるため、主治医によって異なります。

回答 6

関東地方の 300 床病院規模の看護師

入院前には入院支援室の看護師が「アレルギー調査表」という問診表をもとにアレルギーに関する詳細を聞き取っています。アレルギー調査表の中に「造影剤」の項目が含まれます。アレルギー調査表から聞き取った内容を患者プロフィールに入力します。アレルギー項目は電子カルテ患者バーにアラートとして反映されるため、全職員で共有できるようになっています。造影剤を使用する検査の同意書を取る際に医師がさらに詳細を聞き取り対応しています。検査前に予防的に使用する薬剤等のプロトコル等はありません。

(整形外科、リハビリが中心の病院のため、造影剤を使用する検査がそれほど多くないため、各科主治医の判断となっています。)

回答 7

関東地方の 500 床規模病院の看護師

当院の場合です。事前対策としては、電子カルテのアレルギー情報を入力します。そうすると造影剤アレルギーに関するアイコンがたちます。これで職員同士の共有ができます。中等度以上のアレルギーであった場合は原則禁止となり、代替え検査を検討します。どうしても造影の必要があれば、患者にアレルギー発症のリスクを説明し、了解を得たうえで(説明同意文書の取得)、成人であればメチルプレドニン 32mg を検査予定の 12 時間前と 3 時間前に内服させます。また、医師の立ち合いを必要としています。造影 CT のオーダー画面にもアレルギー有に必ずチェックを入れオーダーしてもらいます。同意書の確認がとれなければ、原則、検査はしません。しかし、緊急の場合は依頼医の立ち合いがあれば造影検査は可能としています。

回答 8

関東地方の 300 床規模病院の看護師

当院は血管外科系を主としており造影剤検査を行う事が多い状況です。

「過去に造影剤で皮疹が出た」といったアレルギー情報が入手された患者さんにも検査は行う場合があります。主治医の判断で、患者さんに IC・同意を得て、前処置(決まったプロトコルはありません)、医師の立ち合いのもと検査実施しています。また、緊急時に対応できるように救急カートの設置やアレルギー対応フロー、気管挿管困難時に使用する緊急用輪状甲状膜切開用カテーテルキットを導入し救急カートにセットし、キットの使用方法に関しては毎年研修を行うようにしています。問診票は、改訂を繰り返し詳細に答えていただけるようなフォーマットにしました。

2019年9月18日

造影剤アレルギー既往のある患者の前処置について

放射線診断科
薬剤部
医療安全管理室

造影剤アレルギー既往のある患者の前処置について、日本にはガイドラインがありませんが、学会からの提言や他施設の状況に鑑みて、院内向けの文書を発行することになりました。

造影剤アレルギー既往のある患者には「造影剤を使用しない代替検査」が推奨されますが、最適な診断・治療を行う上では「造影剤を使用する検査」を行わざるを得ない場合もあります。いずれの検査を行う場合でも、**十分な説明**（代替検査および造影剤検査を行うメリットとデメリット）と**同意**を得た上で、**その内容のカルテ記載**が必要です。

さらに依頼科医師の判断で、日本医学放射線学会から出されている「**ヨード造影剤ならびにガドリニウム造影剤の急性副作用発症の危険性低減を目的としたステロイド前投薬に関する提言（2018年11月改訂版）**」に基づき、**ステロイド前投薬の使用を選択**できます。その場合は**ステロイド剤の有害事象の説明も必要**です。

しかしながら、ステロイド剤を前投薬に使用することの**有効性を示すエビデンスは報告されておらず**、提言に基づいたステロイド剤を前投薬に使用しても**再びアレルギーが発現することがあります**。また、ステロイド剤は即効性を期待できないため、**造影剤を投与する充分前から開始**する必要があります。

尚、本文書は「**悪心・嘔吐・蕁麻疹、発疹など**」の軽症な造影剤アレルギー既往の患者を対象にしており、「**低血圧性ショック・呼吸停止・心停止など**」の重症な造影剤アレルギー既往のある患者はステロイド前投薬の有無に関わらず**造影剤の使用は禁忌**となります。

「ヨード造影剤ならびにガドリニウム造影剤の急性副作用発症の危険性低減を目的としたステロイド前投薬に関する提言（2018年11月改訂版）」 日本医学放射線学会より（一部当院の実情に合わせて変更）

● 下記の①～③のいずれかを選択して使用（経口投与が望ましい）

	薬剤名	投与量 (1回量)	投与経路	投与タイミング
①	プレドニン®錠	50mg	経口	造影剤投与 13時間前、7時間前、1時間前
②	メドロール®錠	32mg	経口	造影剤投与 12時間前、2時間前
③	デキサート®注	7.5mg※	静注	造影剤投与前に 1-2時間以上かけて

上記に、抗ヒスタミン剤（ポラミンなど）を追加してもよい。

※デキサート注 7.5mg ≒ デキサート 6.6mg 1V(2mL) + デキサート 1.65mg 0.5A(0.25mL) = 7.425mg



リスクとベネフィットの説明と同意およびカルテへの記録を必ず行ってください

← 詳細は日本医学放射線学会の HP をご参照ください

**「造影剤アレルギー既往のある患者」の検査施行時には
依頼科医師の立ち合いをお願いします**

以上