

造影検査依頼時の注意事項について

日頃より、検査のご紹介をしていただき感謝申し上げます。有難うございます。
この度、より安全な医療が求められる中、医療安全のリスクマネジメント徹底のため松井病院では、ヨード造影剤およびガドリニウム造影剤におきまして「説明同意書を更新」することとなりました。ご紹介時は、当院にて造影剤説明を行い検査対応となっておりますが、事前に禁忌項目と注意事項をお知らせさせていただきます。
造影剤のより安全な使用の為、ご理解ご協力賜ります様お願い申し上げます。

①ヨード造影剤を投与する場合について

- ・ヨード造影剤に対するアナフィラキシー反応の既往。
 - ・重篤な甲状腺機能亢進（内科的治療でコントロールできない状態）
- 上記2項目は添付文書にて禁忌とされております。加えましていくつかの原則禁忌がございます。
- ・気管支喘息の既往（小児喘息含め）（リスクが高く原則禁忌ですが、実質的には禁忌と言えます）
 - ・全身状態不良
 - ・その他、原則禁忌は造影剤説明書をご参照ください。

※禁忌・原則禁忌に該当する患者様に対し、第一選択に造影剤使用を選ぶのではなく、まずは非造影CTや超音波検査をご依頼いただきます様お願い申し上げます。

②ガドリニウム造影剤を投与する場合について

- ・ガドリニウム造影剤に対するアナフィラキシー反応の既往。
- 上記1項目は添付文書にて禁忌とされております。加えましていくつかの原則禁忌がございます。
- ・気管支喘息の既往（小児喘息含め）（リスクが高く原則禁忌ですが、実質的には禁忌と言えます）
 - ・全身状態不良
 - ・その他、原則禁忌は造影剤説明書をご参照ください。

※禁忌・原則禁忌に該当する患者様に対し、第一選択に造影剤使用を選ぶのではなく、まずは非造影MRIや超音波検査をご依頼いただきます様お願い申し上げます。

検査前問診にて、上記に該当する場合には造影検査で予約されていても非造影検査に変更させて頂くことがあります。

詳細につきましては、添付しました当院使用の問診同意書（2022年9月1日使用開始）をご高覧頂ければ幸甚です。

※この問診同意書は病院ホームページでも公開いたします。（診療案内→放射線診断科PDF）
尚、腎機能につきましては、従来のCrからeGFRに変更させていただきます。

ヨード造影剤に関する説明書

ヨード造影剤検査は、主に血管内に造影剤を注入しながら撮影することにより、血管系や尿路系及び各臓器病態精査を目的に行います。造影剤は、病気を診断する上での重要な情報を得るために役立ちますが、副作用が起きる場合があります。**以下の説明をご理解・ご納得の上で問診票記入と同意書署名をお願い致します。**

①造影剤とは、病気の存在や性質をより詳しく知る為に用いられる検査薬です。

CT検査では、通常、静脈に針を刺し自動注入器を用いて薬剤投与を行います。勢いよく造影剤を注入するため、体が熱く感じることがありますが、すぐに治まるため心配いりません。

腎機能が正常であれば、注射後6時間程度で約90%が腎臓より排出され、やがて全てが体外に排出されます。

②血管内に注入された造影剤は、血流に乗り全身臓器に行き渡ります。

従って、造影剤を投与することで血管腔の状態、臓器の血流状態、病変構造/状態が把握でき、画像診断上重要な情報が得られるようになります。

③血管外に造影剤が漏れることがあります。

注射した部位が腫れたり痛みを伴うこともあります。ほとんどの場合は、時間経過と共に自然に人体に吸収されるので心配はありませんが、漏れた量が非常に多い場合には外科的処置が必要となることもあります。

④造影剤の血管内投与により「副作用」が起きる場合があります。

現在、副作用が起きることを予測することは困難です。ただし、統計学的には副作用発現危険因子が知られています。その為、事前の問診が重要となります。重篤副作用発現率は、「ヨード」または「ヨード造影剤」過敏症の既往がある場合には6倍、喘息の既往がある場合は8~10倍、造影剤以外のアレルギー歴がある場合は3倍、重篤心障害がある場合には2.5倍に増加すると言われています。つまり、安全な検査を行うために事前の問診が非常に重要となります。

⑤造影剤による「副作用」には、以下のような軽症から処置が必要となる重症までのものがあります。

通常、検査中に起きる「即時性副作用」が大部分ですが、場合によっては検査終了から数日後に起きる「遅発性副作用」が見られる事もあります。「遅発性副作用」の症状は、「即時性副作用」と同じく下記に示すような症状が発現する可能性があります。副作用のほとんどは一過性であり通常は自然に回復しますが、副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに連絡してください。

外来患者様の場合、造影検査後帰宅となっている場合においても、造影剤投与から30分は院内にてお待ち下さい。

※大変稀ではありますが、「**死に至る**」ことがあるという報告もあります。（10万人~40万人に1人程度とされています）

⑥造影剤投与後の24時間以内の母乳移行は投与量の1%未満とされています。

乳児消化管からの母乳造影剤摂取はさらに少なく極微量です。基本的に造影剤投与後に授乳を中止する必要は無いとされています。気になる様であれば、造影剤投与後24時間の授乳を避けてください。

⑦同意された後でも検査直前に同意を撤回することは可能です。

その場合はスタッフへお申し出下さい。

【副作用の種類】

軽症

（吐気 / 嘔吐 / 頭痛 / めまい / 蕁麻疹 / 発疹 / 発熱 / くしゃみ / せき / あくび / 手足の浮腫み / かゆみ / 悪寒 / 戦慄 / 動悸 など）→100人に5人以下。

中等症・重症

・アナフィラキシー様症状（呼吸困難 / 血圧低下 / 顔面浮腫 / 喉頭浮腫 / アレルギー反応による急性冠症候群など）→1万人~3万人に1人程度。

・カウザルギー（末梢神経障害による激しい痛み。）

・痙攣発作→約2万人に1人。

※重篤な副作用の場合、治療が必要となり後遺症が残る可能性があります。

死亡

10万人~40万人に1人程度。

ヨード造影剤 問診票・同意書

発行日：西暦 年 月 日

検査日：西暦 年 月 日

【注意事項】

- 本人署名がある場合は、代理人の署名は不要です。
- 本人が判断不能または18歳未満の場合は代理人の署名が必要です。
- 本人の同意に基づき代筆をした場合は、代理人の署名が必要です。
- 本人への同意確認が不可能で、身寄りのない場合は医師による確認/判断で行えます。

医師サイン

【問診票】

- ①ヨード造影剤過敏症またはその疑いと診断されたことはありますか？ はい ・ いいえ
※「はい」の場合、分かる範囲でその時の造影剤の薬品名をご記入ください。（薬品名：）
※「はい」とお答えの方は以下の症状のうち出現した症状全てに○をお願いします。
造影剤投与直後の・・・（投与前より症状があった場合は除く）
{ 蕁麻疹・くしゃみ・鼻水・呼吸困難・顔面紅斑・全身紅斑・喉頭浮腫・血圧低下・ショック }
その他の症状（）
- ②医師により喘息/小児喘息と診断されたことがありますか？ はい ・ いいえ
- ③アレルギー性疾患または体質はありますか？ はい ・ いいえ
※「はい」とお答えの方は以下の症状のうち出現した症状全てに○をお願いします。
{ 花粉症・アレルギー性鼻炎・アレルギー性結膜炎・薬剤アレルギー・食物アレルギー }
その他の症状（）
- ④経口糖尿病薬を内服していますか？ はい ・ いいえ
（薬品名：）
- ⑤女性のみ回答ください。現在、妊娠中または授乳中ですか？ はい ・ いいえ
{ 妊娠中 ・ 授乳中 }

（医師記入欄）

- ①禁忌：ヨード造影剤過敏症または重篤な甲状腺機能亢進症。 あり ・ なし
- ②原則禁忌：喘息 / 小児喘息（医師による診断）最終発作： 年頃 あり ・ なし
：全身状態の不良、心不全、肝不全、腎不全、多発性骨髄腫、急性膵炎、
マクログロブリン血症、テタニー、褐色細胞腫（疑いを含む）
- ③βブロッカーの投与。 あり ・ なし
- ④前投薬としてのステロイド投与。 あり ・ なし
- ⑤ビグアナイド系糖尿病薬の処方がされていますか？※検査前後48時間の休薬が必要。
（薬剤名：） あり ・ なし
- ⑥NSAIDsが処方されていませんか？※検査前後24時間の休薬を推奨。 あり ・ なし

体重： kg

eGFR: ml/min（3ヶ月以内の数値可） 【医師確認署名：】

【同意書】

私は、造影剤を用いる検査とその危険性（副作用等）について納得しましたので、造影剤を使用する事及び、緊急処置の必要が生じた場合に適切な処置を受ける事について。 同意します ・ 同意しません

西暦： 年 月 日

患者氏名（署名） または代理人（署名）（続柄：）

MRI全身用造影剤（ガドリニウム製剤）に関する説明書

MRI検査とは、磁気を利用して身体各部を画像化することが出来ます。CT検査とは異なり放射線による被ばくが無く、骨の影響を受けやすい部位での描出能にも優れています。検査目的により、造影剤を使用する事があります。造影剤は、病気を診断する上での重要な情報を得るために役立ちますが、副作用が起きる場合があります。**以下の説明をご理解・ご納得の上で問診票記入と同意書署名をお願い致します。**

①造影剤とは、病気の存在や性質をより詳しく知る為に用いられる検査薬です。

通常、静脈注射にて投与します。

腎機能が正常であれば、注射後6時間程度で約80%が腎臓より排出され、やがて全てが体外に排出されます。

②血管内に注入された造影剤は、血流に乗り全身臓器に行き渡ります。

従って、造影剤を投与することで血管腔の状態、臓器の血流状態、病変構造/状態が把握でき、画像診断上重要な情報が得られるようになります。

③血管外に造影剤が漏れることがあります。

注射した部位が腫れたり痛みを伴うこともあります。ほとんどの場合は、時間経過と共に自然に人体に吸収されるので心配はありませんが、漏れた量が非常に多い場合には処置が必要となることもあります。

④造影剤の血管内投与により「副作用」が起きる場合があります。

現在、副作用が起きることを予測することは困難です。ただし、統計学的には副作用発現危険因子が知られています。その為、事前の問診が重要となります。MRI用造影剤過敏症の既往がある場合は副作用発現率が8.9倍、喘息の既往がある場合は1.5倍、造影剤以外のアレルギー歴がある場合は1.9~3.8倍に増加します。

⑤造影剤による「副作用」には、以下のような軽症から処置が必要となる重症までのものがあります。

通常、検査中に起きる「即時性副作用」が大部分ですが、場合によっては検査終了から数日後に起きる「遅発性副作用」が見られる事もあります。「遅発性副作用」の症状は、「即時性副作用」と同じく下記に示すような症状が発現する可能性があります。通常は自然に回復しますが、副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに連絡してください。

外来患者様の場合、造影検査後帰宅となっている場合においても、造影剤投与から30分は院内にてお待ち下さい。

※大変稀ではありますが、「死に至る」ことがあるという報告もあります。（40万人~80万人に1人）

⑥重篤な腎障害がある方は、造影剤投与後2日~75日（中央値25日）後に腎性全身性繊維症という重篤な疾患を発現することがあります。（当院においては、この疾患を起こしやすいと報告されている製剤は使用していません）

⑦造影剤投与後の24時間以内の母乳移行は投与量の0.04%未満とされています。

乳児消化管からの母乳造影剤摂取はさらに少なく極微量です。基本的に造影剤投与後に授乳を中止する必要は無いとされています。

⑧同意された後でも検査直前に同意を撤回することは可能です。

その場合はスタッフへお申し出下さい。

【副作用の種類】

軽症

（発汗 / 口渇 / 頭痛 / めまい / 蕁麻疹 / 発疹 / 発熱 / くしゃみ / せき / あくび など）→100人に5人以下。

中等症・重症

・アナフィラキシー様症状（呼吸困難 / 血圧低下 / 顔面浮腫 / 咽・喉頭浮腫 など）→0.1%未満。

・カウザルギー（末梢神経障害による激しい痛み。）

・痙攣発作→約2万人に1人。

※重篤な副作用の場合、治療が必要となり後遺症が残る可能性があります。

死亡

40万人~80万人に1人。

MRI全身用造影剤（ガドリニウム製剤） 問診票・同意書

発行日：西暦 年 月 日

検査日：西暦 年 月 日

【注意事項】

- 本人署名がある場合は、代理人の署名は不要です。
- 本人が判断不能または18歳未満の場合は代理人の署名が必要です。
- 本人の同意に基づき代筆をした場合は、代理人の署名が必要です。
- 本人への同意確認が不可能で、身寄りのない場合は医師による確認/判断で行えます。

医師サイン

【問診票】

①MRI造影剤過敏症またはその疑いと診断されたことはありますか？ はい ・ いいえ
※「はい」の場合、分かる範囲でその時の造影剤の薬品名をご記入ください。（薬品名：）

※「はい」とお答えの方は以下の症状のうち出現した症状全てに○をお願いします。
造影剤投与直後の・・・（投与前より症状があった場合は除く）

{ 蕁麻疹・くしゃみ・鼻水・呼吸困難・顔面紅斑・全身紅斑・喉頭浮腫・血圧低下・ショック }
その他の症状（）

②医師により喘息/小児喘息と診断されたことがありますか？ はい ・ いいえ

③アレルギー性疾患または体質はありますか？ はい ・ いいえ

※「はい」とお答えの方は以下の症状のうち出現した症状全てに○をお願いします。
{ 花粉症・アレルギー性鼻炎・アレルギー性結膜炎・薬剤アレルギー・食物アレルギー }
その他の症状（）

④ご家族に喘息またはアレルギー疾患などの体質をお持ちの方はいますか？ はい ・ いいえ
（続柄： 疾患名：）

⑤女性のみ回答ください。現在、妊娠中または授乳中ですか？ はい ・ いいえ
{ 妊娠中 ・ 授乳中 }

（医師記入欄）

①禁忌：ガドリニウム造影剤過敏症。 あり ・ なし

②原則禁忌：喘息 / 小児喘息（医師による診断）最終発作： 年頃 あり ・ なし
：全身状態の不良、肝不全、腎不全

③βブロッカーの投与。 あり ・ なし

④前投薬としてのステロイド投与。 あり ・ なし

体重： kg

eGFR: ml/min（3ヶ月以内の数値可） 【医師確認署名：】

【同意書】

私は、造影剤を用いる検査とその危険性（副作用等）について納得しましたので、造影剤を使用する事及び、緊急処置の必要が生じた場合に適切な処置を受ける事について。 同意します ・ 同意しません

西暦： 年 月 日

患者氏名（署名） または代理人（署名）（続柄：）