

長野市民病院ガドリニウム造影剤副作用予防ガイドライン

§ 本ガイドラインについて

本ガイドラインは、ガドリニウム造影剤使用による重篤な副作用の発生リスクを低減することを目的とする。

本ガイドラインは、国内外の予防ガイドラインあるいは関連薬剤の添付文書が改訂された場合や、運用上の問題点が生じた場合には、その内容を検討し、適宜改訂するものとする。

§ 一般的事項

ガドリニウム造影剤を使用する造影MRI検査において、副作用のリスクを判定するために必要な事前の問診並びに検査を、各検査単位毎に行うこと。

造影剤使用禁忌と判断された場合は、以下の状況の全てに該当する場合を除き、ガドリニウム造影剤を使用しないこと。使用する場合には、禁忌であることも含めた十分なインフォームド・コンセントと、可能な予防並びに副作用対策措置を講ずること。

造影剤を使用しない場合、現在あるいは将来の生命予後に重大な悪影響があることが予測される。

他の代替薬剤、検査あるいは処置が存在しない、あるいは使用・施行が困難である。

重篤な副作用が発現した場合に即座に対応できる設備並びに人的体制が整っている。

原則禁忌と判断された場合には、代替検査の有無も含め、造影剤使用の必要性を再検討し、使用が必須と判断した場合には、原則禁忌であることも含めた十分なインフォームド・コンセントと、可能な予防並びに副作用対策措置を講ずること。

造影剤使用により副作用が発生した場合には、造影剤の種類、投与経路、症状の詳細と、施行した処置内容及び、臨床経過についてカルテに記載すること。

§ 対策各論

腎性全身性線維症

全ての造影MRI検査は、造影が必要な場合にのみ施行すること。

原則として、ヨード造影剤の代替薬としてCTや血管造影などには使用しない。

検査前6ヶ月以内の推算GFR値(eGFR)を使用する(血清クレアチニン値から換算)。

ただし、eGFRが60未満の場合は2週間以内の再検を施行すること。

血清クレアチニン値測定後に別の造影検査や化学療法など、腎機能に影響を与える検査や処置を施行しないこと。施行した場合は腎機能を再検すること。

検査直前に腎機能の再確認が必要と判断された場合には、迅速クレアチニン値測定を施行し、結果に応じて前処置や造影中止、検査延期などの適切な対応を行う。

過去に腎性全身性線維症と診断されている場合は使用しないこと。

判定と対応

維持透析患者 急性腎不全	eGFR(ml/min/1.73m ²)		
	30	60	
禁忌	原則禁忌	マクロ環型造影剤使用	通常通り

予防処置

現時点で、予防に有用な積極的な処置や薬剤は存在しない。

使用量を遵守する(0.1mmol/kg)。

eGFRが60未満で反復検査を施行する場合、7日以上の間隔を空けること。

アナフィラキシーショックその他の予防

十分な問診と、カルテ記載から確認する。

現症・既往歴	造影剤添付文書上の扱い
ガドリニウム造影剤の過敏症歴	禁忌
重篤な腎障害	
気管支喘息	

全身状態が著しく不良	原則禁忌
重篤な肝障害	

☆ガドリニウム造影剤の過敏症歴への対応

種類または程度が確認できない場合		禁忌	
種類・程度	内容	対応	
非過敏症状	悪心・嘔吐	薬剤変更	
	頭痛・めまい		
	全身倦怠感など		
過敏症状	軽症 観察または外用薬のみ で対応	鼻水・くしゃみ	原則禁忌
		咽頭違和感	
		軽度の掻痒感	
		局所の皮疹	
		局所の尋麻疹	
	中等症以上 内服治療や点滴処置を 要した	複数回の咳や呼吸苦	禁忌
		強い掻痒感	
		顔面腫脹	
		全身の皮疹	
		全身の尋麻疹	
	血圧低下など		

☆気管支喘息への対応

治療中	原則禁忌
3年以上無治療経過観察	慎重投与
小児喘息既往のみ	

予防処置・対策

検査の直前に禁忌あるいは原則禁忌と判定された場合を想定して、検査予約時に事前の対応を決定しておくこととする。

事前の対応が決まっていない場合や、必要な説明と同意が行われていない場合、予定の前処置が施行されていない場合は検査中止とする。

副作用発生時と異なる造影剤を使用する。ただし、造影剤選択に際しては、腎性全身性線維症予防や妊娠・授乳の有無も考慮する。

MRI検査室の特殊性を考慮し、緊急時に検査室内で緊急対応可能な人員と体制を確保する。

過敏症・気管支喘息		
待期検査	12時間前	プレドニゾン30mg経口投与
	2時間前	プレドニゾン30mg経口投与
緊急検査	ステロイド静注は推奨しない	

妊娠・授乳中患者への対応

妊婦へのガドリニウム投与 原則禁忌(必須の場合はマクロ環造影剤使用)
 ガドリニウム投与後の授乳制限 マクロ環造影剤使用・24時間の授乳制限

§ 附記

上記の副作用の予防対策の運用は、別途検査マニュアルに従って行うこととする。