



Title	造影剤の予備テストに対する意識と実施状況-神奈川県 の調査結果について-
Author(s)	東, 澄典; 國安, 芳夫; 滝沢, 謙治 他
Citation	日本医学放射線学会雑誌. 1993, 53(11), p. 1324- 1330
Version Type	VoR
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/16507">https://hdl.handle.net/11094/16507</a>
rights	
Note	

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

## 造影剤の予備テストに対する意識と実施状況

—神奈川県調査結果について—

1) 昭和大学藤が丘病院放射線医学教室

2) 同 泌尿器科教室

東 澄典<sup>1)</sup> 國安 芳夫<sup>1)</sup> 滝沢 謙治<sup>1)</sup>  
池内 隆夫<sup>2)</sup> 甲斐 祥生<sup>2)</sup>

(平成5年7月1日受付特別掲載)

(平成5年9月3日最終原稿受付)

### The Consideration and Performing of Pretesting of Contrast Medium : Surveying in Kanagawa

Timothy Suminori Higashi<sup>1)</sup> Yoshio Kuniyasu<sup>1)</sup>, Kenji Takizawa<sup>1)</sup>,  
Takao Ikeuchi<sup>2)</sup> and Yoshio Kai<sup>2)</sup>

1) Department of Radiology, Fujigaoka Hospital of Showa University

2) Department of Urology, Fujigaoka Hospital of Showa University

---

Research Code No. : 199

---

Key words : Contrast medium, Pretesting, Risky performance

---

The pretesting of contrast medium is world widely recognized to be an invaluable method to predict the adverse reactions. It was still required to perform on patients who shall have a contrast examination until recently in Japan. In May of 1990 the contrast drug package insert was reviewed and a statement of "there is no known method to predict the adverse reactions" was included. Although two reports suggested that the percentage of not performing the pretesting was increasing gradually since then, the clinical communications between institutes did not support the truth. This study investigated the problem by surveying the area in Kanagawa-ken neighboring to Tokyo and revealed that : 1. The percentage of non-performing the pretesting is high in radiologist and urologist (both are 40%) but low in other physicians (18%). 2. The risky performances of pretesting in the area without emergent equipment are occurring daily. 3. The percentage of the approval to abandon the pretesting increased significantly (from 46% to 89% with  $p < 0.01$ ) after the accurate information on pretesting was given. 4. To prevent the tragedy caused by risky performance, actively contacting with and offering the information are necessary.

#### はじめに

造影剤の添付文書は平成2年5月に改訂された。今までの記載文章の“造影剤を投与する前に予備テストを行うのが望ましい”から、“造影剤による副作用の発生を予知する方法がない”とい

う言葉に改訂されている。そのために造影剤を投与する前に患者の持つ危険因子についての問診や、副作用が起こったときの救急法とその設備の有無に関する注意が強く求められている。

このような現状の中、改訂内容を知らず日常の

診療に没頭している臨床医が、改訂前と同じ態勢で造影剤を使用していると、知らないうちに責任を問われてしまう可能性もあると思われる。この事態を防ぐには積極的に情報を通達するしか方法がないと思われる。改訂後の情報通達はすでに形式的かつ事務的に各関連機構より行われているが、効果の程は不明である。そこで、われわれは情報の通達方法に対する理解度と神奈川県における予備テストの施行状況を検討する目的で調査を行った。

### 対象と方法

この調査は前後2回にわたって行った。第1回目は平成4年10月に、神奈川県下においてヨード造影剤を用いた検査を実施している病院（大学、国・公立、私立総合病院、個人病院）を対象とし、各科の担当者（個人病院の場合は院長）に各1部の調査用紙（1回目）を発送した。調査項目は(A)造影剤を使用する検査を行っているかどうか。(B)検査を施行している施設に対し、次の1)~7)の質問に答えるように求めた。

1) 患者に対し、副作用などの説明は検査を予約した主治医または検査医が説明するのか、あるいは説明しないのか。2) 説明は口頭または文書によるものであるか。3) 平成2年の造影剤の添付説明書で、造影剤の予備テストについての改訂があったことを知っていたか。4) 施設内の検査医の人数は何人か。施設では造影剤の予備テストを全被験者に施行するのか。あるいは検査医に任せるとか。5) 施行していない場合には、いつ施行しなくなったのか。6) 予備テストを施行する場合には、施行する方法、場所、時間および結果の記録を質問し、さらに施行する理由を以下のa~hの内から複数項目を選ばせた。a. 予備テストは造影剤による副作用を予知できる。b. 添付説明書の改訂したことを知らなかった。c. 国内の法律がまだ完全に整っていない。d. 患者側の社会的な理解がまだ不十分。e. 病院の慣習。f. 他科の要請。g. 予知できないと分かっているが、なんとなくやっている。h. その他の理由。最後に7) 外国のように予備テストを廃止す

るといふ意見に賛成または反対か。

「予備テストを施行していない」と回答した施設を除いた1回目の調査回答を基にした統計結果、予備テストに関する文献<sup>1,2)</sup>と第2回目の調査用紙を平成5年2月に発送した。調査用紙には1) この調査の方法と結果が、造影剤と予備テストの使用法に役に立ったか、あるいは前と変わらなかったか。2) 予備テストの中止についてはa) 前向きに検討したい、b) 近い将来に検討したい、c) まだ考えていない、などの調査項目を入れた。

なお、調査の結果分析はコンピュータ入力による処理を行い、検定はKai-2乗検定法を使用した。

### 結 果

#### (A) 1次調査の結果

発送した372部のうち、240部（回収率64%）が返送されてきた。科別では放射線科45、泌尿器科40、内科36、外科33、脳外科19、循環器内科11、消化器科5、無記入またはその他の科36という結果であった。造影検査を実施している226回答から（使用していないと回答した14を除く）、次の結果が得られた。なお、一部の表には無回答の欄を省略している。

#### a. 副作用の説明について

説明は、予約した主治医によるのが大部分を占め、説明の方法については「口頭だけ」が多かった（Table 1）。

#### b. 改訂について

「造影剤の添付文書の改訂を知らなかった」も

Table 1 Informed consent: persons who and the way how to explain the methods of examinations and the adverse reactions induced by contrast medium

Persons	Method	
Referring physician	129	Orally 183
Examiner	50	Document 7
No informed consent	11	Both 19
Case by case	22	No answer 17
No answer	14	
Total	226	226

Table 2 Notice on the reformation of drug package inserts and the performing of pretesting

Performing of pretesting	Reformation of inserts			Total
	Noticed	Not noticed	No answer	
On all patients	81	45	4	130(58%)
Not performed	44	14	—	58(26%)
Examiner decision	15	11	—	26(12%)
Case by case	1	1	—	2
No answer	7	3	—	10
Total	148	74	4	226

のは33%であった (Table 2).

### c. 予備テストの実施について

予備テストの非施行率は26%であった。現在でもなお58%は検査を受ける患者に予備テストを実施していた。予備テストを行うかどうかを検査医に任せる例は12%であった (Table 2)。

### d. 予備テストの施行状況

予備テストの施行方法として、回答の79% (106/134) がテスト用アンプルによる予備テストを実施している。テスト用アンプルで予備テストを行うグループでの「予備テストを施行する時間と場所」については「決まっていない」、か「外来診察室」であった。一方、本バイアルから施行するグループのほとんどは「検査直前」と「検査室」であった。なお、大多数は施行した予備テストの結果を記録している (Table 3)。

### e. 予備テストを施行する理由について

予備テストは「造影剤による副作用を予知できる」とためと考える回答が全体の26% (56/226) であった。その他の理由は「病院の慣習」25%、「国内の法律がまだ完全に整っていない」21%、「患者側の社会的な理解がまだ不十分」15%、「予知できないと分かっているがなんとなくやっている」14%などの順であった。あげた理由の中で、一番少ない理由は「他科の要請によるもの」であった (2%)。なお、あげた全ての理由に関して添付文書を知っているグループと知らなかったグループとの間には有意差がなかった (Table 4)。

### f. 科別の比較

科別での認識の程度をみるため回答数の多い放射線科、泌尿器科の2科とそれ以外の科とを比較してみた。放射線科では、予備テストを全ての患者に行う比率 (38%) は一番低かったが、添付文書の改訂を知っている率 (80%) と予備テスト廃

Table 3 What the contrast medium used, when and where to perform and whether or not to record the results of pretesting

Contrast medium used from	Test ample 106	Vial 28	Others 0
When to perform the pretesting	Right before examination 51(25/26)*	One day before 10(10/0)	Not for certain 78(76/2)
Where to perform the pretesting	Examination room 31(6/25)	Ward 13(13/0)	Others such as clinic 48(47/1)
Recording the results of pretesting	Yes 109(99/10)	No 13(3/10)	Decision by examiner 18(12/6)

\* The parentheses stand for the answers of using (test ample/vial) for pretesting.

Table 4 The reasons to perform the pretesting and the relation to the notice of reformation of inserts

Reasons (multiple choices)	Reformation	
	Noticed	Not noticed
a) Pretesting is able to predict the reactions	30	26
b) Did not notice the reformation of inserts	0	19
c) Abandonment is not lawfully recognized	36	12
d) Patients' comprehension are not good enough	28	6
e) Traditions in the hospital	34	21
f) Requirement from the other department	4	0
g) Realizing that pretesting can not predict the reactions by doing it without reasons	21	11
h) Others	6	5

Table 5 Comparison on the performing of pretesting, notice of reformation and approval of abandonment between speciality

	Radiologist	Urologist	Others
Performing on all patient	17/45(38%)	20/40(50%)	93/141(66%)
Not performing	17/45(38%)	16/40(40%)	25/141(18%) <sup>#</sup>
Notice of reformation	36/45(80%)	27/40(68%)	85/141(60%)
Approval of abandonment	36/45(80%)	27/40(68%)	79/141(56%)

# p&lt;0.5

止賛成率 (80%) は一番高かった。しかし、これらには統計的有意差がみられなかった。

予備テストの非施行率は放射線科と泌尿器科ではほぼ同じであるが、これ以外の科と較べると約2倍の差があり、有意差がみられた (Table 5)。

#### g. 予備テストを廃止することについて

予備テストを外国のように廃止するのに賛成しているのは全体の63% (142/226) で、廃止に反対するものは28% (62/226) であった。廃止または賛成かは「予備テストを実施しているか否か」、「添付文書を知っているか否か」といった事項とは関連性がみられなかった (Table 6)。

#### (B) 2次調査の結果

2次調査の回収率は62% (98/158) であった。「1次調査が造影剤と予備テストの使用法について役に立った」と回答したものは80% (79/98) であり、20%は「役に立たなかった」と回答した。

「予備テストの中止を検討する予定がある」としたのは81%であり、このうち「前向きに検討したい」と回答したのは、または「近い将来に検討したい」と回答したのはそれぞれ64%と17%

であった。「まだ考えていない」と回答したのは10%しかなかった (Table 7)。

2次調査において「予備テストの中止を前向きに検討する」と回答した施設は1次調査的の予備テストの実施の有無、あるいは予備テスト廃止に対する賛成または反対意見とは関係なく、顕著に増加していた。さらに、2次調査期間中に予備テストを中止した施設が2施設あり、そのうち1施設は2次調査開始後3カ月目に中止している (Table 8)。

すでに1次調査時に予備テストを中止している施設を除いて、予備テストを施行しているグループのみの廃止意見について1次と2次調査の変化を見ると、「廃止賛成」の46% (79/171) から、「検討するつもり」が89% (65/73) と急増していた (Table 6, 8)。

## 考 察

### (1) Informed consent について

急性または遅延性副作用の発生頻度は患者の精神的因子によって増加するという報告がある<sup>3,4)</sup>。造影剤の副作用についてだれが説明する

Table 6 Distribution of the considerations on the abandonment of pretesting in the group of performing the pretesting and the notice of reformation of drug package inserts

Pretesting	Abandonment		
	Approval	Against	No answer
Performing on all patients	58 (161)**	56 (164)	16 (98)
Not performing	55 (170)	0	3 (15)
Examiner decision	19 (104)	4 ( 18)	3 (14)
Case by case	1 ( 1)	1 ( 3)	0
No answer	9 ( 33)	1 ( 1)	0
Reformation			
Noticed	100 (377)	35 ( 96)	13 (58)
Not noticed	40 ( 89)	26 ( 80)	8 (66)
No answer	2 ( 3)	1 ( 10)	1 ( 1)

\*\* The parentheses stand for the numbers of the examiners in the institutes.

Table 7 The results of second survey on opinion of the first survey and the plane for pretesting

The survey helped in their practice	79 (80%)
No change in their practice	19 (20%)
Abandonment of pretesting	
Actively considering	63 (64%)
Considering in the near future	17 (17%)
Not considering at all	10 (10%)
No answer	6
Had been abandoned	2 (one of the answer returned in three months later)

Table 8 The changes of the considerations on abandonment of pretesting between groups that performing and/or against the pretesting

Types of group in the first survey	Recover rate of second survey	Abandonment of pretesting		
		Actively	Near future	Not at all
Perform, against (56 answers)	30 (54%)	21	5	4
Examiner, against ( 4 answers)	2 (50%)	1	0	1
Perform, approve (33 answers)	33 (57%)	24	8	1
Examiner, approve (19 answers)	8 (42%)	6	0	2
Total		52 (71%)	13 (18%)	8 (11%)

のかという規約はないが、検査医が説明する場合には検査の直前になるので、患者のストレスを増強させてしまう可能性がある（説明の程度にもよるが）。それゆえできれば主治医が予約した時点で説明した方が良く考えられる。現時点では法律上は説明した記録を残すことは要求されてい

いが、informed consent がさかんに社会で議論されているので、将来文書を残すことが要求されるようになる可能性もでてくると思われる。一方、米国では、文書を州の法律で要求している州と要求していない州とがある<sup>5)</sup>。

## (2) 改訂について

造影剤の添付文書の改訂は平成2年5月に行われた。造影剤は医薬品であり、改訂について正式な通達が行われたはずにもかかわらず、3人に1人という驚くほど高い率で改訂事実を知らなかった。医療現場の忙しさ、あるいは情報伝達手段の悪さなどが原因と考えられる。改定を知っているグループにおける予備テストの非施行率(30%:44/148)は知らないグループ(19%:14/74)より高く、改定情報の内容を正確に伝達する必要性を痛感した。

### (3) 予備テスト

#### a. 予備テスト用造影剤

驚くべきことに、テスト用アンプルにより予備テストを施行している施設が79%(106/134)もあった。全回答のうち、一部ではあるがこれからもテスト用アンプルを持続供給してほしいと提言した。検査時に使用する造影剤はテスト用アンプルと製造ロットの違う恐れがあり、予備テストとしては問題があると議論されてきたが、最近では同じロットで供給する製品もみられる。しかし、“造影剤副作用を予知できる方法がない”との添付文書見解から、たとえ同じロットであっても、予備テストを行う意味はないということになる。特に、テスト用アンプルを使用しない施設が増加する傾向が予測されるので、供給しても資源の浪費になる可能性が高いと考えられる。

#### b. 予備テストの施行時間と場所

本バイアルで予備テストを行うグループでの施行時間と施行場所は検査直前に検査室が利用されているので、万が一予備テストによる重篤な副作用が起こっても、救急設備があり問題はないが、テスト用アンプル使用の大多数は施行時間が不定であり、外来診察室でも行っている。外来診察室には救急設備がないわけではないが、検査室のように法律的に用意するよう義務づけられてはいないので、万が一予備テストによる重篤な副作用が起きた場合には、十分に対応できない場合も考えられ、結果として患者にも危険を与えることになる。

#### c. 結果の記録

副作用の予知がでないので、施行した結果を記

録する必要性がなくなる。

#### (4) 予備テストの廃止と2次調査結果について

予備テストを施行していたグループのみでの廃止意見についての変化は、急激に46%から、89%となった。その理由の一つとしては1次調査の時点では、各先生方が予備テストを十分に理解していなかったと考えられる。そこで、正確な情報が与えられた結果として、より真剣に考えるようになったものと思われる。

#### (5) 本バイアルから数mlの造影剤を注入する場合の問題点

今までの予備テストに使用している1ml造影剤の注入でも過去には死亡に至る重篤な副作用があった。それを予防するため、本バイアルから数mlの造影剤を取って注入し、五分間観察する方法が最近では用いられるようになって<sup>6)7)</sup>。しかしながら、この方法には理論的に勧められない2つの問題点がある。

第1の問題点は、テスト用アンプルを用いて予備テストを行う方法と比べると、この方法は使用する造影剤が単に本バイアルから取って用いただけの違いのみであり、本質的には副作用を予知する目的のために施行していることになり、改訂した添付文書の解釈と矛盾がある。

また第2の問題点は、方法を十分理解していない場合には、言葉のみからは“本バイアルから数mlの造影剤を注入し、五分間観察し、副作用がなければ安全に造影剤が使用できる”と誤解されやすく、本検査の時に患者の状態を観察するのを忘れてしまうことになりかねない。これは造影剤使用の基本である“副作用は造影剤の使用中にいつでも起こり得るので、使い始めてから検査が終わるまで、患者を注意深く観察すべき”との原則と完全に異なってしまう恐れがある。

以上のことから、造影剤の基本的な使用法としては“副作用はいつでも起こり得るので、造影剤を使い始めてから検査が終わるまで、患者を安心させ、かつ状態を注意深く観察しながら、注入を開始し、副作用が起こったら、注入を止めて、救急処置を施行する”のが正しいと思われる。

(6) 最後に回収率の高さから考察すると、多くの

施設がこの調査内容に大きな関心を持っていることがうかがえる。しかしながら、造影剤の添付文書改訂直後に、おのおのの医療施設に改訂内容が関連機関より通達され、さらに改訂してから2年経過したにもかかわらず、なお現在でも予備テストの非施行率は低く、特に放射線科と泌尿器科以外の他科医師の非施行者は有意に低い。だが、一方では大部分の医師は正確な情報が得られれば廃止に賛成するであろう。予備テストの非施行率は徐々に増加していると考えられるが<sup>8)</sup>、正確な情報を与えない限り、完全に施行しなくなるまでには長い期間を要するものと思われる。それまでの間は、多くの施設で危険な予備テストが施行され、その結果いつでも不幸な事故が起こり得るわけである。数年前に予備テストの問題を提起し、調査を始め、結果をまとめたのは放射線科であるが、残念ながら、現在はこの仕事を担当していた委員会 (Japanese Committee on the Safety of Contrast Media) は解散されている。従って、放射線科医は予備テストがそのうち自然に施行されなくなると簡単に考え、このまま問題を放置するようなことはすべきではなく、積極的に各科医師と連絡を取って正確な情報と意見を交換する責任があると思われる。

#### ま と め

1. 神奈川県において予備テストの意識および実施状況を前後2回にわたって調査した。
2. 回収率はおのおの61%および62%と高く、この問題に高い関心が示された。
3. 放射線科と泌尿器科における予備テストの

非施行率は他科と比べ有意に高いが40%を越えなかった。

4. 1次調査における予備テストの廃止賛成と2次調査における廃止検討のおのおの率は統計的な検定から有意に増加した。これは単に1次調査時点における正確な情報の不足が原因と考えられる。

5. 情報不足の状況下に施行される予備テストは多くの危険を伴うので、放射線科医は積極的に他科と交流を行い情報交換をすることが望ましい。

#### 文 献

- 1) 山口昂一, 他: ヨード造影剤予備テストの妥当性について検討する委員会—委員会報告. 日医放会誌 49 (11): 1439-1444, 1989
- 2) 高田利広: 造影剤予備テストと医師の責任. 日本医事新報 3532: 172, 1992
- 3) Lalli AF: Contrast media reactions: date analysis and hypothesis. Radiology 134: 1-2, 1980
- 4) Higashi TS, Takizawa K et al: Prospective two-phase study of delayed symptoms after intravenous injection of low-osmolality contrast media. Invest. Radiol. 26: S 37-39, 1991
- 5) 東 澄典, 國安芳夫: ヨード造影剤の投与マニュアル Manual on iodinated contrast media 日本語版. American College of Radiology 1991, 1993
- 6) 片山 仁: 尿路・血管造影剤—安全性の推移—, 第三世代造影剤使用のポイント ラジオたんぱ, 1-3, 1988
- 7) オムニパークの有効性と安全性—132,540症例の臨床集計データより—, 第一回造影剤と放射線シンポジウム (CMRS) 1992, 2より—
- 8) 山口昂一: 造影剤予備テストについて, Schering Hour: 12-14, 1991