

医師のためのTUE申請ガイドブック 2014

2014年 1 月



スポーツ振興くじ助成事業

(公財) 日本アンチ・ドーピング機構

目次

I. TUE の概要	1
1. TUE とは	1
2. 2014 年禁止表国際基準の主な変更点	3
3. 申請手続き	3
4. 申請後の流れ	7
II. ドクターへの手引き：申請書の書き方	9
III. 主な TUE 申請の例	13
1. 糖質コルチコイド	13
2. 気管支喘息	13
3. WADA「Medical Information to Support the Decisions of TUECs」に対する注意点やコメント ...	17
・気管支喘息	17
・炎症性腸疾患	21
・糖尿病	24
・高血圧	27
・副鼻腔炎	32
4. その他の疾患	34
IV. 関連書式	35

このガイドブックは、2014 年 1 月発効の WADA 規程禁止表国際基準および 2011 年 1 月発効の治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準に基づいて解説しています。

今後の WADA 規程禁止表国際基準および治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準の改定に伴い、内容の一部に修正が必要になることがあります。ご注意ください。

I TUE の概要

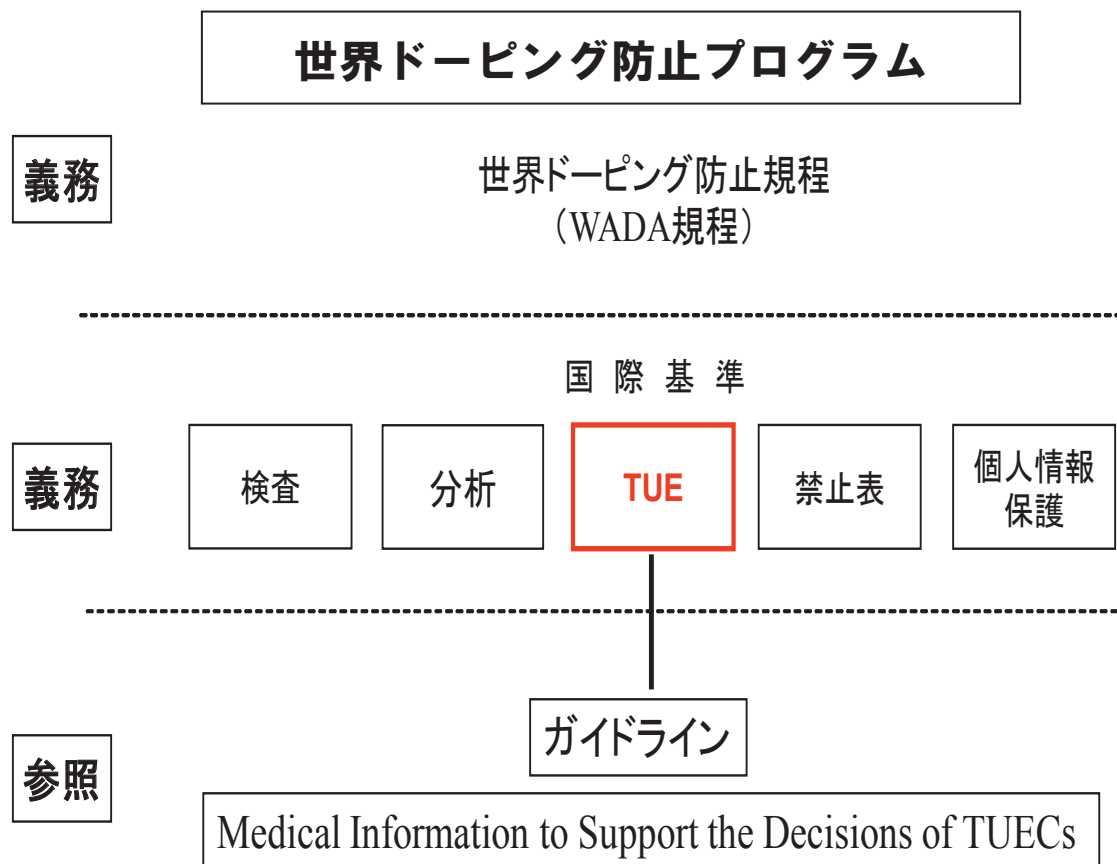
1. TUE とは

(1) 世界ドーピング防止プログラムにおける TUE

治療目的使用に係る除外措置 (Therapeutic Use Exemptions : TUE) は、禁止物質・禁止方法を治療目的で使用したい競技者が申請して、認められれば、その禁止物質・禁止方法が使用できる手続きです。

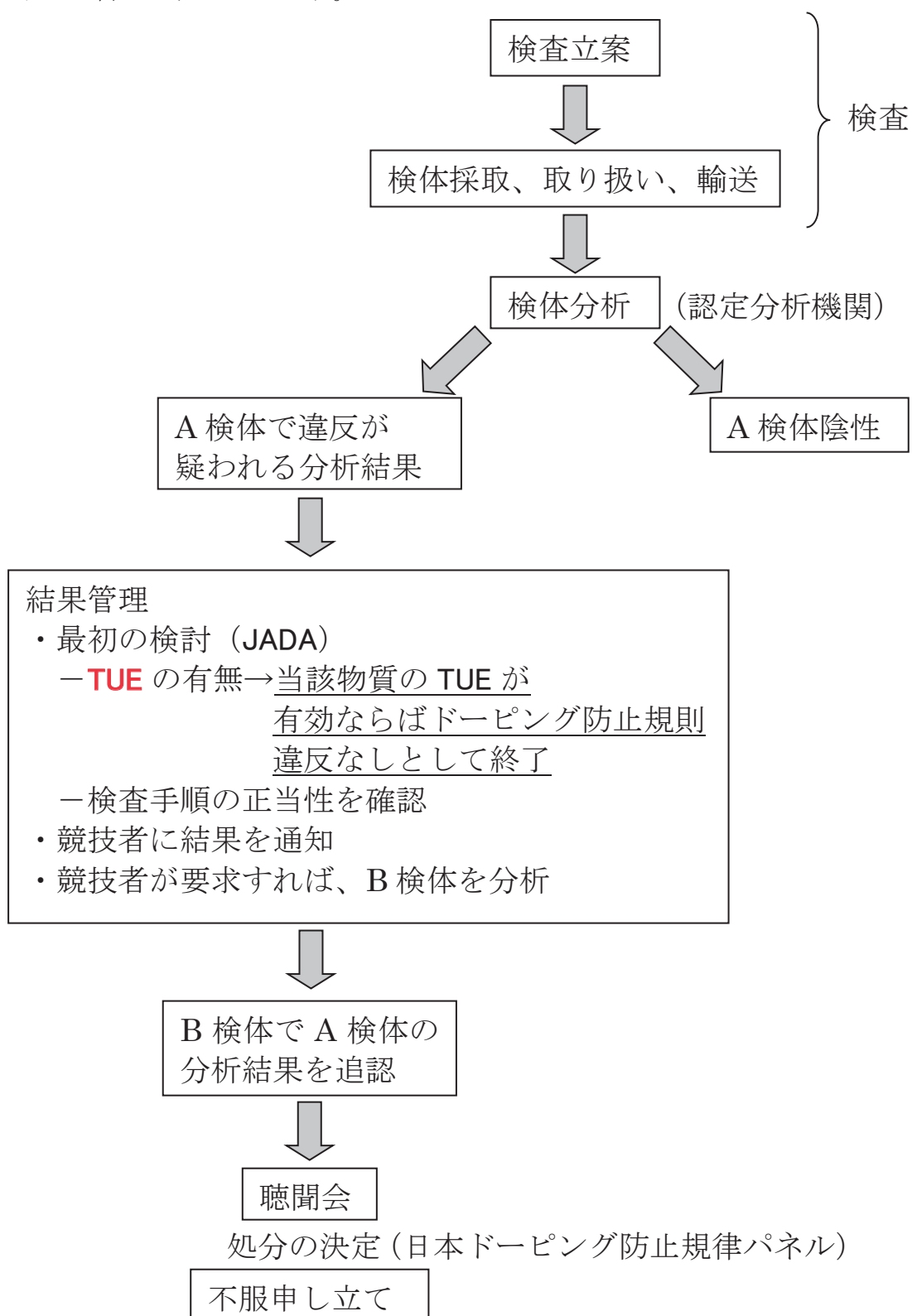
TUE は、世界ドーピング防止プログラムの中の世界ドーピング防止規程 (WADA 規程) とその TUE 国際基準で手続きが定められています。参考資料としてガイドラインと Medical Information to Support the Decisions of TUECs が世界ドーピング防止機構 (WADA) によって提供されています (<http://www.wada-ama.org/>)。WADA 規程と TUE 国際基準の和訳は (公財) 日本アンチ・ドーピング機構 (JADA) のホームページ (<http://www.playtruejapan.org/>) からダウンロードできます。

禁止物質・禁止方法は、最新の『禁止表国際基準』を参照してください。最新の国際基準の和訳は JADA のホームページ (<http://www.playtruejapan.org/>) からダウンロードできます。



(2) ドーピング・コントロールと TUE

ドーピング・コントロールとは、検査の企画・立案、検体の採取及び取り扱い、認定分析機関への検体の輸送、認定分析機関での分析、分析結果の管理、聴聞会並びに不服申立を含む過程を示します。



2. 2014 年禁止表国際基準の主な変更点

- (1) 「S5. 利尿薬および他の隠蔽薬」では、バソプレシン V2 受容体拮抗薬であるバプタン類（トルバプタン等）が利尿薬の例として追加されました。

3. 申請手続き

- (1) TUE 事前申請対象者（禁止物質または禁止方法を使用する前に TUE の取得を要する競技者）

以下に挙げる 2 つのカテゴリーのいずれかに該当する競技者は TUE 事前申請対象者です。

※カテゴリー2については、JADA と加盟各競技団体が協議して、TUE 事前申請の必要な競技大会を確定して公表します。個別の競技大会名は JADA ホームページで確認してください。

《カテゴリー 1：個人の立場から TUE 事前申請が必要となる競技者》

- JADA 検査対象者登録リストの競技者 (RTPA) はこれまでと同様に、TUE の事前申請が必要です。
- 国際競技連盟が主催または指定する大会に出場する競技者は、国際競技連盟への TUE 事前申請が必要です。
- WADA または国際競技連盟が立案実施する競技会外検査の対象となり得る競技者は TUE 事前申請が必要です。この場合、通常は TUE の提出先は国際競技連盟となります。

《カテゴリー 2：競技大会の区分により TUE 事前申請が必要となる競技者》

上記のカテゴリー 1 に加えて、以下の A の競技種目で B の競技大会に参加する競技者は、TUE 事前申請が必要となります。

A：競技種目

- 1) 夏季および冬季オリンピック競技種目（ゴルフとラグビーを含む）
- 2) 夏季および冬季パラリンピック競技種目
- 3) 国民体育大会正式競技
- 4) 日本オリンピック委員会（JOC）が派遣する国際総合競技大会対象種目

B：競技大会

- イ) 年齢等のカテゴリー制限の無い日本選手権および同レベルの全国大会
 - ロ) 各競技種目における国内最高峰のリーグ戦
 - ハ) その他競技団体と JADA が調整のうえ指定する競技大会
 - ニ) JOC が派遣する国際総合競技大会
 - ホ) 日本パラリンピック委員会 (JPC) が派遣する国際総合競技大会
 - ヘ) 国民体育大会 (本大会・冬季大会)
- ※都道府県大会及びブロック大会は除く

(2) 遡及的 TUE 申請について

分析機関より違反が疑われる分析報告が JADA へ報告され、JADA から競技者へ通知文が送付された場合、競技者のカテゴリーに応じて、以下のいずれかの対応が取られます。尚、以下のいずれのカテゴリーの競技者においても、原則として遡及的 TUE の付与がないと確定した時点で暫定的資格停止が課されます。

● TUE 事前申請対象者：

JADA が競技者へ TUE 国際基準 4.3 条の範囲における遡及的 TUE 申請が認められる事情*があるかの確認をします。

● TUE 事前申請対象者以外の競技者：

JADA は競技者へ遡及的 TUE 申請ができることを通知し、競技者に遡及的 TUE 申請を行う希望があるかの確認をします。

注) 遡及的申請が行われた案件全てに対し TUE が付与されるわけではありません。遡及的申請の承認 (付与) の基準は通常の申請と変わりません。

*TUE 国際基準 4.3 条の範囲における遡及的 TUE 申請が認められる事情

- 1) 救急治療または急性症状の治療が必要である場合
- 2) 特別な事情により、申請者が申請をドーピング・コントロールに先立って提出し、または TUE 委員会がドーピング・コントロールに先立って申請内容を検討する十分な時間または機会がなかった場合

(3) TUE 申請書の提出先

TUE 申請書の提出先は競技者のレベル、競技会の種類により異なります。

競技者	提出先
・ IF の RTP の競技者 ・ IF が指定した国際競技大会に参加する競技者	IF
・ 国際総合競技大会に参加する競技者	国際総合競技大会主催団体 (IOC、IPC、OCA、FISU など)
・ 上記以外の競技者	JADA

- ・ 申請書式は提出先ごとに準備されています。
- ・ 国際競技大会での提出先は、大会主催団体に確認してください。
- ・ IF：国際競技連盟
- ・ RTP：Registered Testing Pool（検査対象者登録リスト）

(4) JADA への申請に必要な申請書

a. TUE 申請書

TUE 申請書は JADA のホームページ (<http://www.playtruejapan.org>) からダウンロードが可能です。このガイドブックのIVに綴じ込みのものをコピーしても使用できます。

b. TUE 申請書式

TUE 申請書 + 確認書 + **診断根拠を客観的に証明する書類**

具体的には、

臨床経過を記載した文書、
診察所見、必要に応じて写真
検査結果、必要に応じてデータ、報告書コピー、
画像所見、フィルム

『吸入サルブタモール、吸入サルメテロール、および吸入ホルモテロール』以外の吸入ベータ2作用薬の場合は、

TUE 申請書 + 確認書 + **JADA 吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書**
+ **診断根拠を客観的に証明する書類**

具体的には、

検査結果、必要に応じてデータ、報告書コピー

(5) 国体の場合

a. 国体選手の TUE 申請

▽取得済み TUE の有効期限が国体終了時まで残っている場合

国体用に再度申請する必要はありません。その場合には **都道府県名申告書兼 TUE 申請承認情報同意書** のみを提出してください。このガイドブックの IV に綴じ込みのものをコピーしても使用できます。

都道府県名申告書兼 TUE 申請承認情報同意書 とは

国体に選手として参加する都道府県を確認するためのものです。この書類がなくても TUE 申請は有効ですが、選手として参加する都道府県の情報がないため、都道府県体協は TUE 申請の結果を参照することができません。

▽国体用 TUE の有効期限 通常の TUE と同じです。

b. 国体選手の申請書類

TUE 申請書 + **確認書** + **診断根拠を客観的に証明する書類** (前頁(4)-b を参照)
+ **都道府県名申告書兼 TUE 申請承認情報同意書**

『吸入サルブタモール、吸入サルメテロール、および吸入ホルモテロール』以外の吸入ベータ 2 作用薬の場合は、

TUE 申請書 + **確認書** + **JADA 吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書**
+ **診断根拠を客観的に証明する書類**
具体的には、
検査結果、必要に応じてデータ、報告書コピー
+ **都道府県名申告書兼 TUE 申請承認情報同意書**

(6) JADA への TUE 申請

競技者と担当医が申請書類を作成し、競技者が JADA へ郵送してください。

宛先：〒115-0056

東京都北区西が丘 3 丁目 15 番 1 号 国立スポーツ科学センター内

(公財) 日本アンチ・ドーピング機構 TUE 委員会

FAX : 03-5963-8031

急ぐ場合は、FAX をして、後から必ず原本を郵送してください。

競技団体（国体の場合は、都道府県体協）から指示があった場合は、そちらを経由しての申請も可能です。

4. 申請後の流れ

(1) 申請後の JADA での手続き

承認が必要な日の 30 日前までに申請をする

申請書式の確認（事務局）
明らかな記載漏れ、記載ミス



審査（JADA-TUE 委員会：医師 3 名以上）
申請者に対して、追加の医療情報を要求する場合がある
30 日以内に審査終了

OK



- ・判定書（承認）を申請者（競技者）へ送付
- ・所属の国内競技連盟（国体の場合は都道府県体協）へ通知
- ・ADAMS への登録

NO



- ・判定書（不承認）を申請者（競技者）へ送付

*TUE 判定書の見本は、IVに掲載しました。

(2) 有効期間

TUE の有効期間は、診断の確実性や想定される治療期間によって決定し、判定書に記載されます。競技者によっては、暫定的な有効期限をもうけることがあります。

- ・原則として、TUE 申請書の「使用予定期間」に記載された期間は超えません。
- ・診断が客観的に確実であり、申請物質による長期間の継続治療が必要と判断される場合は原則として 4 年間とします。
- ・継続治療が必要な疾患であっても、治療経過によって TUE 承認の検討が必要と判断される場合は、1 年間の有効期間を基本とします。

(3) TUE の付与に関する基準 (TUE 国際基準 4.1)

- ・急性又は慢性の病状を治療する過程において禁止物質又は禁止方法が用いられなかった場合に、当該競技者の健康状態が深刻な障害を受けること。
- ・当該禁止物質又は禁止方法を治療目的で使用するにより、正当な病状治療の後に通常健康状態に回復することから予想される競技能力の向上以外に、追加的な競技能力の向上が生じないこと。禁止物質又は禁止方法を使用して「正常下限」レベルの内因性ホルモンを増加させることは、受け入れ可能な治療行為であるとは見なされない。
- ・当該禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、合理的な治療法が存在しないこと。
- ・当該禁止物質又は禁止方法を使用する必要性が、使用当時に禁止されていた物質又は方法を、TUE が無いにもかかわらず以前に使用したこと（全面的であると部分的であるとを問わず）結果として生じたものではないこと。

(4) TUE 申請が承認されない場合

TUE を申請しても、付与に関する基準に合致しなければ許可されません。ここに代表例を示します。

▽許可された物質で代替治療できる場合

- ・感冒薬の申請

▽診断根拠を客観的に証明する書類が不足している申請書式の場合

- ・3-(4)-(b)に記載した書類が不足している場合

(5) TUE 不承認に不服な場合

TUE が不承認だった場合は、競技者が不服を申し立てることができます。

Ⅱ ドクターへの手引き:申請書の書き方

競技者が国際競技連盟（IF）など国際的な機関へ TUE 申請を行う場合は、書類への記入は**英語**で記入する必要があります。それ以外の競技者が JADA へ TUE 申請を行う場合は、**日本語**での記入で結構です。

次頁より、TUE 申請書の記入例を示します。尚、記入例を**青**で、注意事項を**赤**で示しています。

【JADA TUE申請書】

Ver. 2012. 1. 1

(Japan Anti-Doping Agency Therapeutic Use Exemption(TUE) Application Form)



国際的水準の競技者が申請する場合はすべて英語で記入し、
すべての箇所を判読可能な文字で明瞭に記入してください。
(Please complete all sections in capital letters or typing)

1. 競技者に関する情報 (Athlete Information) (競技者が記入) **記入例**

姓 (Surname) : 田中 (漢字) TANAKA (ローマ字) 名 (Given Name) : 太郎 (漢字) TARO (ローマ字)

女性 (Female) ☐ 男性 (Male) ☒ 生年月日 (西暦) (Date of Birth) : 20 19 年 (y) 12 月 (m) 12 日 (d)

郵便番号 (Postcode) : 000-1234 国 (Country) : 日本 都道府県 (State/Prefecture) : 埼玉 市・郡 (City) : 所沢

現住所 (区・町・村・字、番地) (Address) : 南町5-6-78

TEL : +81-1234-5678 E-mail: abc123@efgh.jp

競技 (Sport) : ○○○ 種目・ポジション (Discipline/Position) : ○○○

国際競技連盟あるいは国内競技連盟 (International or National Sport Organization) : 日本 ○○○ 協会

あてはまる□に×でマークしてください。 **忘れずに該当箇所にチェックを**

☐ 私は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに掲載されています。
(I am part of an International Federation Registered Testing Pool)

☒ 私は、国内ドーピング防止機関(日本ではJADA)の検査対象者登録リストに掲載されています。
(I am part of a National Anti-Doping Organization Testing Pool)

☐ 私は、国際競技連盟の規則に従って付与されたTUEが要求される国際競技大会に参加します。¹
(I am participating in an International Federation event for which a TUE granted pursuant to the International Federation's rules is required¹.)

競技会名 (Name of the competition) : _____

☐ 上記のいずれにも該当しません。
(None of the above)

障害を有する競技者は、その障害を記載する (If athlete with disability, indicate disability) : _____

¹ TUEが要求される競技大会のリストについては、あなたが所属する国際競技連盟に問い合わせてください。
(Refer to your International Federation for the list of designated events)

2. 医学的情報 (Medical Information) (医師が記入)

注意事項

十分な医学的情報を伴う診断内容 (p3の6.注を参照)
(Diagnosis with sufficient medical information (see note 1)) :

**診断名 (病歴、所見、検査結果など客観的に
診断が確認できる内容を別紙で添付する。)**

禁止されていない薬剤で治療可能な場合は、禁止薬剤の使用を希望する医学的正当性を記載してください。
(If a permitted medication can be used to treat the medical condition, provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication)

**禁止薬剤以外では治療できない理由を
明確に記載する。**

極秘資料
STRICTLY CONFIDENTIAL
p1/4

	期	日	担当者
受付 (ADAMS)	月	日	
回答送付 (ADAMS)	月	日	
	月	日	

← (JADA記入欄)

申請第 _____ 号
(Application No)

3. 薬剤使用の詳細 (Medication details)

注意事項：複数の物質を含む配合剤は個々の物質名を記載する。漢方の方剤名は物質名ではない。

禁止物質 (Prohibited substance(s)) 一般名 (Generic name)	使用量 Dose	使用経路 Route	使用頻度 Frequency
1. <u>PREDNISOLONE</u>	<u>5mg/日</u>	<u>経口</u>	<u>毎日</u>
2. 一般名を記入			
3.			

**・使用予定期間を記入のこと
・「1度だけ」の場合は使用予定日付を記入**

使用予定期間 (Intended duration of treatment) 該当箇所にチェック・記入 (Please tick appropriate box)	1度だけ (once only) : ☐ 緊急時 (emergency) : ☐
	または期間 (週または月単位) or duration (week /month) : <u>3ヶ月 (2012/02/01~2012/04/30)</u>

この申請者は、以前にTUE申請をしたことがありますか Have you submitted any previous TUE application	はい ☒ いいえ ☐
申請した薬剤名 (For which substance?) :	<u>BETAMETHASONE</u>
申請先 (To whom?) :	<u>JADA</u>
申請日 (When?) :	<u>2008/11/22</u>
判定 (Decision) :	承認 (Approved) ☒ 非承認 (Not approved) ☐

4. 医師の宣誓 (Medical practitioner's declaration) (医師が記入) **記入例**

私は上記の治療が医学的に適切であり、禁止リストに掲載されていない代替の薬剤では、この医学的狀態に対して不十分であることを認証します
(I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medication not on the prohibited list would be unsatisfactory for this condition.)

氏名 (Name) : 佐藤 花子

専門医療分野 (Medical speciality) : 内科

現住所 (Address) : 東京都北区西ヶ丘3-15-1 郵便番号 (Postcode) : 115-0056

Tel: +81- 7777-8888 Fax: _____
(International cod)

E-mail: sato@abcd.co.jp

医師の署名 (Signature of Medical Practitioner): 〇〇〇〇 **忘れずに自筆の署名を**

(西暦)
日付 (Date) 20 12 年 (y) 2 月 (m) 1 日 (d)

記入例

5. 競技者の宣誓 (Athlete's declaration) (競技者、保護者が記入)

私 田中 太郎 は、上記1に記載された内容が正確であること、及びWADA禁止表に掲載された物質又は方法の使用についての承認を申請していることを認めます。私は、ドーピング防止機関 (ADO) 及びWADAから授けられた職員、WADA TUEC (治療目的使用に係る除外措置委員会)、並びにWADA規程の定めに基づきこの情報についての権利を有する他のADOのTUEC及びその認可された職員に対して、医療分野における個人情報が開示されることを承認します。

私は、私に関する情報が私のTUE申請の審査、並びにドーピング防止違反の調査及び処理手続との関係でのみ使用されるものと理解しています。私は、(1) 私に関する情報の使用についてさらに知りたい場合、(2) アクセス権及び訂正を求める権利を行使したい場合、又は(3) これらの機関が私の医療情報を取得する権利を取り消したい場合には、担当医及び本申請を行ったADOに対して、その旨を書面で通知しなければならないことを理解しています。私が同意を取り消す前に提出されたTUE関連の情報は、ドーピング防止規則違反の有無を立証することのみを目的として保持される必要があり、このことはWADA規程で要求されていることを理解して同意します。

私は、私の個人情報が本同意と「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」に従って使用されていないと考えた場合は、WADA又はCASに不服申立てができることを理解しています。

I, TANAKA, TARO, certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List. I authorize the release of personal medical information to the Anti-Doping Organization (ADO) as well as to WADA authorized staff, to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) and to other ADO TUECs and authorized staff that may have a right to this information under the provisions of the Code.

I understand that my information will only be used for evaluating my TUE request and in the context of possible anti-doping violation investigations and procedures. I understand that if I ever wish to (1) obtain more information about the use of my information; (2) exercise my right of access and correction or (3) revoke the right of these organizations to obtain my health information, I must notify my medical practitioner and my ADO in writing of that fact. I understand and agree that it may be necessary for TUE-related information submitted prior to revoking my consent to be retained for the sole purpose of establishing a possible anti-doping rule violation, where this is required by the Code.

I understand that if I believe that my personal information is not used in conformity with this consent and the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information I can file a complaint to WADA or CAS.

競技者の署名： ○ ○ ○ ○ 記入日： 2012 年 02 月 01 日
(Athlete's signature) (Date) (y) (m) (d)

競技者が未成年の場合、または署名に障害のある競技者の場合は、当該親権者／保護者の署名と署名年月日を以下に記入してください。
(if the athlete is a minor or has a disability preventing him/her to sign this form, a parent or guardian shall sign together with or on behalf of the athlete)

親権者／保護者の署名： ○ ○ ○ ○ 記入日： 2012 年 02 月 01 日
(Parent's/Guardian's signature) (Date) (y) (m) (d)

忘れずに自筆の署名を

6. 注 (Note) :

注1 Note 1	診断内容 (Diagnosis) 診断内容を確認できる証明書を添付して、本申請書とともに提出しなければならない。この医学的証明書には、これまでの病歴、診療所見、検査結果及び画像所見をもれなく盛り込むこと。可能であれば、報告書又は書簡の写しを添付する。証明書の内容は、臨床上可能な限り客観的なものとし、立証不可能な状況にある場合には、他の中立的医師の診断書を本申請書の参考資料にすることができる。(Evidence confirming the diagnosis shall be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.)
--------------	--

不備な申請書は差し戻されるので、完全な申請書にして再提出の必要がある。
(Incomplete Applications will be returned and will need to be resubmitted)

完成させた申請書を日本アンチ・ドーピング機構に提出し、コピー1部を手元に保管しておくこと。
(Please submit the completed form to the Japan Anti-Doping Agency and keep a copy for your records.)

提出先：日本アンチ・ドーピング機構 TUE委員会
〒115-0056 東京都北区西が丘3丁目15番1号 国立スポーツ科学センター3階
FAX 03-5963-8031

極秘資料
STRICTLY CONFIDENTIAL
p3/4

↓ (JADA記入欄)

申請第 _____ 号
(Application No)

Ⅲ. 主な TUE 申請の例

1. 糖質コルチコイド

(1) TUE 申請が必要な場合

以下の投与経路による使用が禁止される。

使用方法	TUE
経口、静脈注射、筋肉注射、経直腸	TUE 必要

糖質コルチコイドは、競技会(時)のみの禁止物質です。上記の使用方法によって使用し、体内に残存している状態で競技会に参加する場合は TUE 申請が必要です。

(2) TUE 申請が不要な場合

糖質コルチコイドの関節内、関節周囲、腱周囲、硬膜外、皮内および吸入使用は禁止されません。また、耳、口腔内、皮膚（イオントフォoresis/フォノフォoresisを含む）、歯肉、鼻、眼および肛門周囲の疾患に対する局所使用も禁止されません。ただし、糖質コルチコイドがドーピング検査で検出された場合は、使用状況の確認のため、医療情報の提出を求めることがあります。

2. 気管支喘息

気管支喘息

(1) 治療薬の種類

- ・ 禁止物質であるが、もともと効果のある治療薬
 - ーベータ 2 作用薬 （常時禁止、ただし、サルブタモールの吸入、サルメテロールの吸入とホルメテロールの吸入は使用できる）
 - ー糖質コルチコイド（競技会検査でのみ禁止、ただし、糖質コルチコイドの吸入は使用できる）
- ・ 禁止物質でない治療薬
 - ーロイコトリエン受容体拮抗薬
 - ー抗コリン薬
 - ークロモグリク酸
 - ーテオフィリン
 - ー抗 IgE 抗体

(2) TUE 申請上の注意点

(a) ベータ 2 作用薬

ア) ベータ 2 作用薬の吸入使用

『吸入サルブタモール、吸入サルメテロールおよび吸入ホルモテロール』の使用について

- 2014 年は、TUE 申請は不要です。
- 2014 年は、使用の申告も不要です。
- WADA 規程禁止表国際基準におけるサルブタモールの 24 時間最大使用量は $1600 \mu\text{g}$ (サルタノールインヘラーで 16 パフ) です。
- WADA 規程禁止表国際基準におけるホルモテロールの 24 時間最大使用量は $54 \mu\text{g}$ (シムビコートで 12 吸入、オーキシスで 6 吸入) です。
- サルブタモールまたはホルモテロールを利尿薬あるいは隠蔽薬と併用する場合は、利尿薬あるいは隠蔽薬に加えて、サルブタモールまたはホルモテロールについても TUE が必要になりますので、ご注意ください。(2014 年禁止表国際基準 S5. 利尿薬および他の隠蔽薬を参照。)

『吸入サルブタモール、吸入サルメテロールおよび吸入ホルモテロール』以外の吸入ベータ 2 作用薬使用について

- TUE 申請が事前に必要です。(3. 申請手続き参照)
- IF の RTP 競技者または国際大会に参加する競技者は、IF もしくは国際大会により指定された書式に従い IF もしくは国際大会に TUE 申請を行います。
- それ以外の競技者および IF に JADA への申請を指示された IF の RTP 競技者は、「JADA 吸入ベータ 2 作用薬使用に関する情報提供書」を添付して JADA へ申請します。
- 遡及的 TUE 申請は緊急使用以外は認められませんので、使用前に TUE 申請を行ってください。(3. 申請手続き参照)
- 病歴、診察所見、検査結果などが必要です。
- TUE 承認の条件として、スパイロメトリーで 1 秒率が 85%未満の場合は気道可逆性試験で陽性、スパイロメトリーで 1 秒率が 85%以上あるいは気道可逆性試験が陰性の場合にはメサコリン吸入試験か運動負荷試験で陽性であることが必要です。
- 初回申請時は 1 年以内の精密検査結果が必要です。2 回目以降の継続申請の場合は 4 年以内の精密検査が医療情報として必要です。
- いずれの試験も陰性であった場合は、詳細な病歴と検査結果を参考に審査します。
- 新しく吸入ベータ 2 作用薬を使用する場合には、WADA は、サルブタモール、サルメテロールとホルモテロールの吸入薬使用をすすめています。
- 『吸入サルブタモール、吸入サルメテロールおよびホルモテロール』以外の吸入ベータ 2 作用薬を使用しなければならない理由 (その薬剤使用で症状が安定していることを病歴で明示する、など) も必要です。
- 詳しくは、「JADA 吸入ベータ 2 作用薬使用に関する情報提供書」(IV. 関連書式 e)を

参照してください。

イ) ベータ 2 作用薬の経口使用や貼付使用

- ・ TUE 申請が事前に必要です。(3. 申請手続き参照)
- ・ 気管支喘息であることを証明するため、「JADA 吸入ベータ 2 作用薬使用に関する情報提供書」に記載された検査を行い、検査結果が陽性であることが必要です。
- ・ 吸入ベータ 2 作用薬で代替できない正当な医学的理由が認められた場合にのみ承認されます。

(b) 糖質コルチコイド

ア) 糖質コルチコイド吸入使用

TUE 申請は不要です。

使用の申告も不要です。

イ) 糖質コルチコイド全身投与（経口、静脈内）

競技会外の場合には、全身投与についての TUE 申請は不要です。しかし、競技会の予定がある場合には TUE 申請が必要です。

用いざるを得ない理由

- ・ 気管支喘息の急性増悪
- ・ 重責発作による死亡の可能性
- ・ 吸入糖質コルチコイド高用量使用および他剤併用（治療ステップ 4）によっても喘息管理が不良

(3) 使用期間の記入

『吸入サルブタモール、吸入サルメテロールおよび吸入ホルモテロール』以外の吸入ベータ 2 作用薬：最長 4 年間

ベータ 2 作用薬の経口使用や貼付使用：最長 1 年間

糖質コルチコイド全身投与：1 週間以内が望ましい。最長 1 ヶ月間とし、状況に応じて継続使用の場合は、TUE を再申請する。

競技者の健康状態を考えると、**全身投与中の競技会参加は望ましくない。**

(4) TUE 申請時に必要な添付書類

「JADA 吸入ベータ 2 作用薬使用に関する情報提供書」を参照してください。

ただし、IF に提出する場合は、英文で記載し、同様な情報の添付が必要です。

診療ガイドライン

コントロール状態の評価

	コントロール良好 (すべての項目が該当)	コントロール不十分 (いずれかの項目が該当)	コントロール不良
喘息症状(日中および夜間)	なし	週 1 回以上	コントロール不十分の項目 が 3 つ以上当てはまる
発作治療薬の使用	なし	週 1 回以上	
運動を含む活動制限	なし	あり	
呼吸機能 (FEV ₁ およびPEF)	予測値あるいは 自己最高値の 80%以上	予測値あるいは 自己最高値の 80%未満	
PEF の日(週)内変動	20%未満	20%以上	
増悪(予定外受診, 救急受診, 入院)	なし	年に 1 回以上	月に 1 回以上*

*増悪が月に 1 回以上あれば他の項目が該当しなくてもコントロール不良と評価する

＜(社)日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン 2012」, 協和企画＞

喘息治療ステップ

		治療ステップ 1	治療ステップ 2	治療ステップ 3	治療ステップ 4
長期 管理 薬		吸入ステロイド薬 (低用量)	吸入ステロイド薬 (低～中用量)	吸入ステロイド薬 (中～高用量)	吸入ステロイド薬 (高用量)
	基本 治療	上記が使用できない場合 以下のいずれかを用いる LTRA テオフィリン徐放製剤 (症状が稀であれば必要 なし)	上記で不十分な場合に以 下いずれか一剤を併用 LABA (配合剤の使用可 ⁵⁾) LTRA テオフィリン徐放製剤	上記に下記のいずれか 1 剤、あるいは複数を併用 LABA (配合剤の使用可 ⁵⁾) LTRA テオフィリン徐放製剤	上記に下記の複数を併用 LABA (配合剤の使用可) LTRA テオフィリン徐放製剤 上記のすべてでも管理不 良の場合は下記のいずれ かあるいは両方を追加 抗 IgE 抗体 ²⁾ 経口ステロイド薬 ³⁾
	追 加 治 療	LTRA 以外の 抗アレルギー薬 ¹⁾	LTRA 以外の 抗アレルギー薬 ¹⁾	LTRA 以外の 抗アレルギー薬 ¹⁾	LTRA 以外の 抗アレルギー薬 ¹⁾
発作治療 ⁴⁾		吸入 SABA	吸入 SABA ⁵⁾	吸入 SABA ⁵⁾	吸入 SABA

LTRA : ロイコトリエン受容体拮抗薬、**LABA** : 長時間作用性 β_2 刺激薬、**SABA** : 短時間作用性 β_2 刺激薬

1) 抗アレルギー薬は、メディエーター遊離抑制薬、ヒスタミン H₁ 拮抗薬、トロンボキサン A₂ 阻害薬、Th2 サイトカイン阻害薬を指す。

2) 通年性吸入抗原に対して陽性かつ血清総 IgE 値が 30～700 IU/mL の場合に適用となる。

3) 経口ステロイド薬は短期間の間欠的投与を原則とする。他の薬剤で治療内容を強化し、かつ短期間の間欠投与でもコントロールが得られない場合は、必要最小量を維持量とする。

4) 軽度の発作までの対応を示し、それ以上の発作については 7-2 を参照。(注 : 7-2 は、出典の別項「急性増悪(発作)への対応(成人)」)

5) ブデソニド/ホルモテロール配合剤を長期管理薬と発作治療薬の両方に使用する方法で薬物療法を行っている場合には、ブデソニド/ホルモテロール配合剤を発作治療薬に用いることもできる。長期管理と発作治療を合わせて 1 日 8 吸入までとするが、一時的に 1 日合計 12 吸入(ブデソニドとして 1,920 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として 54 μ g) まで増量可能である。ただし、1 日 8 吸入を超える場合は速やかに医療機関を受診するよう患者に説明する。

＜(社)日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン 2012」, 協和企画＞

3. WADA「Medical Information to Support the Decisions of TUECs」に対する注意点やコメント

WADA は主な疾患について、TUE 申請と審査の資料として Medical Information to Support the Decisions of TUECs を作成し、Web で公開しています。日本臨床スポーツ医学会学術委員会内科部会では、我が国で行われている医療や治療方法の選択の観点から、WADA「Medical Information to Support the Decisions of TUECs」に対する注意点やコメントを作成して公表していますので、以下に転載します。なお、高血圧については、2013 年 Vol. 21(2)からの転載のため、高血圧治療ガイドライン 2009 に基づいた記載です。

(出典)

気管支喘息、炎症性腸疾患、糖尿病

「日本臨床スポーツ医学会誌」Vol. 22(1), 2014. より転載

高血圧、副鼻腔炎

「日本臨床スポーツ医学会誌」Vol. 21(2), 2013. より転載

気管支喘息

気管支喘息とは、自然もしくは治療により可逆性のある種々の気道閉塞に関連した繰り返す発作性の症状と、気道過敏性と慢性気道炎症の存在からなる呼吸器系気道疾患である。アスリートにおいても高い有病率をもち、時には運動誘発喘息(EIA)や運動誘発性気管支攣縮(EIB)として認められる。EIA は気管支喘息患者で運動が引き起こす一過性の気道狭小化であり、EIB は運動後のみに呼吸機能低下を認め、過去に気管支喘息の診断を受けていないこともある。

2010 年禁止表より、サルブタモールとサルメテロールが治療量での吸入に限り禁止表から除外され、TUE 申請の必要がなくなった。2013 年よりホルモテロールの吸入についても 24 時間で 54 μ g(シムビコートを 2 吸入 $\times$ 2 回/日行った場合 18 μ g)まで使用可能となったが、54 μ g 以上(12 吸入以上)では TUE が必要である。

従って、TUE に必要な情報や検査の多くは、他のベータ 2 作用薬、すなわちテルブタリンやプロカテロール、吸入量 54 μ g を超えるホルモテロールの使用などで必要となる。TUE 申請が不要となったベータ 2 作用薬があるが、気管支喘息の診断や治療は必ずしも十分ではないとの認識から、気管支喘息治療が考慮されるアスリートには、呼吸器専門医による明確な診断と適切な試験結果が求められている。

また、2011 年より使用の申告の必要性はなくなり、ADO への使用の申告の送付の必要はなくなったが、ドーピング検査時の過去 7 日間の使用薬剤の書類への記載は行われるべきである。

診断

診断は呼吸器症状の病歴と身体所見、適切な検査または試験結果を総合して行われる。

気道過敏性もそのひとつだが、診断に必要な最低限の基準は知られていない。一方、喘鳴、咳などの繰り返す気道閉塞症状は過換気や運動刺激により惹起される胸部閉塞感や気管支喘息やEIA診断上の必要条件である。検体検査所見のみでは診断には十分でない。

気管支喘息症状は気道可逆性により確かめられるが、症例によっては、試験結果の解釈が呼吸器専門医により行われる必要がある。

・病歴

アレルギー、花粉症、湿疹の家族歴、小児期の呼吸器疾患の既往、鼻炎やアレルギー性結膜炎、皮膚炎などがあり、喘息発症にはアトピー素因があることが多い。逆に、どの年齢の健康人にも違ったかたちで発症する可能性がある。

気道感染症に引き続きおこる遷延する咳、つまり発熱がない、度重なる“風邪”症状や特定の季節との関連性や発作性の夜間の症状が目立つこともあり、逆に活動により生じることもある。スポーツ場面では、外気温や持久性トレーニング、エンジンやプール水化合物からの汚染物質の暴露によって症状が出現することもある。

喘息の発症時期、過去のベータ2作用薬や吸入ステロイドの処方歴、入院や救急受診、経口ステロイド薬治療など急性悪化のエピソードの病歴も重要である。

症状日記やピークフロー日記がある場合も役立つ情報となりうる。過去に調べられた皮膚テスト、血清IgE量、末梢血総好酸球数や喀痰好酸球、呼吸機能検査結果や気道過敏性試験についても記録する必要がある。

気管支喘息に類似する過換気症候群やVocal Cord Dysfunction (VCD)、COPD等の非可逆性気道閉塞性疾患、心不全、精神疾患の除外や合併を検討する必要がある。

・身体所見

EIAの場合、病院内で身体所見をとっても正常であるが、現在または最近の上・下気道感染症の有無や、安静時に気道閉塞が存在する場合にはその程度の評価、治療を複雑にしている合併疾患(鼻副鼻腔炎、胃食道逆流症、心不全)を診断する目的で行われる。

・検査所見

*呼吸機能検査(スパイロメトリー)

もっとも客観的な気管支喘息重症度の指標となる検査で、ピークフローメーター(PEF)よりも感度が高くもっとも信頼性が高い。逆に、PEF測定は特に治療反応性の観察目的では有用である。

多くのアスリートの呼吸機能は正常予測値以上であるため、一般人における正常呼吸機能であっても気道閉塞を示していることがあるため、アスリート用のカットオフ値が推奨される(例えば一秒率(G)85%未満を軽度の低下と評価する)。詳細なピークフロー日誌も状態把握に役立つ。

気管支喘息の検査所見は気管支拡張剤により改善する気道閉塞性(一秒率の減少)パターンを示す。ただし、気管支拡張剤への反応がなくても気管支喘息を除外できない。気管支拡張薬吸入後の一秒率12%以上かつ一秒量200ml以上の改善が気道可逆性試験の標

準的診断基準である。

*気道過敏性試験

診断が不確定の場合、気道過敏性試験が行われる。気道過敏性の誘発は生理学的方法(運動や等炭酸ガス自発性過換気)や薬理学的的方法(メサコリン、マンニトール、高張食塩水、ヒスタミン)で行われる。誘発後の一秒量低下が診断に重要で、運動負荷試験も同様である。

気道過敏性試験は呼吸器症状を引き起こすため適切な医学的監視下で行われるべきである。また正確な評価のためすべての気管支拡張薬または抗炎症薬を中止する。短時間作用型ベータ2作用剤は8時間前に、長時間作用型ベータ2作用薬や吸入ステロイド薬は24-48時間前に休薬する。冷たい乾いた空気やエアゾールの吸入、運動によっても誘発される。

以下に陽性基準を示す。試験は申請時から4年以内のものである必要がある。

メサコリン吸入試験：20%以上の一秒量低下、PC20 値 4mg/mL 超

等炭酸ガス自発性過呼吸試験：10%以上の一秒量低下

運動誘発試験：10%以上の一秒量低下

・医学情報について

国際基準に従い TUE 申請に必要な医療情報は以下の通りである。

a) 完全な病歴

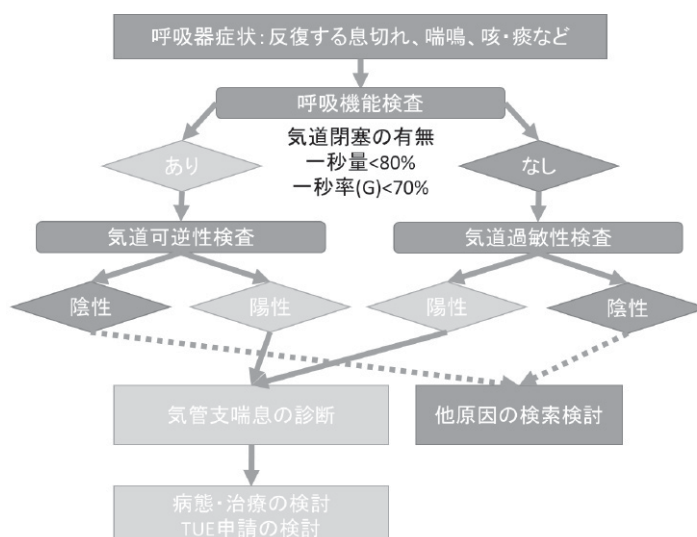
b) 呼吸器系に関するすべての臨床検査結果

c) 呼吸機能検査結果

d) 閉塞性障害を認めた場合、短時間作用型ベータ2作用薬吸入後の気道可逆性試験結果

e) 気道可逆性を認めない場合、気道過敏性試験

f) 検査医師の正確な氏名と専門領域、連絡先の情報



Fitch KR: Asthma and the elite athlete: Summary of the IOC Consensus Conference, J. Allergy & Clin. Immunol. 122(2), p257, 2008. を和訳要約

治療方法

喘息治療の基本は、吸入糖質コルチコイドと、緊急時や発作時のベータ2作用薬の組

み合わせになる。短時間、長時間作用型気管支拡張薬であるベータ 2 作用薬の濫用によって耐性を生じ健康を害する可能性に注意を要する。

- ・ 禁止物質

- a) ベータ 2 作用薬

一部の吸入での使用を除くすべてのベータ 2 作用薬の使用が禁止されており、TUE が必要である。

サルブタモール：吸入での使用(24 時間で最大 1600 μ g)は禁止されないが、尿中サルブタモールが 1000ng/mL を超える場合には、治療的使用でなく違反が疑われる分析結果とみなされるため、この場合病歴と薬剤使用の詳細に関する文書が必要となる。

サルメテロール：吸入での使用は禁止されない。

ホルモテロール：24 時間で最大 54 μ g のホルモテロール吸入は禁止とならない。しかし、尿中ホルモテロールが 40ng/mL 以上の場合、治療的使用量ではないとみなされ、競技者が証明しない限り違反が疑われる所見とみなされる。54 μ g を超えて使用する場合には TUE が必要となる。

- b) 糖質コルチコイド

経口、経直腸、静脈内投与、筋肉内使用などの全身性投与は禁止され、TUE が必要である。

発作時に全身的な糖質コルチコイドが使用される場合には、当該のドーピング防止機関に対して遡及的/緊急的 TUE を可及的速やかに提出する必要がある。

- ・ 治療量や治療期間

- a) 治療は症状コントロールに必要な最小量で行われる必要がある。

- b) 吸入糖質コルチコイドが治療の基礎であり、一時的使用ではなく定期的に継続使用する。

- c) 気管支喘息は生涯患う病気でもある。EIA の場合、期間は症状による。

- ・ 禁止されない治療薬

- a) ロイコトリエン受容体拮抗剤

- b) 抗アレルギー剤・抗 IgE 剤

- c) テオフィリン

治療のモニタリング

継続的なモニタリング手段として、毎日の喘息症状日誌やピークフロー日誌がある。救急外来の受診や全身性糖質コルチコイド治療の有無のモニタリングも治療コントロールを判断する有用な情報である。正しい吸入を習得することも重要である。

注意事項

未治療による気管支喘息の急性悪化や重積発作による突然死の可能性がある。気道過敏性試験は主要スポーツ競技会時やその直前に行うべきではない。緊急的治療が必要な場合、治療はアスリートの健康を優先してためらわずに行うと同時に、遡及的 TUE を検討する必要がある。

炎症性腸疾患

炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease、以下 IBD)は寛解と再燃を繰り返す原因不明の慢性炎症性疾患で、狭義には潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis、以下 UC)とクローン病(Crohn's disease、以下 CD)に分類される。UC は大腸に局限した病変をきたす疾患であり、主として粘膜および粘膜下層を侵し、しばしばびらんや潰瘍を形成する原因不明のびまん性非特異性炎症で、直腸から連続的に口側に広がり、最大で大腸全体にまで及びうる大腸粘膜が侵される病気で、下血を伴う、または伴わない下痢と腹痛を認める。CD は大腸だけではなく消化管のどの部分にも粘膜だけでなく壁全体に非連続性の炎症や潰瘍をきたす疾患であり、時として潰瘍の増悪による瘻孔形成、狭窄による通過障害・腸閉塞を来すことがある。また、痔瘻などの肛門部病変を併発する。近年の研究で、遺伝学的素因を背景に、食事、喫煙などの環境因子、腸内細菌に代表される腸内環境、それらに対する本来自己の身体を守るために働くべき免疫学的恒常性の破綻が発症や増悪に大きく関与していることが明らかとなった。IBD 患者の発症は年々増加しており、わが国では UC は 13 万人超、CD は 3 万人超が罹患し、しかも好発年齢は UC では 30 歳代、CD では 20 歳代後半から 30 歳代である。そのため、IBD に罹患しているトップアスリートも少なからず存在する。IBD に対する診断と治療の進歩は目を見張るものがあり、スポーツドクターは IBD について理解し、消化器専門医と共に適切な治療を行うことが求められる。

世界ドーピング防止機構 WADA は、このような状況を鑑み、禁止物質を用いた IBD 治療について TUE 委員会判断支援のための医療情報(以下、IBD 医療情報)を提供している。IBD 医療情報は 9 項目(1. 病態、2. 診断、3. 最良の治療法、4. 他の代替薬、5. 治療中止の健康被害、6. 治療経過観察、7. TUE 付与期間と見直し、8. 注意点、9. 文献)より構成されている。

本稿では、IBD 医療情報の概略を紹介し、わが国における IBD 内科的治療薬・機器の現状と TUE 申請について解説する。

IBD 医療情報の概略

1. 病態

IBD はいずれの年齢にも発症するが、14~24 歳が好発年齢である。IBD に罹患し、禁止物質である糖質コルチコイド全身療法の TUE を求める若年アスリートは少なくない。

2. 診断

A. 病歴:下痢、発熱、腹痛、食欲不振、体重減少、成長不良などを確認する。UC では中毒症状に留意する。家族歴の聴取も重要である。

B. 診断:消化器専門医による内視鏡検査(病理組織検査を合む)とともに、CT 検査やバーチャル内視鏡が有用である。

3. 最良の治療法

A. 禁止物質名:糖質コルチコイド

B. 投与方法:全身投与(経静脈、経口、直腸内)は禁止されている。

C. 投与頻度:急性期 IBD の治療にはプレドニゾロン 40~60mg の経口療法を行い、数週

間から数カ月かけて漸減する。急性 UC ではさらに高用量が必要で、重症例ではハイドロコルチゾン 300mg もしくはメチルプレドニゾロン 60～80mg の点滴投与を行う。病院内でのハイドロコルチゾン経静脈投与の TUE 申請は不要である(訳注:競技会(時)には、ハイドロコルチゾン経静脈投与は TUE 申請が必安である)。糖質コルチコイド依存になる場合には、長期間の治療が必要である。

D. 投与期間:慢性疾患であるため、糖質コルチコイドは一生涯、もしくはアスリートとして競技スポーツに身を置く期間が必要である。

4. 許可されている他の代替薬

免疫調節薬、5-アミノサリチル酸製剤、抗生物質を糖質コルチコイドと併用する。糖質コルチコイド同等に効果を示す薬剤は存在しない。

5. 治療中止の健康被害

治療がなされなければ、重篤な状態となる。

6. 治療経過観察

IBD 寛解期には無症状である。少なくとも年に1度、もしくは臨床的に適応があるときには、消化器専門医による検査を受けるべきである。

7. TUE 付与期間と見直し

IBD 治療の TUE 付与期間は4年間が推奨される。しかし、消化器専門医によって毎年検査を受けなければならない。急性増悪や寛解期には糖質コルチコイド投与量が異なる。アスリートは急性増悪時に禁止物質を使うことができるように各種書類を準備しておくべきである。

8. 注意点

糖質コルチコイドの長期投与による副作用のリスクに注意する。

わが国における IBD 内科的治療薬・機器の現状

薬物療法を始めるにあたり、その症例の重症度を把握することが重要である。軽症および中等症例では5-アミノサリチル酸製剤を、無効例や重症例で副腎皮質ステロイド薬にて寛解導入を行う。寛解維持には5-アミノサリチル酸製剤、また、ステロイド薬を投与した場合には免疫調節薬(アザチオプリンや6-MP)の使用も考慮する。免疫調節薬はステロイド依存例でも使用され、ステロイド薬無効例ではシクロスポリン、タクロリムス、インフリキシマブ(レミケード)あるいは血球成分除去療法が行われる。

わが国における IBD 内科的治療薬・機器には、下記のとおり生物学的製剤を含む多くの治療選択肢がある。これら薬剤は、消化器専門医の診察と諸種検査を受け、確定診断を得てから開始される。

1)5-アミノサリチル酸製剤(5-ASA):UC、CD いずれにおいても治療の基本となる薬剤で、サラゾスルファピリジン(サラゾピリン®)およびメサラジン(ペンタサ®アサコール®)が使用可能である。内服薬、坐薬や注腸製剤も用いられている。ペンタサは小腸型、小腸大腸型、大腸型、いずれのタイプに対しても治療効果があり、寛解導入薬としても、寛解維持薬としても用いられる。しかし、その治療効果はあまり強力なものではなく、軽症

から中等症の症例を中心に使用される。

2) 糖質コルチコイド:5-ASA 製剤無効の中等症から重症例に対して用いられる。UC、CD ともに寛解導入に対しては有効であるが、寛解維持には効果がないため、寛解導入後は速やかに漸減中止する。糖質コルチコイドは一般的にはプレドニゾン量として 1 日 40-60mg または 1 mg/kg 体重で投与される。寛解後は通常 3~6 週間後にて投与終了となるように減量する。糖質コルチコイドの副作用には、ムーンフェイス、にきび、体重増加、不眠、易感染症、骨粗しょう症、糖尿病、胃潰瘍などがある。左側大腸炎型 UC に対しては、注腸製剤も用いられる。予防効果は証明されていないことと副作用発現のため、3 ヶ月を目処に量を減量し中止する。

3) 免疫調節剤:

a) 6-メルカプトプリン・アザチオプリン(ロイケリン®、イムラン®):糖質コルチコイド抵抗例や頻回の再燃例、術後の症例などに用いられる即効性はないが、寛解を維持する効果がある。骨髄抑制による白血球減少がみられる。

b) シクロスポリン/タクロリムス(サンディミュン®, プログラフ®):糖質コルチコイド無効の重症 UC に対して用いられる。寛解導入効果は速やかかつ強力であり、ステロイド無効例の約 70~80%で有効であるが、半数の症例が再燃し手術となるため、寛解維持療法として 6-メルカプトプリンを併用する。

4) 抗 TNF- α 抗体(レミケード®, ヒュミラ®):炎症性サイトカイン TNF- α を阻害するインフリキシマブ(レミケード®)、アダリムマブ(ヒュミラ®)は、寛解導入・寛解維持効果、再燃予防、再手術予防ともに優れ、CD のみならず UC にも用いられる。治療効果がきわめて高く、また即効性があることより現在最も注目されている治療法の 1 つとされる。病気が進展して膿瘍や瘻孔を形成してから抗 TNF- α 抗体を使用してもその効果は高くないため、本薬剤をより早い段階からの使用が増えている。レミケードは点滴で、ヒュミラは皮下注射で投与する。

5) 抗生物質:IBD では腸内細菌叢が発症・進展に関与していると考えられ、抗生剤による治療も行なわれる。肛門周囲膿瘍を伴う CD に対してはメトロニダゾール(フラジール®)やシプロフロキサシン(シプロキサン®)などが有効である。

6) 血球成分除去療法(アダカラム®, セルソーパ®):UC、CD ともに使用される。顆粒球吸着療法(GMA)と白血球除去療法(LCAP)の 2 種の機器がある。血液の一部を体外へ連続的に取り出し、機器によって白血球の一部を選択的に除去し、血液を体内に戻す治療法である。

IBD 内科的治療薬の TUE 申請について

下記の IBD 内科的治療薬・機器は、禁止表にて使用が禁止されている。IBD の好発年齢が若年者であるため、トップアスリートで IBD に罹患しているものも見られる。薬剤を適切に使用することで症状の軽減、寛解導入、寛解持続が可能となり、パフォーマンスの維持が期待できる。薬剤の使用に当たっては、確定診断を得る。

1) 糖質コルチコイド全身投与:医療機関内で実施される糖質コルチコイド経静脈投与

について競技会外においては、TUE 申請は不要である。糖質コルチコイド全身投与については、競技会検査で禁止されているので、出場を予定している競技会 30 日前までに TUE 申請が必要である。IBD 医療情報では、糖質コルチコイドの TUE 付与期間を 4 年間としている。しかしながら、TUE は申請された特定の薬物とその投与量、期間を承認するのであって、同一薬効の薬剤であっても主治医およびアスリートによる薬剤の変更や投与量の変更については認めていない。よって、寛解導入期、寛解維持期や再燃期で、通常は糖質コルチコイド投与量や種類が異なるため、4 年間も同一の糖質コルチコイドを同じ量使用続けることは理論上かつ臨床的に考えにくい。また、IBD 医療情報では 4 年間の TUE 承認の前提条件として消化器専門医によって毎年検査を受けなければならないとしている。そのため、JADA TUE 委員会では糖質コルチコイド全身投与に対する TUE 付与期間は最大 12 カ月とし、申請ごとに最新の医療情報の提供を求めている。

2) 血球成分除去療法は、血液の一部を体外へ連続的に取り出し、機器によって白血球の一部を選択的に除去し、血液を体内に戻すため、禁止方法 M1. 血液および血液成分の操作. にあたり、TUE 申請が必要となる。

なお、レミケードの点滴療法は、医療機関内で行われるものであるため、TUE 申請は不要である。

糖尿病

WADA Medical Information to Support the Decisions of TUE Committees “Diabetes Mellitus Version 2.0”について、2 名の専門家（新潟大学医学部血液・内分泌・代謝内科教授 曾根博仁先生、慶應義塾大学スポーツ医学研究センター准教授 石田浩之先生）に協力者としてコメントを求めた。その結果、我が国の標準的な診断・治療方法と矛盾なく妥当なものであるとのご意見をいただいた。そこで、当該文書の「3. Medical best practice treatment」の項目を日本語訳し、本学会員が TUE 申請書を記載する際の参考資料とすることとした。

なお、慶應義塾大学石田浩之先生からは、「日本とは医療経済的な背景が異なるため、WADA の文書では Cost effectiveness が重視されて、その面で効果に劣る薬剤がまず除外され（ α GI はじめ食後高血糖を抑える薬）、ビッグアナイド、SU 以外の経口剤は高価だから敬遠され、従ってメトホルミンが 1st choice となっている。一方で、日本では、あくまで症例の個別性を鑑み、きめ細かく投薬内容を吟味するというスタンスからすべての薬が横並びに 1st choice となっている。これらの薬剤はドーピング規制の対象にはなっていないので現在のところ何の問題もないが、将来、（日本においては時々みられる高価な）新薬が我が国で 1st Choice で使用され、これがドーピング規制に抵触するような場合は good medical practice と WADA が認めない可能性はあるかもしれない。」との注意点の指摘があった。

（WADA Medical Information to Support the Decisions of TUE Committees

“Diabetes Mellitus Version 2.0” 3. Medical best practice treatment 日本語訳)

3. 医学的に最適な治療

糖尿病治療の主要目標は低血糖をおこさずに、血糖値をできる限り正常に近づけることである。血糖値の良好なコントロールは長期的な合併症の予防に助けとなる。

1 型糖尿病のアスリートにとって、インスリンは常に適応となり、多くのアスリートは強化インスリン療法 intensive insulin regimens (短時間作用型インスリンを 1 日 3 回以上と長時間作用型インスリンをベースとして 1 日 1 回)が必要であろう。1 型糖尿病のアスリートではインスリンポンプを使用している人の割合が増加している。インスリンポンプは短時間作用型インスリンを皮下に持続的に非常に洗練された方法で投与量を変えながら投与するものである。

2 型糖尿病のアスリートにとって、インスリンは経口糖尿病薬による血糖値のコントロールが不十分となったときに適応となる。2 型糖尿病は進行性で、高血糖が悪化し、治療目標達成のためにより高用量の薬物と追加の薬物が必要となる。多くの 2 型糖尿病のアスリートは、いずれはインスリンが必要になってくるであろうし、血糖値のコントロールレベルを達成し維持するために、インスリン治療の早期の開始が考慮されるべきである。しばしば、2 型糖尿病のアスリートは病態の一部であるインスリン抵抗性を克服するために多量のインスリンを必要とすることになる。

A 禁止物質名

インスリンは最も効果的な血糖降下物質であり、最大投与用量もない。インスリンの主な作用部位は骨格筋である。インスリンは短時間作用型、中間型、長時間作用型の多様な製剤がある。短時間作用型と中間型が様々な割合で予め混合された製剤もある。これらのインスリンはシリンジ型注射器、ペン型注入器、持続皮下インスリンポンプを使用して投与される。

予め混合されたインスリンは時に 1 型糖尿病の患者に使用される一方、糖尿病のアスリートには有用性が少ない、というのは強化インスリン療法と同様の柔軟性がないからである。強化インスリン療法は食事の際の即効型インスリンと長時間作用型の基礎インスリンの組み合わせ、あるいはインスリンポンプ治療からなっており、アスリートにおいて運動時あるいは運動後のインスリン量の調節が可能となる。

インスリンは最近では 2 型糖尿病の初期にも使用される。18 歳以上に適用される現在の一致した意見によれば、インスリンは治療アルゴリズムの最上位にある薬物治療群に含まれる。もし生活習慣が変わり最大用量のメトホルミンが治療目標を達成するのに不十分となったときには、インスリンかスルホニル尿素薬が追加薬物として考慮されるべきである。2 型糖尿病ではインスリンは通常 1 日 1 回の基礎インスリンとして導入され、多くは就寝時に投与される。もし、まだ治療目標 (通常 HbA1c 7-7.5%) を達成するのに不十分な場合には、追加のインスリン投与が治療選択となる。メトホルミンは通常インスリン抵抗性改善薬として維持される。2 型糖尿病で体重減少や他の重篤な低血糖症状を示す患者は診断時にインスリンの開始が適応となる場合もある。

18 歳以下のアスリートは個々のアプローチを必要とする特殊な集団であるため、上記

に述べた 2 型糖尿病に対するアルゴリズムは適用できない。若年者の 2 型糖尿病の至適治療は知られていない。経口糖尿病薬は、大多数の国で 18 歳までの小児(若年者)には承認されていない。生活習慣の変更とインスリンが治療の中心となる(糖尿病の若年アスリートへの具体的な提言は参考文献参照)。

B 投与経路

急速皮下注射あるいはインスリンポンプ装置を用いた持続皮下注入

C 用量と頻度

インスリン投与の用量と頻度は個人の必要に依存し、食事、運動の強度と頻度、運動前の血糖等に影響される。血糖測定器あるいは時には持続血糖測定システム(CGMS)で血糖値の定期的な自己モニタリングをすることは即時のインスリン必要量の適応を提供し、すべての強化インスリン療法の欠くべからず部分である。

治療の一般的な目的は血糖値を個別に決定された範囲に保持することであり、大きな変動(3 mmol/l 以下あるいは 8-10 mmol/l 以上)を防ぐことである。重要な点はこの目標は個別に設定されることである。臨床においては、アスリートが厳密すぎる目標を達成するのは難しいかもしれない。非常に厳しい管理は運動中の低血糖の危険性を増加させる。1 型糖尿病におけるインスリンの必要は通常 0.5 から 1.0U/kg/day であるが、アスリートや痩せた人で 0.2 から 0.6U/kg/day 程度に減量する必要があるかもしれない。2 型糖尿病のアスリートはインスリン抵抗性を克服するためにより高用量($\geq 1.0U/kg/day$)がしばしば必要とされる。

アスリート本人による血糖値測定の頻度は糖尿病の型と用いられる治療法に依存する。自己測定は血糖値のコントロールと極端な変動を防ぐのに役立つ。アスリートは情報を適切に使えるように関連する知識と理解力を持ち、特に運動に関連して自身の治療法を有意義に調整しなければならない。

毎朝、運動前、運動中そして重要なことは運動後に、そして食前と食後に、血糖値の検査をすることを考慮しなければならない。危険性の高い活動(例えば、炭水化物の摂取が制限されているときは何時でも)においては、活動開始の 90 分、30 分、5 分前に頻回にグルコース検査が必要とされるかもしれない。これは、これらの活動中に非常に危険となるであろう低血糖をさけようとするためである。専門家の評価は、糖尿病を持ったアスリートが危険性の高い活動に従事する前には欠くことができない。

激しいもしくは高い強度の持続的な運動の間、インスリンを減量する、あるいは追加の炭水化物を運動前、運動中、運動後に消費する、あるいは両方の戦略の組み合わせを用いることが推奨される。個々の経験に基づいた頻回のグルコース測定と個別化した治療法は糖尿病のアスリートにとって重要である。

中程度と高度の強度を持つ運動は血糖値に対照的な効果を持ち、正常血糖を保持するために異なった管理戦略が必要である。多くのチームスポーツと野外スポーツの活動パターンの特徴である、中程度と高度の強度を持つ運動の組み合わせ、すなわち断続的な高強度運動(IHE)といわれる身体的活動のパターンに対する血糖値の応答は研究の注目をあまり受けていない。非常に高強度の運動(最大酸素摂取量 VO_{2max} の約 80%)あるいは

高強度運動が低強度運動に続く時、過剰の循環するカテコラミンによって血糖値は増加する傾向にあり、通勤後の短時間作用型のインスリンを必要とする。持続性運動もグルコース逆調節の低下をひき起こすかもしれない。

インスリンとスルホニル尿素で治療している糖尿病をもつアスリートは、運動のインスリン感作効果のため、運動中と運動後の低血糖の危険性が高い。こうしたアスリートは運動前後の糖尿病を管理し、低血糖イベントが起きる可能性を最小限にするように教育されるべきである。

D 推奨される治療期間

インスリンの持続的な必要性は1型糖尿病をもつアスリートにおいては自明で、一生続く(TUEの妥当性に関しては7参照)。病気が進行する特徴を考慮すると、代替治療薬では治療目標に到達できないためインスリンを開始した2型糖尿病のアスリートもこの治療が一生必要となるだろう。

4 その他の禁止されない代替治療

すべての糖尿病を持つアスリートの治療には食事管理と教育が含まれるが、非禁止物質の代替薬がないインスリンは1型糖尿病の治療管理の中心にある。

2型糖尿病では、いくつかの古典的および新しい抗高血糖薬が利用できる。その選択は様々な個別の因子に依存する。異なった利用可能な単一薬物および組み合わせ治療の血糖低下効果は糖尿病の期間、基礎血糖値、以前の治療、その他の因子に依存する。古典的な物質であるメトホルミンとスルホニル尿素を補完する様々な経口薬および注射薬が出現している(例えばグリニド類、 α グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジンジオン系、グルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)作動薬、アミリン作動薬、ジペプチジルペプチダーゼ4(DPP4)阻害薬)。しかしながら、現在の一致した意見では、最上位にある薬物治療群としてこれらの新薬をする支持してはおらず、メトホルミンとスルホニル尿素のみを有効な初期治療薬と考えている(アルゴリズムに関しては2.C参照)。病気が進行する特徴をもつため、すべての手段とインスリンを導入しても、血糖値はしばしば適切にコントロールできない可能性がある。

高血圧

Medical Information to Support the Decisions of TUECs (TUE委員会判断支援のための医療情報)「高血圧」と、わが国の高血圧治療ガイドライン 2009 (JSH2009)の薬物療法についての比較検討

はじめに

厚生労働省の第5次循環器疾患基礎調査(2000年)では、30歳以上の日本人男性の51.7%、女性の39.7%、全年齢男女では約4,000万人が高血圧症(収縮期血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg以上)に該当すると報告され、わが国では非常に頻度の高い疾患である。一方、わが国におけるジョギング人口は800万人と言われており、さら

に多くの国民がスポーツをたしなんでいるが、中高年者のスポーツへの参加も多く、これらの中には高血圧に罹患している方々も少なからず含まれると考えられる。また、わが国最大の総合スポーツ大会である国民体育大会に出場している競技者で 30 歳以上の者は少なくなく、また競技によっては技術的あるいは精神的に経験値の高い年齢層の競技者が中心となるものもあり、高い競技レベルの競技者でも、一定の頻度で高血圧に罹患しているものと思われる。これらの競技者が、高血圧や合併症治療のため禁止物質を用いざるを得ない病態となることもあるが、高血圧患者のほとんどは本態性高血圧で、ホルモン異常や心血管系や腎血管の解剖学的異常、薬剤の副作用などによる二次性高血圧は少ない。そのため、高血圧治療の基本は、日常生活や食生活の見直しと薬物療法が中心である。

WADA は高血圧治療における禁止物質の使用に関して TUE 申請制度を設け、TUE 委員会判断支援のための医療情報「高血圧」（以下、医療情報「高血圧」）を示している。しかしながら医療情報「高血圧」は、心筋梗塞発生率が日本人の約 3 倍、脳卒中発生率が約 3 分の 2 など心血管系の病型、生活様式、薬物への反応性の異なる欧米人から得たデータをもとに作成されている。わが国における高血圧治療は、日本高血圧学会による高血圧治療ガイドライン 2009 に基づいており、医療情報「高血圧」と比較検討し、違いを明白にすることはわが国のアスリートの高血圧治療の選択上、重要であると考えられる。

禁止物質の使用が必要である場合、TUE 申請を行うことにより、その使用が認められることもあるが、わが国で平成 22 年度に経験した ARB と利尿薬の配合薬によるドーピング防止規則違反例 2 例は、禁止物質である利尿薬に対して TUE 申請をしていなかった。薬剤を処方した医師および競技者に禁止物質であったとの意識がなかったためのものであるが、このような「うっかり」ドーピング事例は無くさなければならない。

医療情報「高血圧」

禁止表国際基準 2013 年では、利尿薬はすべての競技において常に禁止され、ベータ遮断薬は特定の種目において競技会（時）もしくは常に禁止されている。これらの薬剤は高血圧治療薬として世界的に用いられている。

医療情報「高血圧」は、1. 医学的状态、2. 診断、3. 最良の治療法、4. 禁止されていない治療法、5. 無治療の場合の健康への影響、6. 治療評価、7. TUE の有効性と再評価方法、8. 注意点、9. 文献、の 9 章より構成されている。

3 章の最良の治療法では、高血圧治療は血圧そのものと心血管系リスクに基づいて行われる原則が書かれ、そのうえで、1) ベータ遮断薬、2) 利尿薬、3) 単剤療法の限界、について述べられている。ベータ遮断薬は、狭心症、心筋梗塞後の患者に使用される。しかし、脳梗塞発症抑制作用が乏しく、脂質代謝への影響、糖尿病の新規発生などについての最近の研究によって、他の危険因子を持たない高血圧患者では、治療の第一選択薬とすることに疑問が出され、また、メタボリック症候群には使用しない、と記載されている。利尿薬のうち、サイアザイド系薬剤が高血圧治療に用いられ、心不全、脳梗塞再発予防の適応がある、と記載されている。降圧目標達成には単剤療法では不十分であ

り、ベータ遮断薬と利尿薬の併用、ACE（アンジオテンシン変換酵素）阻害薬/ARB（アンジオテンシン受容体拮抗薬）と利尿薬の併用が最適の治療となることがあると記載されている。

すなわち、医療情報「高血圧」では、最良の治療の第一選択薬としてベータ遮断薬と利尿薬のみを挙げ、降圧目標達成が不十分の際には、これら 2 剤の併用、もしくは ACE 阻害薬/ARB と利尿薬の併用を最良の治療法としている。

4 章の禁止されていない治療法では、生活習慣の変容と、遅滞ない薬物療法の実施が強調されている。この中で、Ca 拮抗薬、ACE 阻害薬、ARB、アルファ遮断薬、レニン拮抗薬などを禁止されていない薬物の例としてあげている。さらに合併症に対する薬物療法が併用されることが書かれている。

表 1. 成人における血圧値の分類（JSH2009 より引用）

分類	収縮期血圧		拡張期血圧
至適血圧	< 120	かつ	< 80
正常血圧	< 130	かつ	< 85
正常高値血圧	130～139	または	85～89
I 度高血圧	140～159	または	90～99
II 度高血圧	160～179	または	100～109
III 度高血圧	≥180	または	≥ 110
（孤立性）収縮期高血圧	≥140	かつ	< 90

表 2. （診察室）血圧に基づいた脳心血管リスク層別化（JSH2009 より引用）

リスク層 (血圧以外のリスク要因)	血圧分類			
	正常高値血圧 130-139/ 85-89mmHg	I 度高血圧 140-159/ 90-99mmHg	II 度高血圧 160-179/ 100-109mmHg	III 度高血圧 ≥ 180/ ≥ 110mmHg
リスク第一層 (危険因子がない)	付加リスク なし	低リスク	中等リスク	高リスク
リスク第二層 (糖尿病以外の 1～2 個の危険因子、 メタボリックシンドローム※がある)	中等リスク	中等リスク	高リスク	高リスク
リスク第三層 (糖尿病、CKD、臓器障害/心血管 病、3 個以上の危険因子のいずれか がある)	高リスク	高リスク	高リスク	高リスク

表 3. 主要降圧薬の積極的適応 (JSH2009 より引用)

	Ca 拮抗薬	ARB/ACE 阻害薬	利尿薬	β 遮断薬
左室肥大	●	●		
心不全		● * 1	●	● * 1
心房細動(予防)		●		
頻脈	● * 2			●
狭心症	●			● * 3
心筋梗塞後		●		●
蛋白尿		●		
腎不全		●	● * 4	
脳血管障害慢性期	●	●	●	
糖尿病/MetS * 5		●		
高齢者	● * 6	●	●	

* 1 少量から開始し、注意深く漸増する * 2 非ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬 * 3 冠攣縮性狭心症には注意 * 4 ループ利尿薬 * 5 メタボリックシンドローム * 6 ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬

高血圧治療ガイドライン 2009 (JSH2009)

わが国の高血圧治療ガイドライン 2009 (以下、JSH2009) では、成人における血圧値の分類 (表 1) と (診察室) 血圧に基づいた脳心血管リスク層別化 (表 2) を示している。これらをもとに、主要降圧薬の積極的適応が示されている (表 3)。高血圧治療の第一選択薬を、科学的根拠により ARB/ ACE 阻害薬、Ca 拮抗薬、利尿薬、ベータ遮断薬とし、医療情報「高血圧」よりも第一選択薬に幅がある。

これらの薬剤の特長は下記のごとくである。

ARB はその心保護作用、腎機能低下抑制作用、脳循環改善作用、抗動脈硬化作用、インスリン抵抗性改善効果、新規発生糖尿病抑制効果により、メタボリック症候群や慢性腎臓病 CKD を含めて積極的に適応が拡大されている。わが国では ACE 阻害薬とそれに続く ARB の使用が急速に広がり、近年では ARB と Ca 拮抗薬の併用が増加している。

Ca 拮抗薬は当初狭心症治療薬として開発されたが、その血管拡張作用のため降圧薬として広く用いられている。日本人では Ca 拮抗薬の降圧効果が高く、欧米人に見られる下肢浮腫などの副作用が少なく、かつわが国では利尿薬について安価であるため、Ca 拮抗薬は頻度高く使用されている。一時、癌、消化管出血が増加するとの報告もなされたが、現在では否定的である。

近年、利尿薬はわが国では単剤療法としては積極的に用いられてこなかった。それは用いられる剤形が高用量で、高尿酸血症、低 K 血症、耐糖能低下が招来されやすいためであった。このような副作用予防のため、常用量の 1/4~1/2 量が好ましい。

ベータ遮断薬は高齢者高血圧では第一選択薬から外れているが、一般若年者や頻脈傾向の患者には第一選択薬である。

降圧目標に到達している高血圧患者の割合は30%前後とされ、単剤療法では血圧管理は困難であることが指摘されている。JSH2009では、降圧目標到達のためARBとサイアザイド利尿薬、ARBとCa拮抗薬の併用が推奨され、同等の扱いとなっている。わが国では、ARBとサイアザイド利尿薬の配合薬として4種類が用いられている。ARBとしてロサルタン、バルサルタン、カンデサルタン、テルミサルタンのそれぞれに、ヒドロクロチアジドが常用量の1/4～1/2量のみが配合され、利尿薬による副作用の出現を軽減している。また、ARBとCa拮抗薬の配合薬として5種類が用いられている。ARBとしてイルベサルタン、バルサルタン、カンデサルタン、テルミサルタンのそれぞれに、アムロジピンが配合されているものと、オルメサルタンにアゼルニジピンが配合されているものがある。医学情報「高血圧」に記載されるベータ遮断薬と利尿薬の併用はJSH2009では推奨されていない（図1）。

まとめ

医療情報「高血圧」とJSH2009の薬物療法を比較検討した。

1. 医療情報「高血圧」では、最良の治療の選択薬としてベータ遮断薬と利尿薬を挙げている。降圧目標達成が不十分の際には、これら2剤の併用、もしくはACE阻害薬/ARBと利尿薬の併用をあげている。
2. JSH2009では、高血圧治療の第一選択薬は、ARB/ACE阻害薬、Ca拮抗薬、利尿薬、ベータ遮断薬の4剤をあげている。

これらの違いは、心血管系疾患の構造、生活様式、薬物への反応性、医薬品の値段などの違いなどが原因であると思われる。

わが国では平成22年度にARBと利尿薬の配合薬によるドーピング防止規則違反を2例経験した。降圧目標到達のためARBとサイアザイド利尿薬の配合薬処方が、わが国で一定量続けられることは間違いない。スポーツに係る医師は、高血圧アスリートへの処方、特に利尿薬や配合薬、に十分注意が必要である。これら薬剤の処方にあたっては、アスリートへ十分な説明を行い、適切なTUE申請を投与前に行う必要がある。

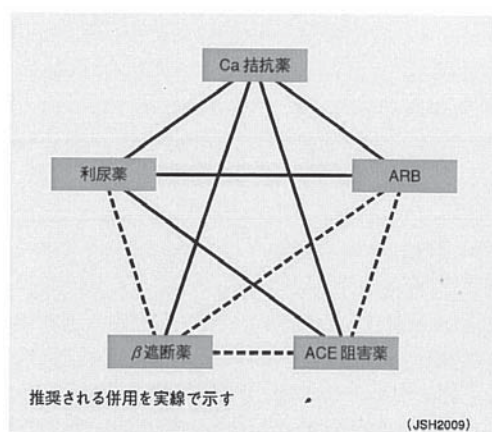


図1. 推奨される併用薬剤（JSH2009より引用）

副鼻腔炎

副鼻腔炎とは

(ア)副鼻腔炎は、アスリートにとってはトレーニングでも試合でも支障を来すありふれた疾患である。急性細菌性副鼻腔炎と慢性副鼻腔炎の2つのタイプがある。

(イ)診断

① 病歴：急性細菌性副鼻腔炎は、上気道感染症状が1週間以上続くときに、臨床的に診断されやすい。主要な起因菌は *S.pneumonia* と *H.influenza* の2つである。慢性副鼻腔炎は通常、急性細菌性副鼻腔炎より症状は弱い、4週間以上続くので、この期間で急性との区別がされることが多い。起因菌は上記2つと嫌気性菌である。鼻腔周囲や副鼻腔粘膜の炎症症状を伴って、少なくとも8～12週間の2つ以上の主要症状が認められた場合、慢性副鼻腔炎の可能性はある。

② 診断基準：添付資料表4参照

治療のベストプラクティス

(ア)禁止治療薬：プソイドエフェドリン (PSE) は主に副鼻腔炎の急性悪化の際に用いられる。慢性副鼻腔炎のあるアスリートでもよく症状がコントロールされていれば、継続的に PSE が必要となることはない。PSE は競技会でのみ禁止されている。他に代えうる治療薬があるのに治療量を超えて使用する PSE について TUE が付与されることはない。PSE の使用は通常8週間までで、尿中閾値濃度は150ng/ml であるが、これは一日最大使用量である240mg 内服量に基づいている。

糖質コルチコイド (GCS) の短期経口使用が慢性副鼻腔炎の初期から早期のコントロール、再発再燃時に必要となることがある。鼻ポリープの合併がなければ継続使用を要することはまれである。GCS は競技会でのみ禁止され、通常4～5日間内服する。TUE 申請には明らかな慢性副鼻腔炎の所見を示すことが必要である。GCS の静脈内投与は極めてまれであるが、その場合にも TUE 申請が必要である。

(イ)非禁止治療薬

適切な水分補給

抗菌剤の使用

外用の糖質コルチコイドの点鼻薬は症状改善に有効な場合がある

アセトアミノフェンや NSAIDS などの鎮痛剤は症状を和らげる

生理食塩水の洗浄や鼻腔の充血予防外用剤

去痰剤、抗ヒスタミン剤、ロイコトリエン拮抗剤は慢性副鼻腔炎には有用かもしれない

鼻ポリープがある場合には耳鼻咽喉科専門医に相談する

治療薬抵抗性の場合には手術が有益な場合がある

アトピー素因のある慢性副鼻腔炎ではアレルギー検査の適応である

無治療の場合の健康に対する影響：慢性咳嗽や眼窩合併症、頭蓋内の神経学的合併症を引き起こす可能性がある。失明や眼炎(Ophthalmitis)、髄膜炎、脳膿瘍、骨髄炎など

TUE：プソイドエフェドリンや経口糖質コルチコイドの使用には競技会時にのみ TUE が必要である。治療期間は短めであるので、TUE 承認期間も短い。

注意事項：治療に無反応の場合や症状がひどい場合には、耳鼻咽喉科専門医に相談して他の基礎疾患の精査を受けるべきである。注意すべき症状は以下の通りである。

- (ア)まれに見る重い症状
- (イ)全身的症状
- (ウ)精神状態の変調
- (エ)ひどい頭痛
- (オ)眼窩の腫れや視力変化

表 4. 急性副鼻腔炎と慢性副鼻腔炎の診断のポイント

疾患名		急性副鼻腔炎	慢性副鼻腔炎
症状	C		顔面充血/充満感
	P		顔面痛/圧迫感/膨満感
	O		鼻閉塞/膿性鼻汁/鼻変色
	D		後鼻漏
	S		嗅覚低下/無嗅覚
診断	症状	≥2 項目(O または D 含む)	≥2 項目
	症状持続期間	≥1 週間	8~12 週間
ポイント	病歴	●	○
	理学所見	●	○ 副鼻腔/鼻粘膜の炎症所見
	細菌培養	×	○
	副鼻腔吸引物	×	○
	放射線画像検査	△ (合併症なければ不要)	● CT: 副鼻腔占拠病変
	内視鏡所見	×	● 化膿性病変, 鼻ポリポース
	除外疾患		偏頭痛, 歯科膿瘍, アレルギー性鼻炎, 非定型 顔面痛症候群

●：診断の確定に重要

○：診断に重要

4. その他の疾患

WADA の『Medical Information to Support the Decisions of TUECs』

(<http://www.wada-ama.org/en/Science-Medicine/TUE/Medical-information-to-support-the-decisions-of-TUECs/>) を参考にしてください。

IV. 関連書式

a. 都道府県名申請書兼 TUE 申請承認情報同意書

公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構御中

国民体育大会

都道府県名申告書兼 TUE 申請承認情報同意書

この書類は、あなたが国民体育大会に参加するときの所属都道府県体育協会を申告するものであると同時に、あなたの TUE 申請承認情報(病気、治療内容、使用薬剤等の情報)を、必要に応じて日本アンチ・ドーピング機構が所属都道府県体育協会へ送付することに対する同意の有無を確認するものです。
TUE 申請書とともに、提出をお願いします。

私は、TUE 申請承認情報(病気、治療内容、使用薬剤等の情報)を、日本アンチ・ドーピング機構が、必要に応じて所属都道府県体育協会に送付することについて

・ 同意します。

(←どちらかに○をしてください)

・ 同意しません。

競技者署名： _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

競技者が未成年の場合、当該親権者／保護者の署名を以下に記入してください。

保護者署名： _____

①	競技者氏名	
②	生年月日(西暦)	19 _____ 年 _____ 月 _____ 日
③	現住所	〒 _____ - _____
④	競技種目/種別	_____ / 成年 ・ 少年
⑤	選手として参加する 都道府県名	_____ 都・道・府・県
⑥	参加予定の大会 (開催自治体)	第 _____ 回国民体育大会 (_____ 都・道・府・県)

Ver.2011

b. TUE 申請書

【JADA TUE申請書】

(Japan Anti-Doping Agency Therapeutic Use Exemption(TUE) Application Form)



国際的水準の競技者が申請する場合はすべて英語で記入し、
すべての箇所を判読可能な文字で明瞭に記入してください。
(Please complete all sections in capital letters or typing)

1. 競技者に関する情報 (Athlete Information) (競技者が記入)

姓 (Surname) :	(漢字)		(ローマ字)		名 (Given Name) :	(漢字)		(ローマ字)	
女性 (Female) ☐	男性 (Male) ☐	生年月日 (西暦)	20	年	月	日			
		(Date of Birth) :	19	(y)	(m)	(d)			
郵便番号 (Postcode)			国 (Country) :	都道府県 (State/Prefecture)	市・郡 (City)				
現住所 (区・町・村・字、番地) (Address) :									
TEL : +81 -				E-mail:					
競技 (Sport) :				種目・ポジション (Discipline/Position)					
国際競技連盟あるいは国内競技連盟 (International or National Sport Organization) :									
あてはまる ☐ に × でマークしてください。 (Please mark the appropriate box:) ☐ 私は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに掲載されています。 (I am part of an International Federation Registered Testing Pool) ☐ 私は、国内ドーピング防止機関(日本ではJADA)の検査対象者登録リストに掲載されています。 (I am part of a National Anti-Doping Organization Testing Pool) ☐ 私は、国際競技連盟の規則に従って付与されたTUEが要求される国際競技大会に参加します。 ¹ (I am participating in an International Federation event for which a TUE granted pursuant to the International Federation's rules is required ¹ .) 競技会名 (Name of the competition) : ☐ 上記のいずれにも該当しません。 (None of the above) 障害を有する競技者は、その障害を記載する (If athlete with disability, indicate disability) :									

¹ TUEが要求される競技大会のリストについては、あなたが所属する国際競技連盟に問い合わせてください。
(Refer to your International Federation for the list of designated events)

2. 医学的情報 (Medical Information) (医師が記入)

十分な医学的情報を伴う診断内容 (p3の6.注を参照) (Diagnosis with sufficient medical information(see note 1)) :
禁止されていない薬剤で治療可能な場合は、禁止薬剤の使用を希望する医学的正当性を記載してください。 (If a permitted medication can be used to treat the medical condition, provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication)

極秘資料
STRICTLY CONFIDENTIAL
p1/4

	期	日	担当者
受付 (ADAMS)	月	日	
回答送付 (ADAMS)	月	日	
	月	日	

← (JADA記入欄)

申請第 _____ 号 (Application No)

3. 薬剤使用の詳細 (Medication details) (医師が記入)

禁止物質 (Prohibited substance(s)) 一般名 (Generic name)	使用量 Dose	使用経路 Route	使用頻度 Frequency
1.			
2.			
3.			

使用予定期間 (Intended duration of treatment) 該当箇所にチェック・記入 (Please tick appropriate box)	1 度だけ (once only) : ☐	緊急時 (emergency) : ☐
	または期間 (週または月単位) or duration (week /month) :	

この申請者は、以前にTUE申請をしたことがありますか Have you submitted any previous TUE application		はい yes ☐	いいえ no ☐
申請した薬剤名 (For which substance?) :			
申請先 (To whom?) :		申請日 (When?) :	
判定 (Decision) :		承認 (Approved) ☐ 非承認 (Not approved) ☐	

4. 医師の宣誓 (Medical practitioner's declaration) (医師が記入)

私は上記の治療が医学的に適切であり、禁止リストに掲載されていない代替の薬剤では、この医学的状态に対して不十分であることを認証します (I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medication not on the prohibited list would be unsatisfactory for this condition.)	
氏名 (Name) :	
専門医療分野 (Medical speciality) :	
現住所 (Address) :	郵便番号 (Postcode)
Tel: +81- (International cod)	Fax:
E-mail:	
医師の署名 (Signature of Medical Practitioner:)	
(西暦) 日付 20 年 月 日 (Date) (y) (m) (d)	

5. 競技者の宣誓 (Athlete's declaration) (競技者、保護者が記入)

私は、上記1に記載された内容が正確であること、及びWADA禁止表に掲載された物質又は方法の使用についての承認を申請していることを認めます。私は、ドーピング防止機関 (ADO) 及びWADAから授けられた職員、WADA TUEC (治療目的使用に係る除外措置委員会)、並びにWADA規程の定めに基づきこの情報についての権利を有する他のADOのTUEC及びその認可された職員に対して、医療分野における個人情報が開示されることを承認します。

私は、私に関する情報が私のTUE申請の審査、並びにドーピング防止違反の調査及び処理手続との関係でのみ使用されるものと理解しています。私は、(1) 私に関する情報の使用についてさらに知りたい場合、(2) アクセス権及び訂正を求める権利を行使したい場合、又は(3) これらの機関が私の医療情報を取得する権利を取り消したい場合には、担当医及び本申請を行ったADOに対して、その旨を書面で通知しなければならないことを理解しています。私が同意を取り消す前に提出されたTUE関連の情報は、ドーピング防止規則違反の有無を立証することのみを目的として保持される必要があり、このことはWADA規程で要求されていることを理解して同意します。

私は、私の個人情報が本同意と「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」に従って使用されていないと考えた場合は、WADA又はCASに不服申立てができることを理解しています。

I, _____, certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List. I authorize the release of personal medical information to the Anti-Doping Organization (ADO) as well as to WADA authorized staff, to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) and to other ADO TUECs and authorized staff that may have a right to this information under the provisions of the Code.

I understand that my information will only be used for evaluating my TUE request and in the context of possible anti-doping violation investigations and procedures. I understand that if I ever wish to (1) obtain more information about the use of my information; (2) exercise my right of access and correction or (3) revoke the right of these organizations to obtain my health information, I must notify my medical practitioner and my ADO in writing of that fact. I understand and agree that it may be necessary for TUE-related information submitted prior to revoking my consent to be retained for the sole purpose of establishing a possible anti-doping rule violation, where this is required by the Code.

I understand that if I believe that my personal information is not used in conformity with this consent and the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information I can file a complaint to WADA or CAS.

競技者の署名： _____ 記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
(Athlete's signature) (Date) (y) (m) (d)

競技者が未成年の場合、または署名に障害のある競技者の場合は、当該親権者／保護者の署名と署名年月日を以下に記入してください。
(if the athlete is a minor or has a disability preventing him/her to sign this form, a parent or guardian shall sign together with or on behalf of the athlete)

親権者／保護者の署名： _____ 記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
(Parent's/Guardian's signature) (Date) (y) (m) (d)

6. 注 (Note) :

注 1 Note 1	診断内容 (Diagnosis) 診断内容を確認できる証明書を添付して、本申請書とともに提出しなければならない。この医学的証明書には、これまでの病歴、診療所見、検査結果及び画像所見をもれなく盛り込むこと。可能であれば、報告書又は書簡の写しを添付する。証明書の内容は、臨床上可能な限り客観的なものとし、立証不可能な状況にある場合には、他の中立的医師の診断書を本申請書の参考資料にすることができる。(Evidence confirming the diagnosis shall be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.)
---------------	--

不備な申請書は差し戻されるので、完全な申請書にして再提出の必要がある。
(Incomplete Applications will be returned and will need to be resubmitted)

完成させた申請書を日本アンチ・ドーピング機構に提出し、コピー1部を手元に保管しておくこと。
(Please submit the completed form to the Japan Anti-Doping Agency and keep a copy for your records.)

提出先：日本アンチ・ドーピング機構 TUE委員会
〒115-0056 東京都北区西が丘3丁目15番1号 国立スポーツ科学センター3階
FAX 03-5963-8031

極秘資料
STRICTLY CONFIDENTIAL
p3/4

↓ (JADA記入欄)

申請第 _____ 号
(Application No)

c. 確認書

確 認 書

【TUE 申請時の添付資料】

1. TUE 申請時には、以下の書類を整えて申請してください。

TUE 申請書 + 確認書（本件文章）

+

添付資料

一般のTUE 申請の添付資料としては、

- 臨床経過を記載した文書
- 診察所見、必要に応じて写真
- 検査結果、必要に応じてデータ、報告書コピー
- 画像所見、フィルム

2. 吸入サルブタモール・サルメテロール以外の吸入ベータ2作用薬を申請する場合
JADAホームページより「JADA吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書」
をダウンロードし添付すること

【医療行為の正当性の確認】

以下の6項目に ☒ することにより、各項目に該当していることの確認を行い、医療行為の正当性を確認してください。

- ☐ 医療行為は、特定選手の疾病または傷害を治療するために必要なものでなければならない、
 - ☐ その状況下で、ドーピングの定義に該当しない有効な治療が他にないこと、
 - ☐ その医療行為が選手の運動能力を高めないこと、
 - ☐ その医療行為に先立って、選手の医学的診断がなされていること、
 - ☐ その医療行為が資格のある医療担当者により、適切な医療環境においてきちんと実施されること、
 - ☐ その医療行為にかかわる適切な記録が保持されており、閲覧できること。

申請に必要な書類を確認した上で署名してください

日付：_____年_____月_____日 医師の署名：_____

d. 判定書

日本アンチ・ドーピング機構TUE委員会の判定
(TUE Committee Decision of the Japan Anti-Doping Agency)



全ての箇所を、原則として英文の大文字か又はタイプで記入してください
(Please complete all sections in capital letters or typing)

TUE委員会の構成(Constitution of TUE Committee)

委員長(Chairman):

委員(Member) :

委員(Member) :

委員(Member) :

競技者の情報(Athlete's Information)

氏名(Name):

申請番号(Application No.):

申請物質と使用経路(Substance-Route):: 1.

2.

3.

4.

TUE委員会の判定(TUEC Decision): 承認(Grant) ☐ 不承認(Refusal) ☐

不承認の理由(In case of refusal, reasons):

.....

.....

.....

判定期日(Date of decision):

承認失効期日(Date of expiration):

TUE委員会委員長: 氏名 署名
(Chairman of TUEC) (Name) (Signature)

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構 TUE委員会
(TUE Committee of the Japan Anti-Doping Agency)
所在地: 〒115-0056 東京都北区西が丘3丁目15番1号
(Address: 3-15-1 Nishigaoka, Kita-ku, Tokyo 1150-0056 Japan)
TEL: 03-5963-8030 FAX: 03-5963-8031 International code: 81
<http://www.playtruejapan.org>

e. JADA 吸入ベータ 2 作用薬使用に関する情報提供書

JADA 吸入ベータ 2 作用薬使用に関する情報提供書

医師が記載し、競技者は本書類を TUE 申請書とともに JADA へ提出してください

1. 競技者に関する情報

競技者名： 性別： 男性 女性 競技：

生年月日： 年 月 日 年齢： 満 歳

2. 疾患に関する情報

診 断： 気管支喘息、 運動誘発性気管支攣縮、 その他（ ）

発症年齢：

現在の呼吸器症状（運動関連を含む）：あれば、○をつけてください

咳 喀痰 息切れ 喘鳴 発作性の呼吸困難 胸部圧迫感 夜間から朝方にかけての症状の増悪

その他（ ）

増悪因子：寒冷 運動 ほこり 匂い カゼ 疲労 アルコール その他（ ）

小児喘息もしくはアトピー性疾患の既往：あれば、○をつけてください

小児喘息 アトピー性皮膚炎 アトピー性鼻炎 アトピー性結膜炎

医師による診察所見（過去の所見も含む）：

これまでの喘息治療の詳細（医師名、薬剤、投与期間、発作による救急外来受診歴・入院歴、わかる範囲で詳細に記載）

過去 3 ヶ月間の喘息治療薬：

吸入薬 注射薬

内服薬 貼付薬

その他

アレルギー検査： 非特異的 IgE IU/mL

特異的 IgE マルチアレルゲン（吸入系）： 陽性、 陰性

特異的 IgE マルチアレルゲンが陽性ならば、陽性抗原に○をつけてください

ダニ、ハウスダスト、ブタクサ、ハルガヤ、スギ、ネコフケ、イヌフケ、カンジダ、その他（ ）

末梢血好酸球 個/ μ L、 %

皮内反応検査：有意な抗原があれば記載してください

3. 肺機能検査に関する情報

気管支喘息が疑われる場合には、まずスパイロメトリーを実施します。この際の努力肺活量 FVC に対する 1 秒量をベースライン（前値）とします。ついで、下記検査を行い、気道可逆性もしくは気道過敏性を証明します。

初回 TUE 申請時には、スパイロメトリーおよび下記試験は 1 年以内に実施されたものを有効とし、フローボリューム曲線のコピーを必ず提出してください。再度の申請時には少なくともスパイロメトリー結果を提出してください。

1) スパイロメトリーで気道閉塞性障害（努力肺活量 FVC に対する 1 秒量の比が 85%未満）を認めた場合

・気道可逆性試験：定量噴霧器にてサルブタモール 200 μ g 吸入 20 分後にスパイロメトリーを行い、1 秒量がベースライン（前値）より 12%以上、かつ 200mL 以上の改善があれば、気道可逆性試験陽性とします。陽性とならなければ、再度同様に 200 μ g 吸入させ、同様に 1 秒量を測定してください。気道可逆性試験前後のフローボリューム曲線のコピーを提出して下さい。

2) スパイロメトリーで気道閉塞性障害がない、もしくは気道可逆性試験が陰性の場合

・メサコリン吸入試験：1 秒量がベースライン（前値）の 80%となる吸入メサコリン濃度を PC20 といいます。吸入ステロイド薬非使用もしくは 1 カ月以内の使用の競技者では PC20 が 4.0mg/mL 以下、吸入ステロイド薬 1 カ月以上の使用の競技者では PC20 が 16.0mg/mL 以下であれば、メサコリン吸入試験陽性、気道過敏性試験陽性とします。メサコリン吸入試験終了後に定量噴霧器にてサルブタモールを吸入させ、気道狭窄状態を改善させますが、その際の 1 秒量の改善率が 12%以上で、かつ 200mL 以上であっても気道可逆性試験陽性とはしません。メサコリン吸入試験前および 1 秒量が最も低下したときのフローボリューム曲線のコピーを提出して下さい。

・運動負荷試験：運動を 8 分間（後半の 4 分間はおおむね最大酸素摂取量 90%以上の運動強度とする）させた後、30 分以内に 1 秒量がベースライン（前値）の 10%以上低下すれば、運動負荷試験陽性とします。運動終了後 3 分以内に、運動後初回のスパイロメトリーを行ってください。運動前および 1 秒量が最も低下したときのフローボリューム曲線のコピーを提出してください。

3) 上記試験で陰性の場合には、詳細な病歴や検査結果を参考にして審査します。

・気道可逆性試験：

実施日 年 月 日

実施医師名

実施医療機関名

前値 1 秒量 L、サルブタモール吸入後 1 秒量 L、改善率 %、改善量 mL

・メサコリン吸入試験：どちらの競技者か○をつけてください

吸入ステロイド薬非使用もしくは使用 1 カ月以内の競技者、吸入ステロイド薬使用 1 カ月以上の競技者

実施日 年 月 日

実施医師名

実施医療機関名

PC20 mg/mL

・運動負荷試験：

実施日 年 月 日

実施医師名

実施医療機関名

前値 1 秒量 L、運動終了後 分 1 秒量 L、低下率 %

4. 医師に関する情報（検査実施医療機関とは異なる場合もあります）

医師氏名

医師署名

署名日

年

月

日

医療機関名

電話番号

ファックス番号

電子メール

医師のための TUE 申請ガイドブック 2014

2014 年 1 月発行

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構

(公財)日本アンチ・ドーピング機構

連絡先：〒115-0056 東京都北区西が丘 3 丁目 15 番 1 号

国立スポーツ科学センター内

TEL : 03-5963-8030

FAX : 03-5963-8031

URL : <http://www.playtruejapan.org/>

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構



公式スポンサー



明日をもっとおいしく
meiji



森永製菓

