

治療目的使用に係る除外措置 (TUE)の動向について

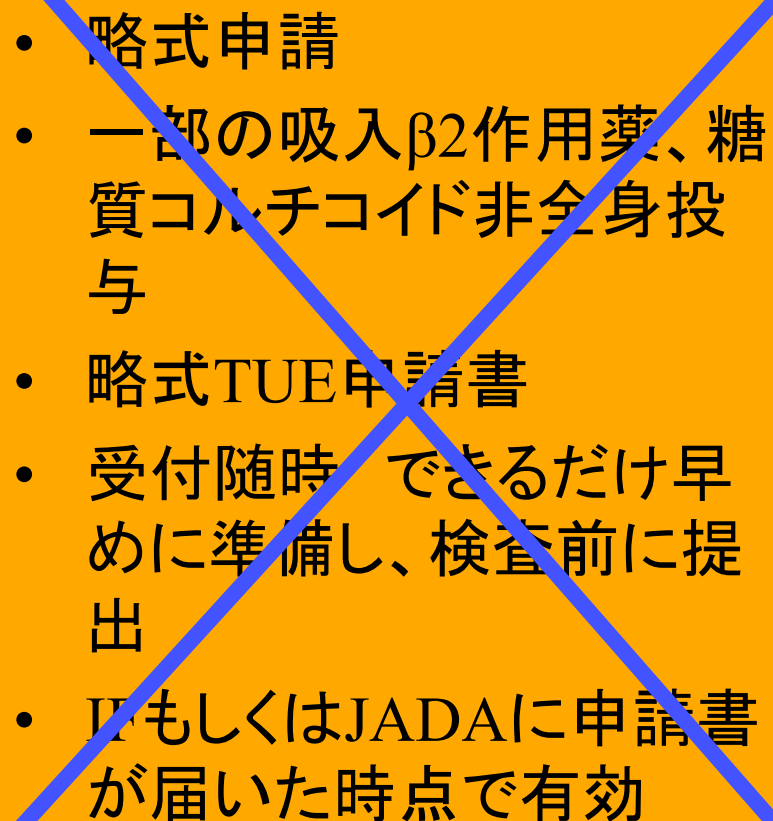
赤間高雄

JADA TUE委員会

2008年12月末までは2種類のTUE申請があった。

→ 2009年1月1日から略式申請は廃止された。

- 標準申請
- 略式申請該当以外の禁止物質とすべての禁止方法
- 標準TUE申請書
- 受付 大会の21日前までにIF、JADAに到着するように提出する
- IFもしくはJADAで審査後、申請者に連絡

- 
- 略式申請
 - 一部の吸入 β 2作用薬、糖質コルチコイド非全身投与
 - 略式TUE申請書
 - 受付随時 できるだけ早めに準備し、検査前に提出
 - IFもしくはJADAに申請書が届いた時点で有効

略式TUE対象だった吸入ベータ2作用薬

(ホルモテロール、サルブタモール、サルメテロール、テルブタリンの吸入使用)

対象競技者	TUE 申請	ADAMS での使用申告	公式記録書申告
IF の RTP 対象者	通常の特UE 申請	IF のルールによる	必ず申告
IF の RTP 以外で 国際大会に 参加する競技者	通常の特UE 申請 または AAF の際、遡及的 TUE 申請 (IF ルールによる)	IF または組織委員会の ルールによる	必ず申告
上記以外の 国内的水準の 競技者	AAF の際、遡及的 TUE 申請 (通常の特UE 申請も可)	JADA では 義務化しない	必ず申告

AAF: Adverse Analytical Findings (違反が疑われる分析報告)

RTP: Registered Testing Pool (検査対象者登録リスト)

気管支喘息治療薬のTUE申請に必要な医療記録

- 全ての病歴
- 呼吸器系を中心とした診察所見
- 1秒量を含むスパイロ検査結果
- 気道閉塞性障害ある場合は気道可逆性試験
- 気道閉塞性障害がない場合は気道過敏性試験
- 担当医師の氏名、専門、連絡先

これらの必要事項をまとめた
「JADA 吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書」
(JADAホームページからダウンロード)を必ず添付する

「JADA 吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書」

1) スパイロメトリーで気道閉塞性障害(1秒率が85%未満)の場合

- ・気道可逆性試験

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

- ・運動負荷試験

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。

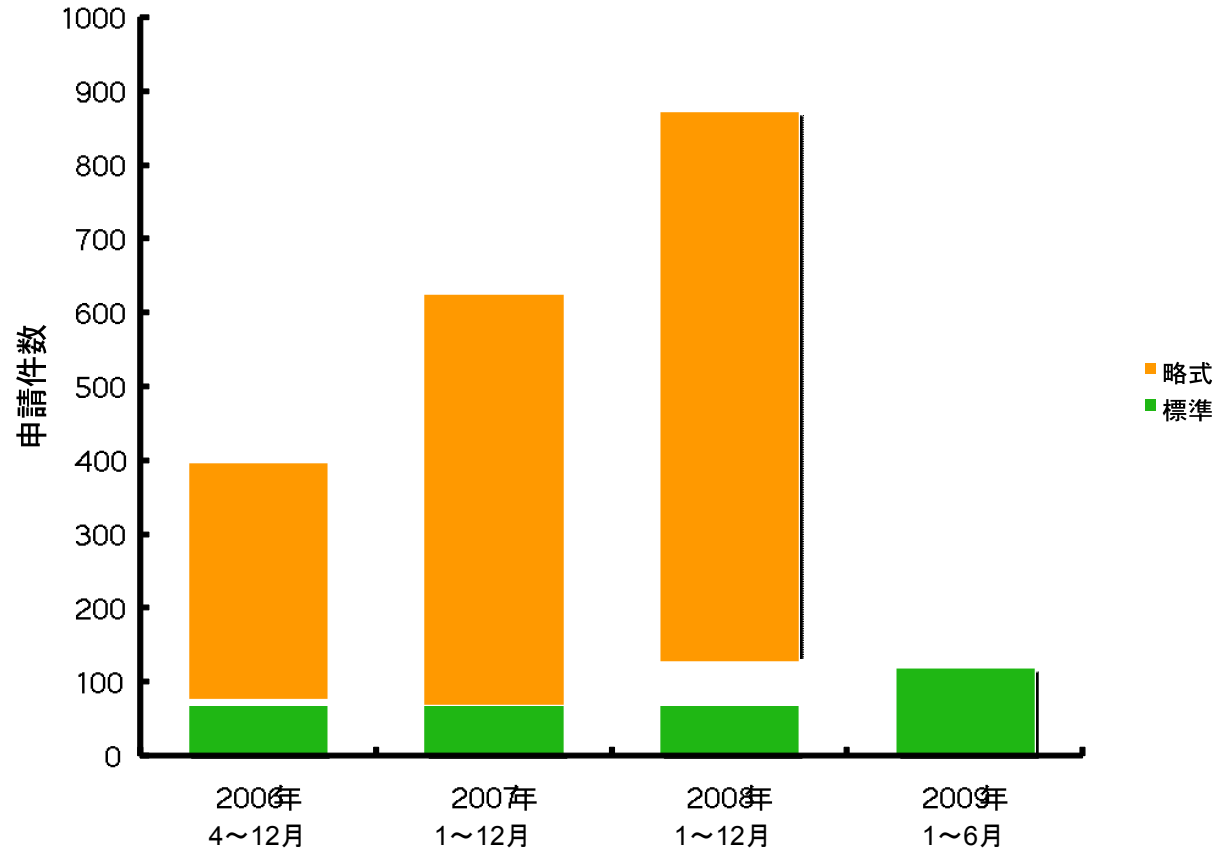
糖質コルチコイド

使用方法	TUE
経口、経直腸、静脈注射、筋肉注射	TUE 必要
関節内注射、関節周囲注射、腱周囲注射、 硬膜外注射、皮内注射、吸入	TUE 必要なし ※
皮膚疾患、耳疾患、鼻疾患、眼疾患、口腔内疾患、 歯肉疾患、および肛門周囲の疾患に対する局所的使用	TUE 必要なし

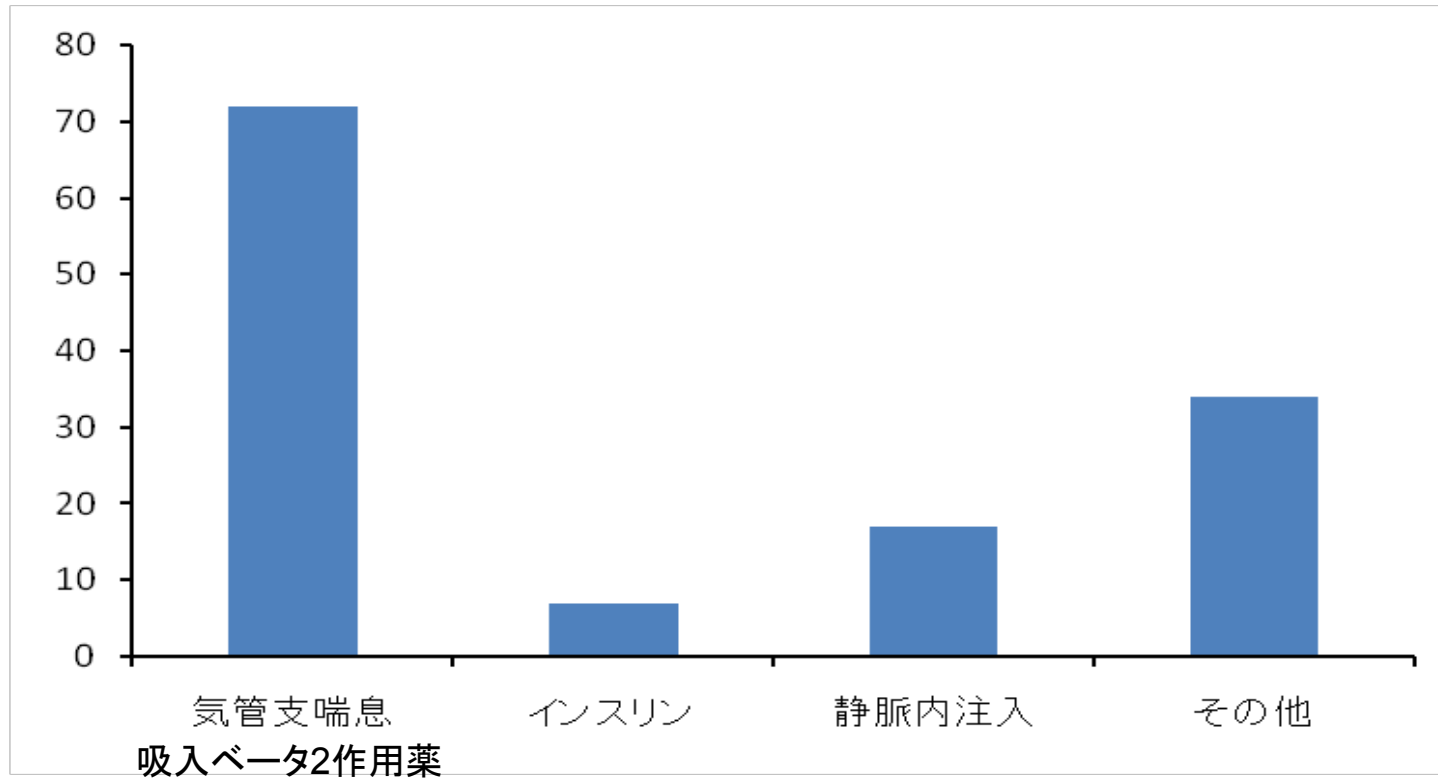
※ ただし

- (1) 検査の対象となった場合は、公式記録書に使用を申告してください。
- (2) 使用と同時に合理的に実行可能な場合には、ADAMS にて申告してください。
JADA では ADAMS への申告は義務化しませんが、IF の RTP の競技者、または国際大会に参加する競技者は、IF または組織委員会のルールに従ってください。

TUE申請件数の変化

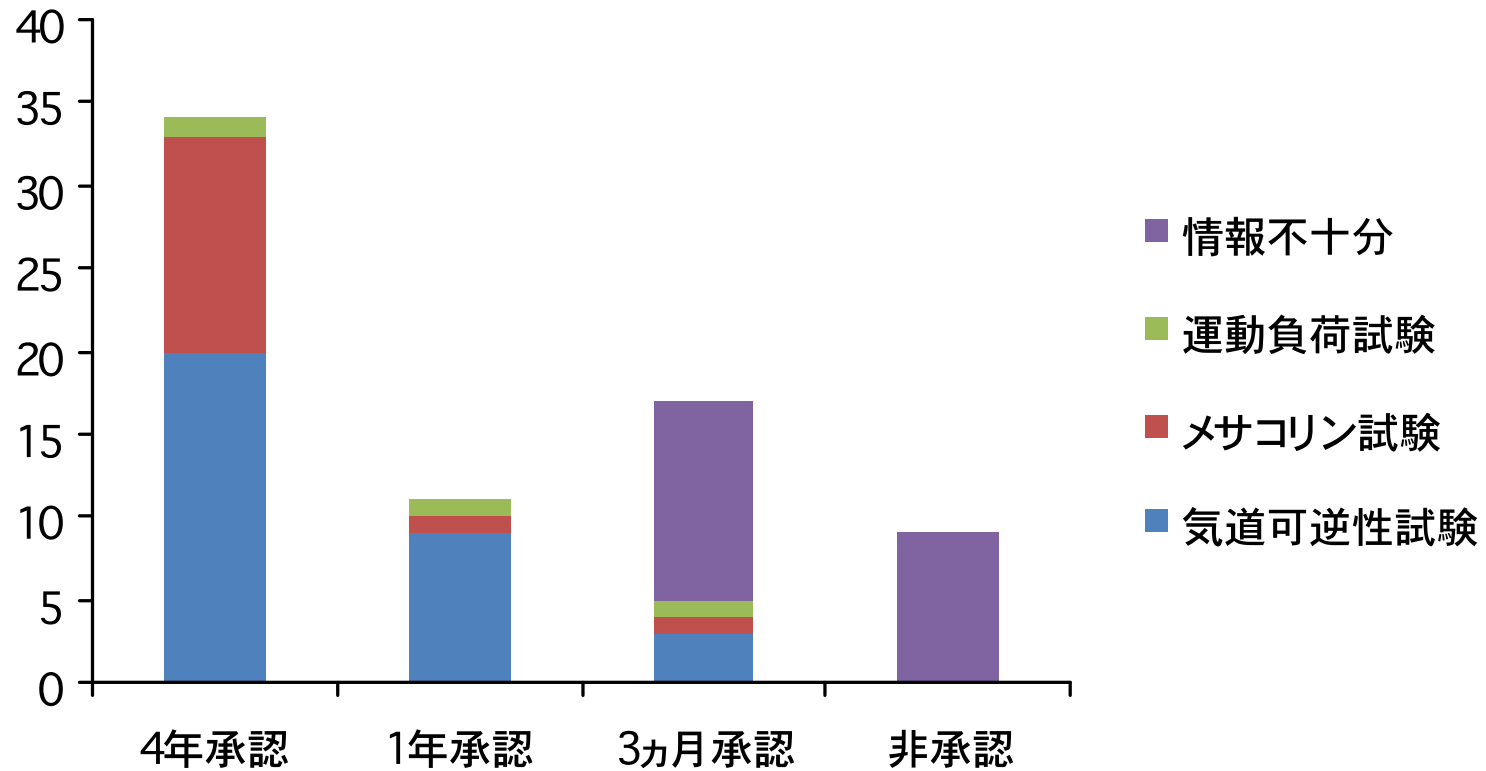


2009年TUE申請内訳



その他: 糖質コルチコイド全身使用、GH、ナルコレプシー、など

気管支喘息(ベータ2作用薬)に関する申請



TUE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4年間とします。

例) 可逆性試験や誘発試験の基準を満たした気管支喘息に対する吸入ベータ2作用薬

- ・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。

吸入ベータ2作用薬の申請 承認期間が4年間にならなかった例

- ・病歴、所見は喘息と考えて矛盾がない。

しかし、

- ・検査結果が基準を満たさない。
- ・WADAで認められた検査方法以外による申請
WADA Medical Information to Support the Decisions of TUECs

WADA
Medical Information to Support the Decisions of TUECs
Asthma

A 12% increase in FEV1 following beta-2 agonist use is considered to be the standard diagnostic test for the reversibility of bronchospasm.

Bronchial Provocation Tests

- Methacholine Aerosol Challenge (20% fall of FEV1- PC20<4mg/ml, [steroid naïve])
- Mannitol Inhalation (15% fall of FEV1)
- Hypertonic Saline Aerosol challenge (15% fall of FEV1)
- The Eucapnic Voluntary Hyperpnea (EVH) test (10% fall of FEV1)
- Exercise Challenge Tests (field or laboratory) (10% fall of FEV1)
- Histamine challenge

吸入ベータ2作用薬申請の非承認の理由

- 吸入ベータ2作用薬の使用必要が認められない場合
 - 糖質コルチコイド吸入で十分コントロールされていると判断された例。
- 申請書類の不備(例:情報提供書の未提出、検査結果がない)

JADA TUE委員会

- 7名の医師で構成
 - 内科5名、整形外科2名(うち障害者スポーツ1名)
- 専門性を考慮して、申請ごとに、3名以上の委員が審査。
- 委員は、自分が関係している競技の審査には関わらない。
- 皮膚科、婦人科、耳鼻科、精神科など、専門性の高い疾患の申請については、その分野の専門医に意見を求めている。

TUE審査期間について

TUE申請がJADAで受け付けられてからTUEECの判定まで、

平均7.7日（3日～26日）

書類記述不備や提出書類の不足があると、追加情報のやり取りのため時間がかかる。