

平成21年度第2回競技団体連絡会議兼
競技者支援要員向けドーピング防止研修会
(平成21年度文部科学省委託事業)

TUE国際基準4.0版(2010年1月発効) の主な変更点

財団法人日本アンチ・ドーピング機構
競技団体連絡会議運営委員会
山澤文裕

TUE付与の基準

- ~~• 承認が必要な日の21日前までに申請すること.~~
- 当該の禁止薬物・方法を使用しないとその競技者が深刻な障害を受ける。
- 当該の禁止薬物・方法の使用によって、選手が健康状態にもどる以上には競技能力が増強されない。
- 当該の禁止薬物・方法を使用する以外に適正な治療法がない。
- 禁止物質・方法を使用する必要性が、以前に禁止物質・方法をTUE無しで使用したことではない。
- 許可には有効期限があり、いつでも取り消されることがある。
- 緊急の場合を除いて、事前承認であること。

TUE申請の審査

承認が必要な日の30日前までに申請する。

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-TUEC:医師3名以上)
申請者に対して、医療情報の追加を要求する場合がある
30日以内に審査終了

OK

NO

判定書(承認)と申請書copyを
申請者(競技者)へ送付
ADAMSへの登録

判定書(非承認)と申請書copyを
申請者(競技者)へ送付

TUE申請における国際競技連盟と国内ドーピング防止機関の役割分担

| | 国際競技連盟 | 国内ドーピング防止機関 (日本ではJADA) |
|-------------------------|--|--|
| TUEを受け付ける 対象競技者 | ①国際競技連盟の検査対象者登録リストの競技者 ②国際競技連盟が指定した国際競技大会に参加する競技者 (AFに関係する場合は、AFに対応を要確認) | ③国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストの競技者 ④国内ドーピング防止機関が指定したその他の競技者 ⑤国際競技連盟が国内ドーピング防止機関にTUE付与の権限を認めた競技の①②の競技者 |
| TUE付与情報の 伝達先 | ①②について付与した場合 ・WADA ・関連の国内ドーピング防止機関 ・関連の国内競技連盟 | ③⑤については、WADA ③④⑤については、関連の国内競技連盟 ⑤については、関連の国際競技連盟 |
| TUE付与の場合の WADAの審査権限 | ①②に対するTUE付与 | ③⑤に対するTUE付与 |
| TUE却下の場合の WADAへの審査請求 | TUEの却下された①②の競技者 | TUEの却下された③④⑤の競技者 |
| 不服申し立て | ①②についてはCAS | ③④についてはJSAA ⑤についてはCAS |

個人情報保護

「WADA規程プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」が制定されたことに伴い、個人情報の取扱いに関する条項(5.0)が追加された。

2010年1月から

吸入サルブタモールとサルメテロール

| 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 TUE 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 TUE 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 TUE 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)

他の吸入ベータ2作用薬について

- TUE申請書に必要な医療記録を添付して、診断が確認できれば、TUEが認められる。
- 遡及的TUE申請は、緊急時以外は認められない。
- ベータ2作用薬の経口使用や貼付使用の承認には、吸入使用できない医学的理由が必要。

他の吸入ベータ2作用薬の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誘発試験
- 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」(一部抜粋)

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**: 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。運動直後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下さい。

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。

「使用の申告」手続き

- TUEは不要(禁止物質ではない)だが、使用する場合には申告手続きが必要なもの。
- 2010年での対象薬物
 - 吸入サルブタモールとサルメテロール
 - 血小板由来製剤の筋肉以外への投与
 - 糖質コルチコイドの局所注射と吸入
- 申告方法
 - ADAMS(実施環境が整っている場合)
 - 検査のときの公式記録書(必須)
- 適切な申告が行われなくても、ドーピング防止規則違反にはならないが、ドーピング防止機関が独自に罰則を設けることができる。

公式記録書の「医薬品とサプリメントの申告」欄

Declaration of Use: List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the past 7 days. If you have taken any inhaled asthma medications, glucocorticosteroids injections (intraarticular, periarticular, peritendinous, epidural, intradermal), and/or platelet-derived preparations administered by any route except intramuscular route, declaration of use is required.

使用の申告：7日間以内に使用した処方薬や市販薬および栄養補助食品類（サプリメント）を記載してください。吸入ぜんそく治療薬を使用した場合、糖質コルチコイドの局所注射（関節内、関節周囲、腱周囲、硬膜外、皮内）をした場合、あるいは血小板由来製剤を筋肉以外の経路で使用した場合は、必ず申告してください。