

医師のためのTUE申請ガイドブック 2012

2012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. 2012 年 1 月からの変更点	3
3. 申請手続き	4
4. 申請後の流れ.....	8
II. ドクターへの手引き：申請書の書き方	10
III. 主な TUE 申請の例	14
1. 糖質コルチコイド	14
2. 気管支喘息.....	14
3. 慢性炎症性腸疾患	18
4. 糖尿病.....	20
5. その他の疾患.....	21
IV. 関連書式	22

このガイドブックは、2012 年 1 月発効の 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

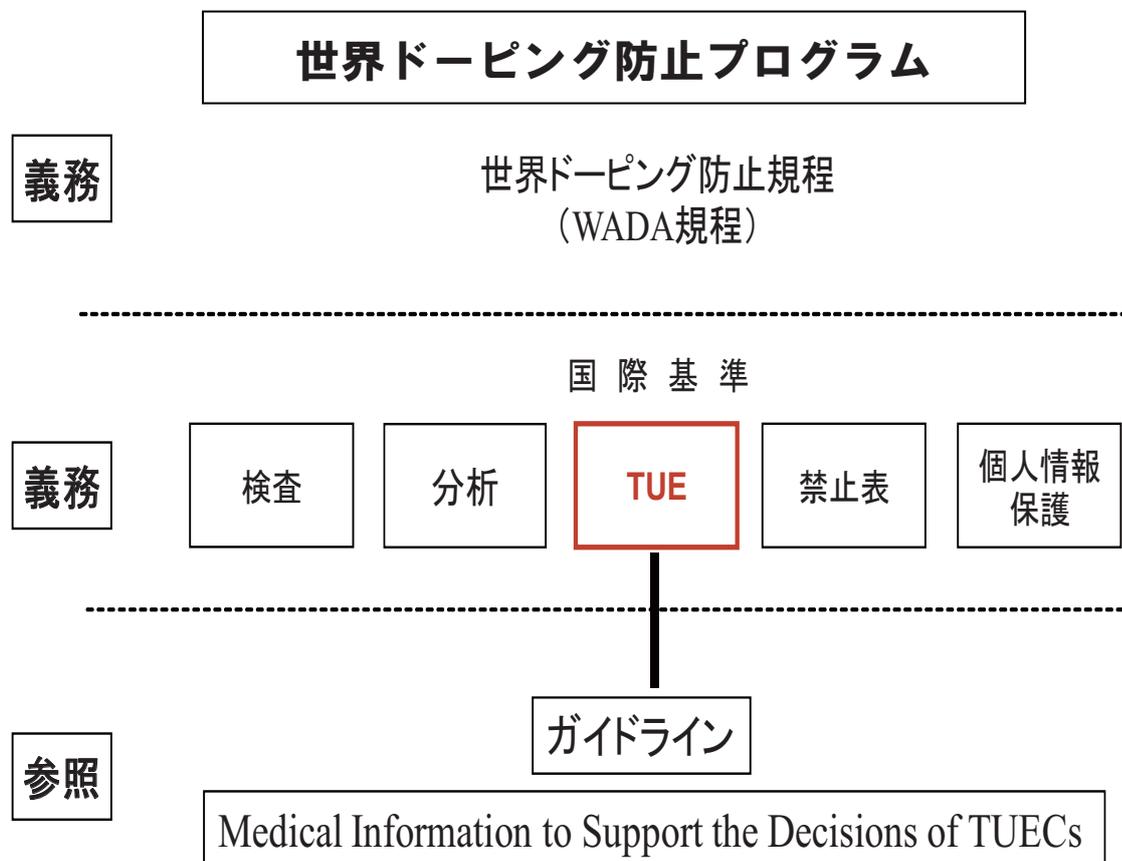
1. TUE とは

(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。

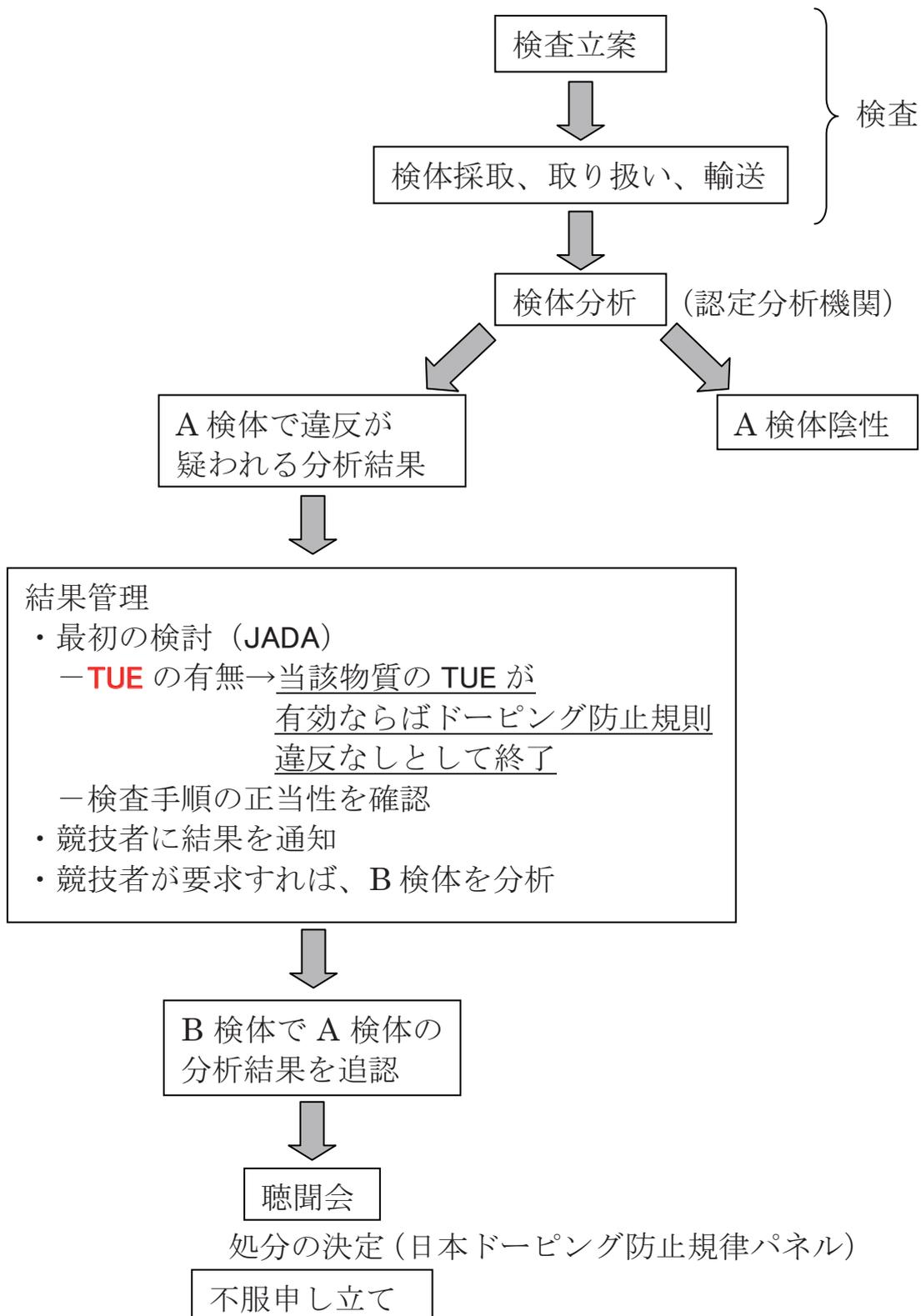
TUE は、世界ドーピング防止プログラムの中の世界ドーピング防止規程 (WADA 規程) とその TUE 国際基準で手続きが定められています。参考資料としてガイドラインと Medical Information to Support the Decisions of TUECs が世界ドーピング防止機構 (WADA) によって提供されています (<http://www.wada-ama.org/>)。WADA 規程と TUE 国際基準の和訳は (公財) 日本アンチ・ドーピング機構 (JADA) のホームページ (<http://www.playtruejapan.org/>) からダウンロード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

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. 2012年1月からの変更点

- (1) 治療量の吸入ホルモテロールを使用する場合は、TUE申請が不要となりました。
(ベータ2作用薬については、「Ⅲ. 2. 気管支喘息」の項を参照ください。)

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。（http://www.playtruejapan.org/tue_list.php）

《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**

(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**
+ **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3階
(公財) 日本アンチ・ドーピング機構 TUE 委員会

FAX : 03-5963-8031

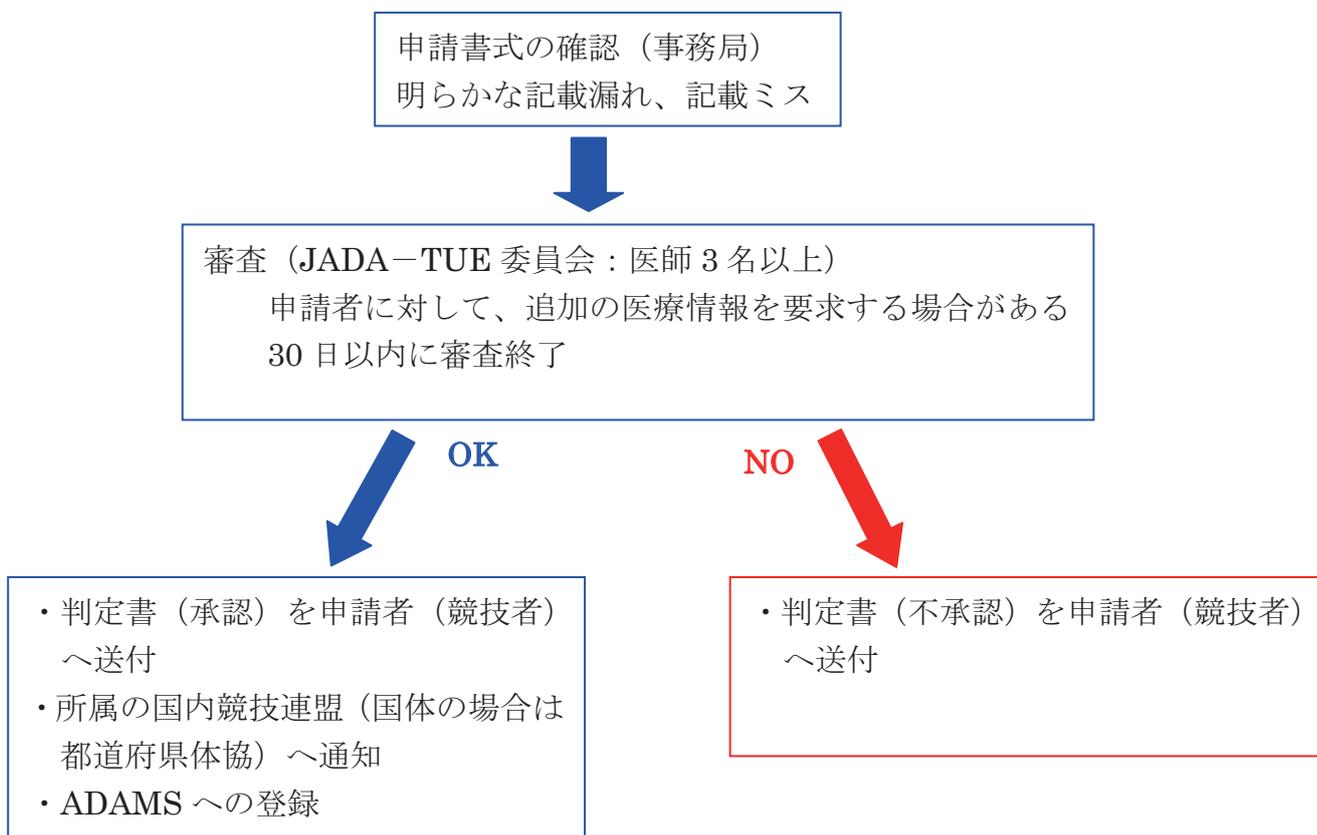
急ぐ場合は、FAX をして、後から必ず原本を郵送してください。

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



*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 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の (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】

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



国際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) 80 月 (m) 12 日 (d)

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

← (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. PREDNISOLONE	5mg/日	経口	毎日
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) : <input type="checkbox"/> 緊急時 (emergency) : <input type="checkbox"/> または期間 (週または月単位) or duration (week/month) : 3ヶ月 (2012/02/01~2012/04/30)
---	---

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 <input checked="" type="checkbox"/>	いいえ no <input type="checkbox"/>
申請した薬剤名 (For which substance?) :	BETAMETHASONE	
申請先 (To whom?) :	JADA	申請日 (When?) : 2008/11/22
判定 (Decision) :	承認 (Approved) <input checked="" type="checkbox"/>	非承認 (Not approved) <input type="checkbox"/>

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、この医学的状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):

○ ○ ○ ○

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

忘れずに自筆の署名を

Ⅲ. 主な TUE 申請の例

1. 糖質コルチコイド

以下の投与経路による使用が禁止されています。

使用方法	TUE
経口、静脈注射、筋肉注射、経直腸	TUE 必要

2. 気管支喘息

(1) 治療薬の種類

- ・ 禁止物質であるが、もつとも効果のある治療薬
 - 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モ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

- ・2012 年は、TUE 申請は不要です。
- ・2012 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 μ 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 36 μ g (シムビコート) で 8 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。(2012 年禁止表国際基準 S5. 利尿薬と他の隠蔽薬を参照。)

『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。
- ・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	正常範囲内	あり	
呼吸機能 (FEV ₁ 、およびPEF)	正常範囲内	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	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2009」、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	基本治療	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)
		上記が使用できない場合 以下のいずれかをを用いる 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) LTRA テオフィリン徐放製剤	上記に下記のいずれか1 剤、あるいは複数併用 LABA (配合剤の使用可) LTRA テオフィリン徐放製剤	上記に下記の複数併用 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	吸入SABA	吸入SABA

LTRA：ロイコトリエン受容体拮抗薬、LABA：長時間作用性β₂刺激薬、SABA：短時間作用性β₂刺激薬

- 1) 抗アレルギー薬とは、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30～700IU/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)」)

<(社)日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン2009」、協和企画>

3. 慢性炎症性腸疾患

TUE 申請上の注意点

- ・初発、再燃時の緩解導入時に**糖質コルチコイド**全身的使用の可能性がある。
→使用した場合、必要性の根拠を今までの治療経過（他剤の治療効果等）を含めて説明する。
- ・競技会検査で禁止対象になる
- ・TUE 申請が必要 全身的使用（静注・経口・経直腸など）
- ・緊急時の使用については、使用后申請でも承認される場合もある
- ・期間の申請 最長1年間（可能な限り短くする）
- ・画像所見や病理所見の報告書コピーは必須で、画像の添付が望ましい
- ・常に書類が作れる準備をしておくこと

(1) 潰瘍性大腸炎

a. 診断：

厚生労働省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班 診断基準を参照してください。

b. 治療薬

禁止物質である治療薬：

糖質コルチコイド 全身的使用（静注・経口・経直腸など）

禁止物質でない治療薬：

5-アミノサリチル酸製剤

c. TUE 申請で必要な添付書類

（診断根拠を客観的に証明する書類，p6，3-(4)-b 参照）

- ・詳細な病歴
- ・大腸内視鏡検査・生検病理、注腸検査の所見レポートのコピー
- ・臨床症状、重症度
- ・便培養、便虫卵検査、血清アメーバ抗体価、その他除外診断
- ・糖質コルチコイド使用の経過

(2) クロウン病

a. 診断：

厚生労働省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班 診断基準を参照してください。

b. 治療薬と治療方法

禁止物質である治療薬：

糖質コルチコイド 全身的使用（静注・経口・経直腸など）

禁止物質でない治療薬と治療方法：

栄養療法（経腸栄養療法、完全静脈栄養療法）

5-アミノサリチル酸製薬

免疫抑制薬

抗 TNF- α

c. TUE 申請で必要な添付書類

（診断根拠を客観的に証明する書類， p6, 3-(4)-b 参照）

- ・ 詳細な病歴
- ・ 大腸内視鏡・生検病理、注腸造影、小腸造影の所見レポートのコピー
- ・ 臨床症状、重症度、除外診断
- ・ 糖質コルチコイド使用の経過

4. 糖尿病

a. 申請時の注意点

- ・治療に使用されるインスリンと GLP-1 アナログ (GLP-1 受容体作動薬) は常に禁止される物質なので、使用にあたっては TUE 申請が必要です。
- ・1 型糖尿病ではインスリンは生涯必要となりますが、判定書に TUE 承認有効期限が記されますので、有効期間内に継続申請をしてください。継続申請時には最近のデータを添付してください。
- ・それ以外の糖尿病でもインスリンが必要な場合があります。
- ・糖尿病昏睡の際のインスリン治療は、緊急治療と考えられます。
- ・インスリンと GLP-1 アナログ (GLP-1 受容体作動薬) は禁止物質に該当するので、TUE 申請が必要です。そのほかの抗糖尿病薬は禁止ではありません。

b. 糖尿病の診断基準

日本糖尿病学会 糖尿病診断基準を参照してください。

c. インスリン療法の適応の基準

①インスリン療法の絶対的適応

- ・インスリン依存状態
- ・糖尿病昏睡 (糖尿病ケトアシドーシス、高血糖高浸透圧昏睡、乳酸アシドーシス)
- ・重症の肝障害、腎障害を合併しているとき
- ・重症感染症、外傷、中程度以上の外科手術 (全身麻酔施行例など) のとき
- ・糖尿病合併妊娠 (妊娠糖尿病で食事療法だけで良好な血糖コントロールが得られない場合も含む)
- ・静脈栄養時の血糖コントロール

②インスリン療法の相対的適応

- ・インスリン非依存状態の例でも、著明な高血糖 (たとえば、空腹時血糖値 250mg/dl 以上、随時血糖値 350mg/dl 以上) を認める場合
- ・経口血糖降下薬療法では良好な血糖コントロールが得られない場合 (SU 薬の一次無効、二次無効など)
- ・やせ型で栄養状態が低下している場合
- ・糖質コルチコイド治療時に高血糖を認める場合
- ・ブドウ糖毒性を積極的に解除する場合

d. TUE 申請で必要な添付書類

(診断根拠を客観的に証明する書類, p6, 3-(4)-b 参照)

必須事項:

- ・インスリン療法の適応を証明するデータ
- ・家族歴・現病歴・肥満歴
- ・治療経過
- ・処方および処方量等

1 型糖尿病の場合:

- ・インスリンの基礎分泌、追加分泌の低下
尿中 CPR 値の高度の低下
初診時や空腹時の血糖高値
ケトアシドーシス (尿中ケトン: 陽性)
- ・自己抗体 (抗 GAD 抗体等) の存在
- ・HbA1c の高値

その他のインスリン療法の適応:

- ・理由を明確にすること
- ・嗜好品、体重、BMI 変化を含めた生活歴
- ・診断されてから受けた指導と、治療の内容ならびに継続状況等を含めた治療歴
- ・主治医は糖尿病専門医であることが望ましい
- ・管理栄養士を含んだチーム医療が望ましい

5. 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)	____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)

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) :	名 (Given Name) :	
(漢字)	(ローマ字)	(漢字) (ローマ字)
女性 (Female) <input type="checkbox"/>	男性 (Male) <input type="checkbox"/>	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 - (International code)		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 <input type="checkbox"/> に × でマークしてください。 (Please mark the appropriate box:) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) : _____ <input type="checkbox"/> 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お問い合わせください。
(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) : <input type="checkbox"/> 緊急時 (emergency) : <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/>	いいえ no <input type="checkbox"/>
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) <input type="checkbox"/> 非承認 (Not approved) <input type="checkbox"/>		

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) : _____	
専門医療分野 (Medical speciality) : _____	
現住所 (Address) : _____	郵便番号 (Postcode) <input type="text"/>
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

<h2 style="margin: 0;">確 認 書</h2>

【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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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ぬ、 <input type="checkbox"/> 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、 <input type="checkbox"/> その医療行為が選手の運動能力を高めないこと、 <input type="checkbox"/> 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、 <input type="checkbox"/> 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、 <input type="checkbox"/> 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 2012

2012 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3 階

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



森永製菓

明治

