

医師のためのTUE申請ガイドブック 2016

2016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. 2016 年禁止表国際基準の主な変更点	3
3. 2016 年治療使用特例に関する国際基準の主な動き	3
4. 申請手続き	3
5. 申請後の流れ.....	10
II. 主な TUE 申請の例	12
1. 糖質コルチコイド	12
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

このガイドブックは、2016 年 1 月発効の WAD 規程禁止表国際基準および 2016 年 1 月発効の治療使用特例に関する国際基準に基づいて解説しています。
今後の WAD 規程禁止表国際基準および治療使用特例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

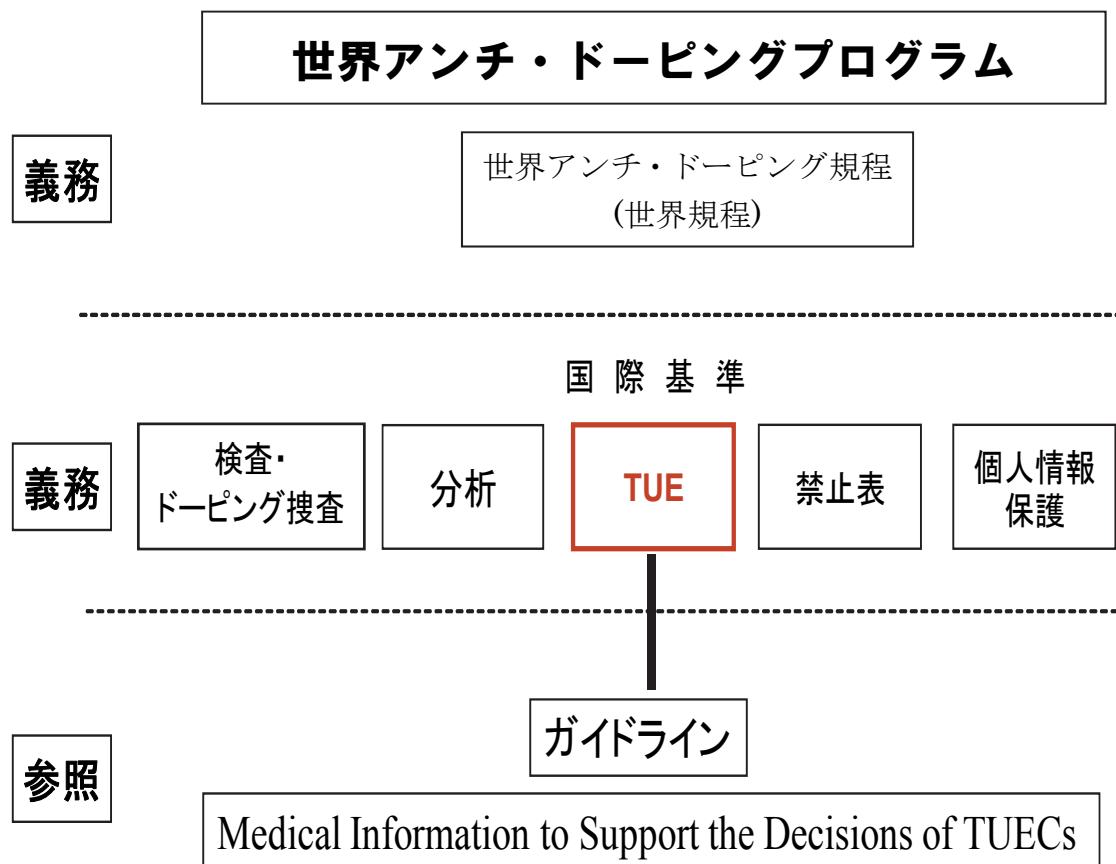
1. TUE とは

(1) 世界アンチ・ドーピングプログラムにおける TUE

治療使用特例 (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。

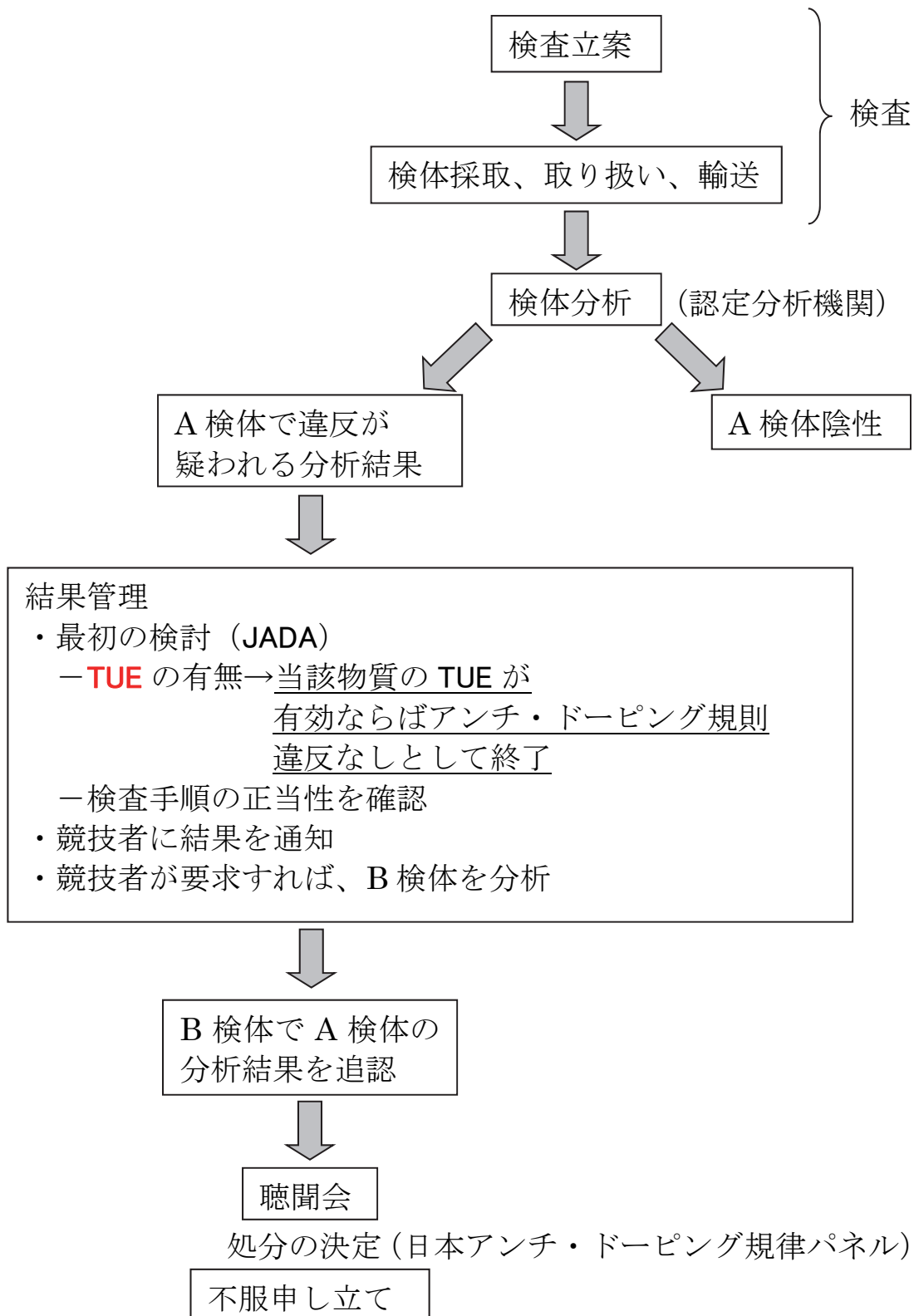
TUE は、世界アンチ・ドーピングプログラムの中の世界アンチ・ドーピング規程 (世界規程) とその TUE 国際基準 (ISTUE) で手続きが定められています。参考資料としてガイドラインと Medical Information to Support the Decisions of TUECs が世界アンチ・ドーピング機構 (WADA) によって提供されています (<https://www.wada-ama.org/>)。世界規程と ISTUE の和訳は (公財) 日本アンチ・ドーピング機構 (JADA) のホームページ (<http://www.playtruejapan.org/>) 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. 2016 年禁止表国際基準の主な変更点

- (1) 大幅な変更はありません。主な変更点は『2016 年禁止表国際基準』の 13 ページからの「2016 年禁止表 主要な変更の要約と注釈」を確認ください。

3. 2016 年治療使用特例に関する国際基準の主な変更点

- (1) 大幅な変更はありませんが、一部文言が下記のとおり追加されました。
第 4.1 項に「by a balance of probability(証拠の優越)※」が追加されました。
※「証拠の優越」とは、当事者に対して求められる証明の程度についての基準のひとつであり、訴訟等の各当事者が提出した証拠をすべて検討した後に、当該証拠によって証明しようとする事実の存在する可能性が存在しない可能性よりも高いという心証が（判断権者によって）得られた状態をいいます。わが国の民事裁判実務においては、事実の立証に求められる証明の程度としては、いわゆる「裁判官の確信」や「高度の蓋然性」という高い水準が要求されているが、「証拠の優越」という基準は、そこまでの証明を求めるものではありません。
- (2) 『TUE 申請書』が改定されました。TUE 申請に必要な書式は JADA のホームページ (<http://www.playtruejapan.org>) から最新のをダウンロードして使用してください。

4. 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) 競技会(時)検査以外の遡及的 TUE 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 ISTUE4.3 条の範囲における遡及的 TUE 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 ができることを通知し、競技者に遡及的 TUE 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 TUE の付与の基準は通常の申請と変わりません。

***ISTUE4.3 条の範囲における遡及的 TUE が認められる事情(解説)**

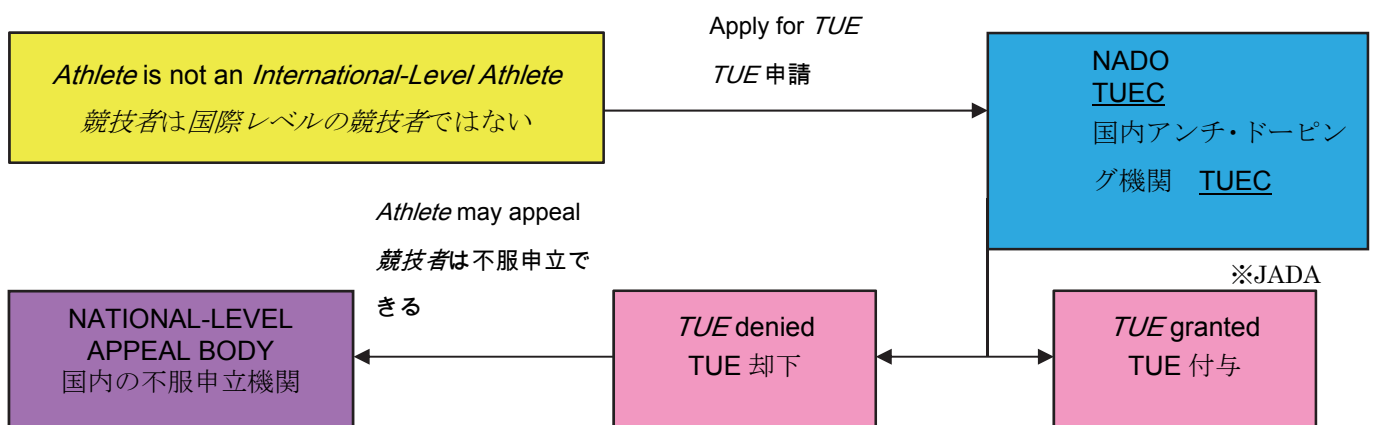
- a) 救急治療又は急性症状の治療が必要であった場合、又は、
- b) 他の例外的な事情ために、検体採取の前に、競技者が TUE の申請を提出するため、又は、TUEC がこれを検討するために十分な時間又は機会がなかったこと、又は、
- c) 適用規則において、競技者が、遡及的 TUE の申請をすることを義務付けられ（第 5.1 項の解説を参照のこと。）又は許されていた（世界規程第 4.4.5 項を参照のこと。）場合、又は、*
- d) WADA 及び遡及的 TUE の申請を受け又は受けうるアンチ・ドーピング機関が、公平性の観点から遡及的 TUE の付与が必要であることに同意する場合**

注)*検体採取の後に遡及的 TUE の申請が必要となる場合には、当該競技者は、TUE の条件を充足していることを証明できるよう、医療記録を作成しておくことが強く推奨される。

**WADA 及び/又はアンチ・ドーピング機関が ISTUE 第 4.3 項(d)の適用に同意しない場合には、これについて、アンチ・ドーピング規則違反にかかる手続きにおける抗弁として、又は、不服申し立ての方法により若しくはその他の方法により、争うことができない。

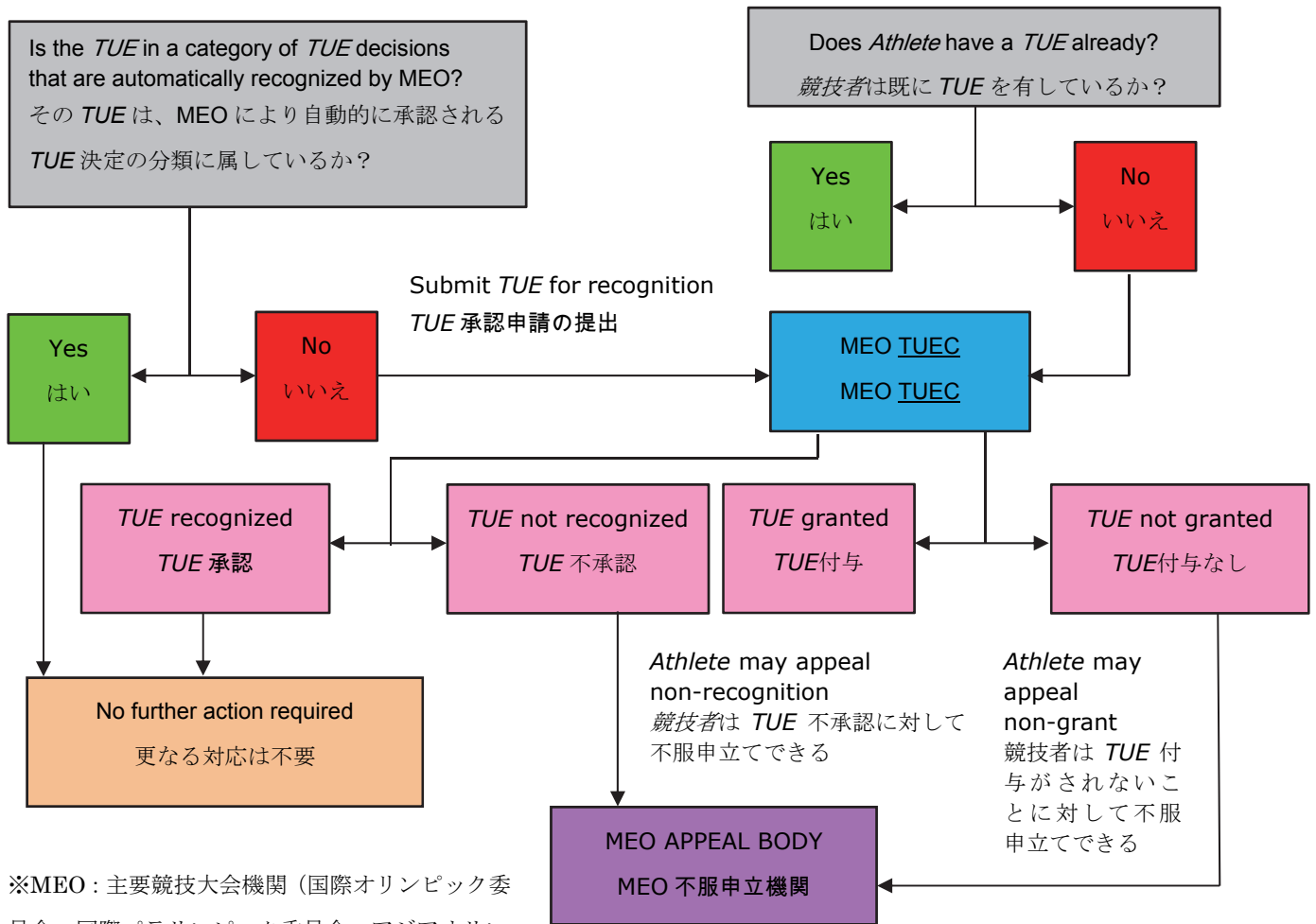
(3) TUE 申請書の提出先

1) 国内レベルの競技者の場合



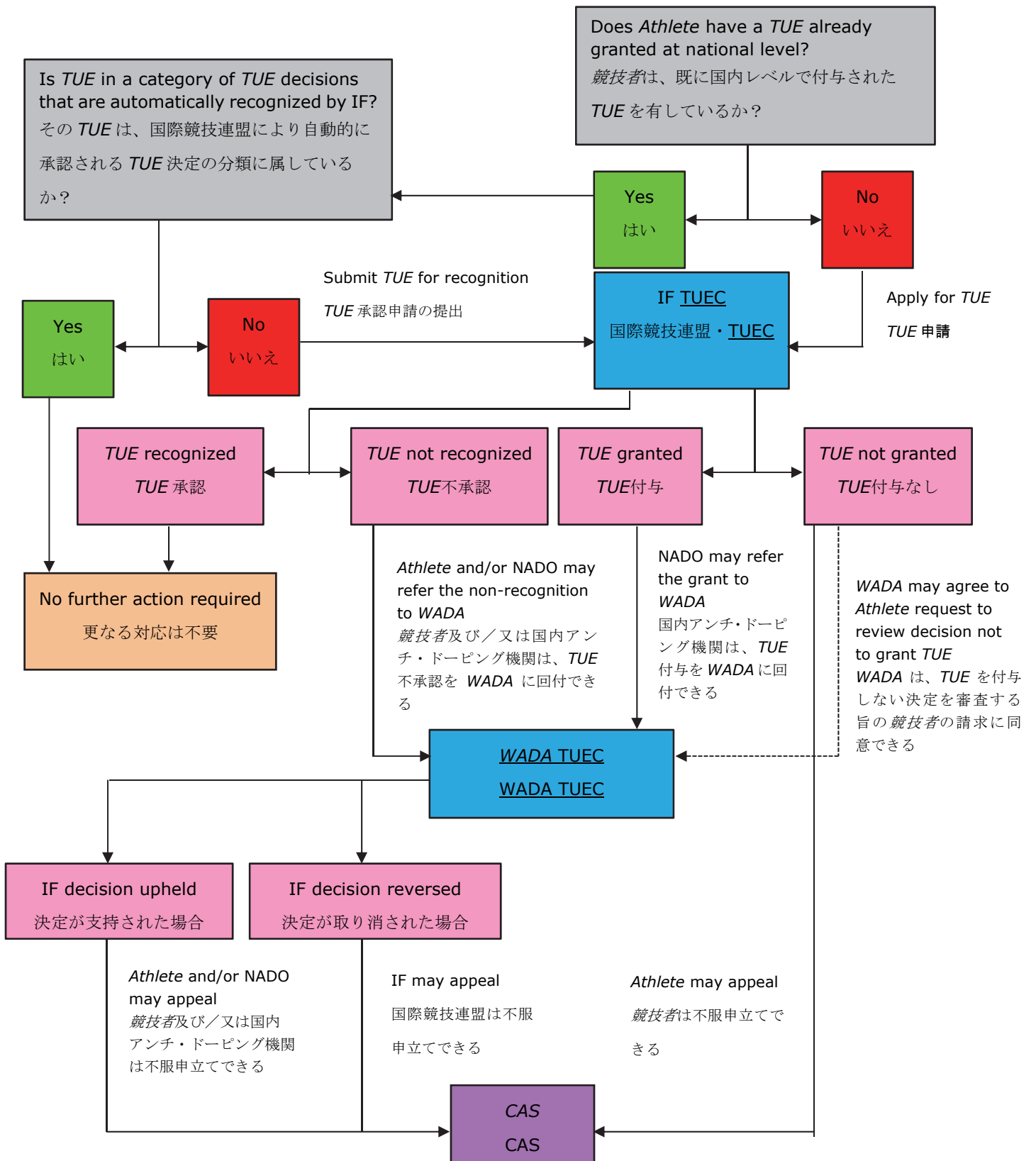
※日本スポーツ仲裁機構

2) 主要競技大会（オリンピック／パラリンピック／アジア大会など）に競技者が参加する場合



※MEO: 主要競技大会機関 (国際オリンピック委員会、国際パラリンピック委員会、アジアオリンピック評議会など)

3) 国際レベルの競技者の場合



(4) JADA への申請に必要な申請書

a. TUE 申請書

TUE 申請に必要な書式は JADA のホームページ (<http://www.playtruejapan.org>) から最新のをダウンロードして使用してください。TUE 申請書は、すべて英語で記載してください。

b. TUE 書式

TUE 申請書 + **〈必須〉 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 + **〈必須〉 JADA 気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書**

+ **〈必須〉 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

▽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 付**

与情報同意書 のみを提出してください。

都道府県名申告書兼 TUE 付与情報同意書 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 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 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 + **<必須> 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 付与情報同意書**

『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 + **<必須> JADA 気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書**
+ **<必須> 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 付与情報同意書**

(6) JADA への TUE

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

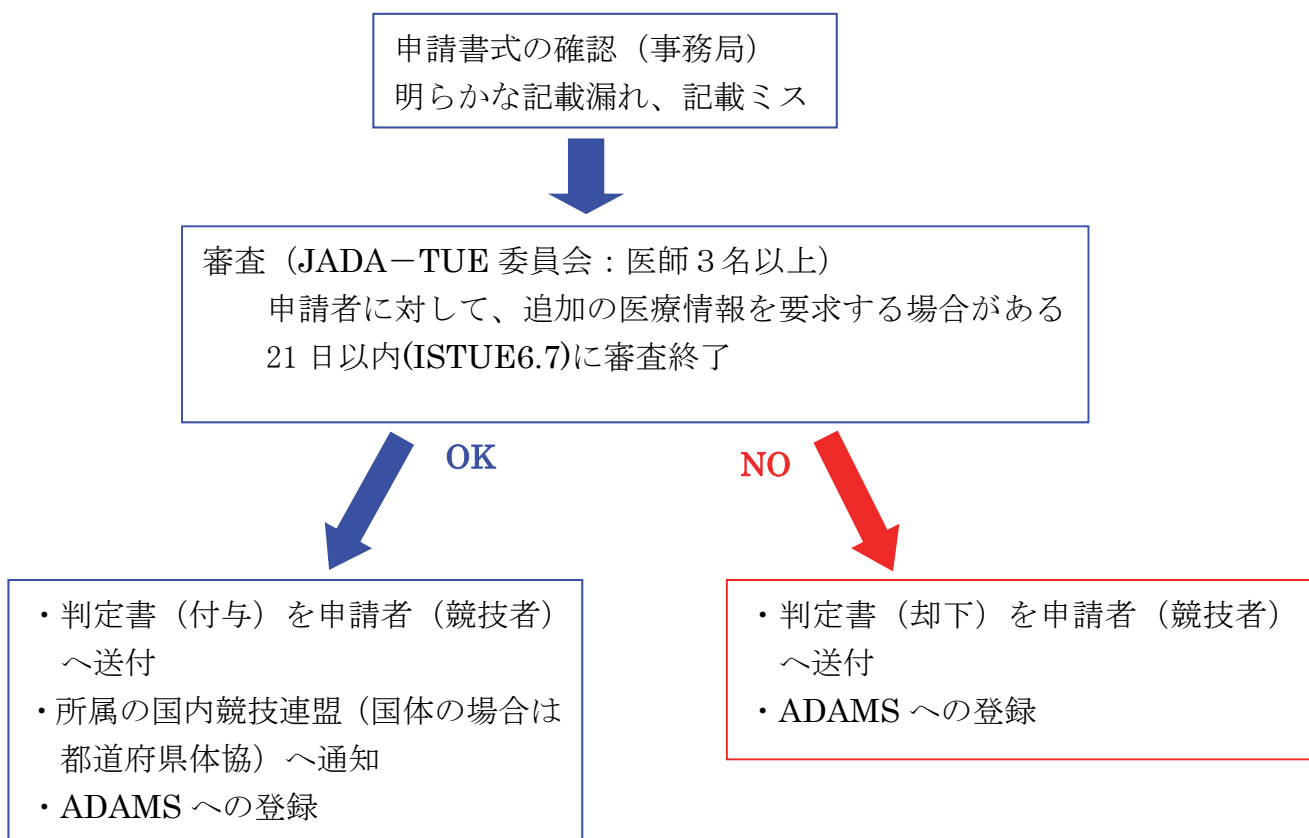
急ぐ場合は、FAX をして、後から必ず原本を郵送してください。

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。

5. 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 を必要とする 競技者は、可及的速やかに申請をする



(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 の取得 (ISTUE4.1)

競技者は、証拠の優越(※)により、次の各条件が満たされたことを証明したときのみ TUE を付与される (granted)。

- a. 禁止物質又は禁止方法を用いなければ競技者の健康状態に深刻な障害がもたらされるというような、急性又は慢性の疾患を治療するために当該禁止物質又は禁止方法が必要であること。
- b. 禁止物質又は禁止方法の治療目的使用により、急性又は慢性の疾患の治療の後に回復すると予想される競技者の通常健康状態以上に、追加的な競技力を向上させる可能性が極めて低いこと。
- c. 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。
- d. 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 を取得せずに以前に使用したことの結果（全面的であろうと部分的であろうと問わない）として生じたものではないこと。

第 4.1 項の解説

※「証拠の優越」とは、当事者に対して求められる証明の程度についての基準のひとつであり、訴訟等の各当事者が提出した証拠をすべて検討した後に、当該証拠によって証明しようとする事実の存在する可能性が存在しない可能性よりも高いという心証が（判断権者によって）得られた状態をいう。わが国の民事裁判実務においては、事実の立証に求められる証明の程度としては、いわゆる「裁判官の確信」や「高度の蓋然性」という高い水準が要求されているが、「証拠の優越」という基準は、そこまでの証明を求めるものではない。WADA はウェブサイトに掲載される「TUEC の決定を根拠づける医療情報」と題する WADA の文書は、これらの基準を特定の疾患に適用する際の助けとして用いるべきである。

(4) TUE が付与されない場合

TUE を申請しても、付与に関する基準に合致しなければ付与されません。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場合

- ・ 3-(4)-(b)に記載した書類が不足している場合

(5) TUE 却下に不服な場合

TUE が却下だった場合は、競技者が不服を申し立てることができます。

II. 主な TUE の例

1. 糖質コルチコイド

(1) TUE 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 が必要です。

※糖質コルチコイドの痔疾患治療の外用薬使用について

【1】糖質コルチコイドを含有する痔疾患治療の外用薬のうち注入軟膏および坐剤については「経直腸使用」として禁止方法に該当します。

【2】注意点

- ・糖質コルチコイドを含有する痔疾患治療の外用薬のうち注入軟膏および坐剤については「経直腸使用」として競技会（時）において禁止されます。
- ・糖質コルチコイドを含有する痔疾患治療の外用薬のうち注入軟膏および坐剤を競技会（時）に治療目的で使用する場合は、治療使用特例（TUE）が必要です。
- ・TUE 申請書は医師の診断や所見の記入が必要ですので、医師の診断なく市中の薬局や薬店で購入した製品（OTC 薬）は TUE 申請ができません。
購入使用前に必ずスポーツドクターやスポーツファーマシスト等の専門家へ確認ください。

(2) TUE が不要な場合

禁止される使用方法（1）以外の使用方法は禁止されません。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（イオントフォレシス/フォノフォレシスを含む）、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られます。

肛門周囲に塗布する糖質コルチコイドを含有する痔疾患治療の軟膏については、従来どおり禁止されないため TUE は不要です。

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、もつとも効果のある治療薬
 - － 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）
 - － 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
 - － ロイコトリエン受容体拮抗薬
 - － 抗コリン薬
 - － クロモグリク酸
 - － テオフィリン
 - － 抗IgE抗体

(2) TUE 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

- ・ 2016年は、TUEは不要です。
- ・ 2016年は、使用の申告も不要です。
- ・ 世界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。
- ・ 世界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 μ 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。（2016年禁止表国際基準S5.利尿薬および隠蔽薬を参照。）

『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が事前に必要です。（4.申請手続き参照）
- ・ IFのRTP競技者または国際競技大会に参加する競技者は、IFもしくは国際競技大会

機関により指定された書式に従い IF もしくは国際競技大会機関に TUE 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 気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書」を添付して JADA へ申請します。気管支喘息の客観的証明に必要とされるデータは、「JADA 気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書」を参照ください。
- 適時的 TUE は緊急使用以外は認められませんので、使用前に TUE を行ってください。
- 『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医学的理由も必要です。
- 詳しくは、「JADA 気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書」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 が必要です。(4. 申請手続き参照)
- 気管支喘息であることの証明(「JADA 気管支喘息治療に関する TUE 申請のための情報提供書」に記載された項目)が必要です。
- 許可されている吸入ベータ 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付与されます。

(b) 糖質コルチコイド

ア) 糖質コルチコイド吸入使用

TUE 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 は不要です。しかし、競技会の予定がある場合には TUE 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時に必要な添付書類

「JADA 気管支喘息に関する情報提供書」を参照してください。

喘息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良値の80%以上	予測値あるいは自己最良値の80%未満	
PEFの日(週)内変動	20%未満*1	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*2

*1 日2回測定による日内変動の正常上限は8%である。

*2 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2015」, 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は以下のいずれかを用いる LTRA テオフィリン徐放製剤 ※症状が稀なら必要なし	上記で不十分な場合に以下いずれか1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、あるいは複数併用 LABA (配合剤の使用可*5) LTRA テオフィリン徐放製剤 LAMA *6	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 LAMA *6 抗IgE抗体*2,7 経口ステロイド薬*3,7
	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

ICS:吸入ステロイド薬、LABA:長時間作用性β₂刺激薬、LAMA:長時間作用性抗コリン薬、LTRA:ロイコトリエン受容体拮抗薬、SABA:短時間作用性β₂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: 通年性吸入アレルギーに対して陽性かつ血清総IgE値が30~1,500 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。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ガイドラインの「急性増悪(発作)への対応(成人)」nの項を参照。

*5: プデソニド/ホルモテロール配合剤で長期管理を行っている場合には、同剤を発作治療にも用いることができる。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。

*6: チオトロピウム臭化物水和物のソフトミスト製剤。

*7: LABA、LTRAなどをICSに加えてもコントロール不良の場合に用いる。

<(社)日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン2015」, 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。

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

(<https://www.wada-ama.org/en/what-we-do/science-medical/therapeutic-use-exemptions>) を参考にしてください。

WADA Web 掲載一覧

- ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) in Children And Adults
- Adrenal Insufficiency
- Anaphylaxis
- Androgen Deficiency-Male Hypogonadism
- Asthma
- Cardiovascular Conditions: The Therapeutic Use of Beta-blockers in Athletes
- Diabetes Mellitus
- Female to Male Transsexual Athletes
- Growth Hormone Deficiency in Adults
- Growth Hormone Deficiency in Children and Adolescents
- Infertility/Polycystic Ovarian Syndrome
- Inflammatory Bowel Disease
- Intravenous Infusion
- Intrinsic Sleep Disorders
- Musculoskeletal conditions
- Neuropathic Pain
- Post Infectious Cough
- Renal Transplantation
- Sinusitis/Rhinosinusitis

2016 年 1 月現在

医師のための TUE 申請ガイドブック 2016

2016 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



森永製菓



明日をもっとおいしく

meiji