

TUE審査に必要な疾患別の医療情報例

以下は、各疾患のTUE審査時に必要な医療情報の例です。これら以外にも確定診断に使用した情報があれば、その複写を添付文書として提出すること。下記に記載されていない疾患に対するTUE申請を行う場合は、各疾患の診療ガイドラインに沿った医療情報をご提示ください。

なお、『**診断名のみ**の診断書』は、客観的に診断を示す医療情報としては**認められません**。必ず検査結果等の結果をご提出ください。

	疾患名	審査に必要な医療情報(例) ^{※1}			
		病歴	許可されている治療薬で治療ができない理由	審査に必要な検査項目等	治療経過
1	Attention Deficit Hyperactivity Disorder(ADHD) (注意欠陥/多動性障害)	必須	必須	・診断時の心理検査 ・DSM-5によるコード表示と診療根拠記載 ・生育歴	必須
2	アナフィラキシーショック (緊急使用の場合)	必須	必須	・アレルギー検査 ・過去の治療薬の使用状況 ・禁止物質の使用日	必須
3	アレルギー性皮膚炎	必須	必須	・アレルギー検査 ・皮膚症状の画像(撮影日記載必須)	必須
4	気管支喘息	必須	必須	・気管支喘息治療に関するTUE申請のための情報提供書 ^{※2} (気道可逆性試験、運動誘発性試験の結果) ・肺機能検査、フローボリュームカーブ	必須
5	高血圧/低血圧	必須	必須	・診察所見 ・血液、尿検査 ・胸部レントゲン ・心電図 ・ヘッドアップティルト試験(起立性低血圧の場合)	必須
6	糖尿病	必須	必須	・血糖値、HbA1cの検査結果や推移 ・抗GAD抗体検査(I型糖尿病) ・体重変化 ・尿検査	必須
7	突発性難聴	必須	必須	・オージオグラム	必須
8	乳がん	必須	必須	・病理検査	必須
9	関節リウマチ/ 全身性エリテマトーデス	必須	必須	・血液検査(抗体検査) ・疾患活動性スコア	必須
10	成長ホルモン分泌不全症	必須	必須	・診断基準による診断、あるいは、小児慢性疾患の交付書 ・治療薬が妥当な量であることの根拠 ・成長曲線	必須

※1 検査結果の提出には指定の様式はありません。

※2 「気管支喘息治療に関するTUE申請のための情報提供書」 JADAホームページよりダウンロードの上、ご利用ください。

禁止物質の解釈とTUE

1	マンニトールを添加剤として含む点滴を投与する場合	アスリートに対してマンニトールの投与量が0.5g/kg以上となる場合はTUE申請。
2	アナフィラキシーショックに対するエピネフリンの皮下注射(エピペン等)を使用する場合	実際、アナフィラキシーショックの治療にエピネフリン皮下注射を使用した場合に限り、緊急時のTUE申請(遡及的TUE)としてTUE申請。この場合、緊急を証明する医療情報・使用した日付等の情報をTUE申請書と併せて提出する必要がある。 なお、使用することなくエピネフリン注射を所持している場合は、医師の処方に基づくことが証明できる場合に限り、正当な理由として所持することが認められるため、TUE申請は不要。
3	禁止物質を含まない点滴(12時間あたり100mLを超える)を行う場合	無床診療所、あるいは入院施設を有しない医療機関において点滴投与した場合はTUE申請が必要。

(2019.12.20.現在)