

自己導尿を行っている競技者に関する緊急通知文書

関係者各位 様

I. はじめに (これまでの経緯)

排尿障害のために自己導尿を行っている選手が、カテーテル消毒用の薬液に潤滑剤として禁止物質であるグリセリンを含有しているものを使用している場合、ドーピング検査の際に、採尿した尿にグリセリンが混入し陽性と判断されないように、ドーピング検査時の対応方法につき、2013年3月に各競技団体関係者に緊急の通知文書を送付し、自己導尿を行っている所属選手に対して、再利用型カテーテルを使用する選手については、グリセリンフリーとするように周知徹底をお願い致しました。

さらに、2015年1月からの世界アンチ・ドーピング規程改定に伴い、カテーテル使用選手のドーピング検査時に、採尿に際して使用するカテーテルは、選手が自ら準備し持ち込む必要が生じ、「①本人が持参した単回使用型カテーテル（未使用の使い捨てタイプ）を使用するか、あるいは②本人が持参した再利用型カテーテルをドーピングコントロールオフィサー（DCO）の使用許可に基づいて使用する」かのいずれかを選択するように、追加通知を行っております。

II. グリセリン含有消毒液使用に際してのTUE申請について (新たな変更点)

上記の対応にて、これまでのところ大きなトラブルもなく経過しておりましたが、似たような問題として、グリセリン浣腸使用に関して、以下のような経緯で治療使用特例（TUE）申請が必要となりました。

すなわち、『2010年1月の禁止表の改訂で、『S5. 利尿薬と他の隠蔽薬』血漿増量物質としてのグリセロール（経口および静注）の位置づけが明確にされ、例として記載』されるようになりました。グリセロールは糖質コルチコイドとは異なり、投与経路に関わらず、そして、競技会時と競技会外の両方で禁止されています。尿中から検出されると投与経路に関わらず「違反が疑われる分析報告」となります。グリセリン浣腸で尿中濃度がどの程度かについては、正確なデータはありませんが、グリセリン浣腸の添付文書には、『局所（腸管、肛門）に炎症・創傷のある患者〔出血を促しグリセリンが吸収され溶血を、また、腎不全を起こすおそれがある』との記載があるため、これらの状況を総合し、グリセロールは投与経路に関わらず禁止物質であり、グリセリン浣腸を治療上使用する場合はTUE申請・承認が必要との方針となりました。このため、2016年5月23日付けで、各競技団体に緊急通知文書を送付し、日本障がい者スポーツ協会ホームページに告知文書を掲載したところです。

上記のグリセリン浣腸で、直腸粘膜からわずかでも吸収され、尿中から検出される可能性があるため、TUE申請・承認が必要となったことで、自己導尿を行っている選手の中で、グリセリンフリーとしたことで、他の潤滑剤を使用して体調不良を生じたり、潤滑剤としてキシロカインゼリーを使用してうまく導尿できなかつたりとトラブルが生じている選手から、「従来通りにグリセリン含有の消毒液を使用したい場合は、グリセリン浣腸と同じ取扱いとなるのかどうか」との問い合わせがありました。

この点についてJADA関係者に確認したところ、「グリセリン浣腸と同様に、採尿中への移行の他、粘膜からの吸収も否定できず、グリセリンフリーにどうしても変更できない選手については、代替できない理由を明記してTUEを申請してほしい」とのことでした。

グリセリンフリーとして何らかのトラブルを生じている競技者につきましては、TUE付与条件である、「①使用しないと健康に重要な影響が出る、②他に代えられる治療方法がない」などに照らして、グリセリン使用理由が明記できる場合には、以下のTUE申請上の注意点に留意し、TUE申請を行って下さい。

なお、グリセリン含有消毒液を使用した再利用型カテーテルで自己導尿を行っていた競技者につきましては、これまでの指導で大部分の選手が、グリセリンフリーに移行できておりますので、特にトラブルのない選手につきましては従来通りにグリセリンフリーでの自己導尿継続をお願い致します。

<治療使用特例（TUE）申請にあたっては、以下の点に注意が必要です>

1. グリセリンフリーとできない理由があり、自己導尿に際してグリセリン含有の消毒液を使用したい場合は、その医学的理由を明記し TUE 申請を行って下さい。
2. ただし、TUE 申請に際して、その理由内容によっては、TUE 付与条件（①使用しないと健康に重要な影響が出る、②他に代えられる治療方法がないなど）に照らして、代替え薬や代替え方法がないとは判断されずに、TUE が承認されない可能性もありますので、ご承知おき下さい。その場合は、従来通りにグリセリンフリーでの対応をお願いします。
3. グリセリン浣腸の場合と異なり、採尿中からグリセロールが検出される可能性が非常に高いため、グリセリン浣腸の場合とは異なり、出場する大会のレベルに関係なく、グリセリン含有の消毒液を使用する場合は、必ず大会参加前に事前に TUE 申請・承認を受けるようにして下さい。

Ⅲ. 治療使用特例（TUE）申請にあたっての留意点

1. TUE 申請に必要な書類

1) JADA 提出で可としている競技団体

(1) JADA 提出用 TUE 申請書 5 枚（英文で作成）

⇒TUE 申請書は、以下よりダウンロード可能 「 <http://www.realchampion.jp/download/6> 」。個人でダウンロード・印刷ができない場合には、下記にその旨ご連絡下さい。TUE 申請書を送付します。

(2) 医師作成の「病名、経過、治療歴、検査データ、必要理由など」を記載した英文の追加資料

2) 各国際連盟（IF）への提出を求めている競技団体

(1) それぞれの IF 提出用 TUE 申請書（英文で作成）

⇒TUE 申請書は、原則、それぞれの IF ホームページよりダウンロードして使用。個人でダウンロード・印刷ができない、提出先がわからない等の場合には、下記にその旨ご連絡下さい。各 IF 用 TUE 申請書を送付します。

(2) 医師作成の「病名、経過、治療歴、検査データ、必要理由など」を記載した英文の追加資料

2. 提出時期

大会の 30 日以上前に提出。ただし、追加修正などを求められる可能性があるため、余裕をもって、大会の 2 ヶ月以上前の提出が望ましい。

3. TUE 申請書送付先

下記宛にご送付頂ければ、内容を事前チェックしてから JADA あるいは IF に送付いたします。

ご不明な点があれば、下記宛ご連絡下さい。

2016 年 6 月 13 日

日本障がい者スポーツ協会 医学委員長 陶山哲夫

アンチ・ドーピング部会長 草野修輔

…お問い合わせは…

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

国際医療福祉大学三田病院

リハビリテーション科 草野 修輔

(日本障がい者スポーツ協会 アンチ・ドーピング部会長)

Tel : 03-3451-8121 (代) Fax : 03-3454-0067 (代)

Email : shukusano@iuhw.ac.jp