

グリセリン浣腸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

排便障害に対して、排便コントロールのために**グリセリン浣腸**を行っている競技者においては、以下のような経緯により、これまでの対応とは異なり、**治療使用特例 (TUE) 申請の必要性**が生じてまいりました。つきましては、後述するケースに準じて、今後の対応方法をご指導下さい。

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。通常は、経口摂取あるいは静注により体内に入り、代謝されて尿中に出たものが検出され、ドーピング違反に問われることとなります。

この点について、以前にJADA関係者に相談し、「グリセリン浣腸液は挿入してもすぐに排便とともに排出され、吸収量については、他の薬物や嗜好品に添加物として少量含まれるグリセロールと同等ではないかと思われること、またこれまで一度もグリセリン浣腸液使用者でドーピング検査にて陽性となったことがないことから、グリセリン浣腸使用継続は心配はないもの」とのご意見をもとに以下のような指導を行ってまいりました。

「大会当日（ドーピング検査の可能性のある日）にグリセリン浣腸を行った場合、肛門周囲にグリセリンが付着したままであれば、尿道に近いために、採尿中に混入する可能性は否定できません。そうしますと、誤った形ではありますが、ドーピング違反と間違われる可能性があります。従いまして、対応としては、仮に肛門周囲をきれいにふき取ったとしても、直腸内に一部残留しているグリセリン浣腸液が流れ出てくる可能性は否定できませんので、なるべく大会当日朝のグリセリン浣腸での排便はしないことが望まれます」

しかし、今回、グリセリン浣腸使用に関して、JADA関係者に再確認したところ、新たに以下のような回答がありました。

『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。グリセロールの尿中閾値は4.3mg/mLで、decision limitが5.3mg/mLなので、5.3mg/mL以上の濃度で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、調べた限りでは、製薬会社にもデータがありませんでした。グリセリン浣腸が原因とされる陽性例は、現在まで発生していませんので、グリセリン浣腸により尿中濃度が所定閾値を超える可能性は高くはないと思います。しかし、グリセリン浣腸の添付文書には、

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 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〕

との記載があります。

これらの状況を総合いたしまして、グリセロールは投与経路に関わらず禁止物質ですので、グリセリン浣腸を治療上使用する場合はTUEを申請するようにご指導ください。また、グリセロールは競技会外検査でも禁止されますので、「大会当日」という指導でないほうがいいと思います。事前のTUE申請が必要なアスリートは事前の申請が必要ですが、それ以外のアスリートは、検体から検出された後の遡及的申請が可能ですので、アスリートの競技レベルや参加する大会もご考慮いただき、ご指導下さい』

上記の回答を基に、日本障がい者スポーツ協会内担当者間で協議した結果、グリセリン浣腸を行っている競技者につきましては、別紙の対処方法をとるように関係者各位に通知するものです。

グリセリン浣腸を行っている競技者への緊急通知文書

I. はじめに

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。

しかし、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、グリセリン浣腸が原因とされる陽性例は、現在まで一度も発生していないため、グリセリン浣腸により尿中濃度が陽性と判断される閾値を超える可能性は高くはないと思われま

す。従って、事前のTUE申請が必要な大会に出場する競技者については事前の申請が必要ですが、それ以外の競技者は、検体から検出された後の遡及的TUE申請が可能であり、すべての競技者で事前にTUE申請を行う事は大変かと思われるので、競技者の競技レベルや参加する大会に応じて、競技者が対応方法を選択できるように以下に、競技レベル、参加する大会に応じた対応法を記載致します。

なお、主治医と相談の上、排便コントロールのためにグリセリン浣腸液を使用しないとの選択が可能であれば、以下の手続きは必要ありません。

（処方されるグリセリン浣腸液の薬剤名としては、「**グリセリン浣腸液、あるいはケンエーG浣腸液**」です）

II. RTPA [JADA または国際競技団体 (IF) から居場所情報提供を求められている競技者] について

1. グリセロールは、競技会時と競技会外の両方で禁止されています。RTP 競技者については、競技会外での抜き打ち検査がありますので、グリセリン浣腸の使用を継続する場合は、事前に TUE 申請・承認が必要となります。
2. TUE 申請する場合は、別記（※注1）をご参照下さい。

III. 事前の TUE 申請・承認が必要な大会に出場する競技者について

1. 2016 年における、事前の TUE 申請が必要な競技者としては、

1) 国際大会（国内・海外開催を含む）出場予定の競技者

2) 以下の国内大会出場予定の競技者（2016 年度分）

- ①2016 ジャパンパラ陸上競技大会
- ②2016 ジャパンパラ水泳競技大会
- ③2017 ジャパンパラクロスカントリースキー競技大会
- ④2017 ジャパンパラアルペンスキー競技大会
- ⑤第 26 回かすみがうらマラソン兼国際盲人マラソンかすみがうら大会
- ⑥第 36 回大分国際車いすマラソン大会
- ⑦2016 ジャパンパラゴールボール競技大会
- ⑧2016 ジャパンパラウィルチェアラグビー競技大会

3) 健常者の国内大会に出場する場合は、国内の TUE 事前申請が必要な競技大会一覧で確認して下さい。

※参照サイト：「 <http://www.playtruejapan.org/disclosure/2016-tue/> 」

2. 上記に該当する競技者につきましては、グリセリン浣腸の使用を継続する場合は、事前に TUE 申請・承認が必要となります。
3. TUE 申請する場合は、別記（※注1）をご参照下さい。

IV. 上記記載のⅢ-1-1)、2) ①～⑧、3) に参加予定のない競技者について

1. 上記記載のⅢ-1-1)、2) ①～⑧、3) に記載された大会以外の国内大会への参加予定の選手については、グリセリン浣腸を使用している場合、事前の TUE 申請は必要ありません。
2. ただし、競技会においてドーピング検査を受け、その後、検体尿からグリセロールが検出され、JADA より連絡があった場合に、**事後的に TUE 申請を行うこと**となります（この手続きを「**遡及的 TUE 申請**」と呼びます）。ただし、遡及的 TUE 申請でも TUE 申請が認められるには、TUE 付与条件を満たす必要があります。排便障害に対して他の薬物でコントロールがつかずにグリセリン浣腸を使用している場合は、TUE 付与条件に合致しますので、TUE 申請書を適切に作成し申請すれば、通常承認されます。

※注 1. 治療使用特例 (TUE) 申請の手順

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

1) RTP 競技者

早急に提出

2) その他の選手

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 5 月 23 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