

日薬情発第164号
令和3年3月17日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会

担当副会長 森 昌平

アンチ・ドーピング活動における糖質コルチコイドの注射使用の取り扱いについて
(周知のお願い)

平素より本会会務にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

標記について、公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

令和3年3月1日
事務連絡

公益社団法人 日本薬剤師会
アンチ・ドーピングご担当者様

公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構
事務局長 綾部 吉也
<公印省略>

糖質コルチコイドの注射使用の取り扱いについて（周知のお願い）

平素よりアンチ・ドーピング活動にご理解とご協力を賜り、心より御礼申し上げます。

さて、世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準(以下、2021年禁止表)が2021年1月1日より発効しました。2021年禁止表では、競技会(時)に禁止される『S9.糖質コルチコイド』の禁止事項について**2022年1月1日より変更**されることが『主要な変更の要約と注釈』に掲載されております。

2022年1月の改定時には、国内のアスリートが治療目的の糖質コルチコイドを安全に使用できる環境を整えるべく、本内容につきましては医師をはじめとした関係各位にご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、2021年に実施される2022年禁止表コンサルテーションとWADA常任理事会における審議を経て内容が確定されるため、2022年禁止表の**最終確定時には再度ご案内する**予定です。

新型コロナウイルス感染症拡大状況のお忙しい中恐縮ではございますが、何卒よろしくようお願い申し上げます。

記

- ・糖質コルチコイドの取扱いについて：別紙1
- ・世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準(2021年)抜粋：別紙2

以上

<本件に関するお問合せ>

公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構

結果管理・サイエンス部サイエンスグループ

science●playtruejapan.org ※●は@へ変更ください。

担当：鈴木・山本

糖質コルチコイドの取り扱いについて

1. 2021 年禁止表国際基準

2021 年の『S9.糖質コルチコイド』は一部例示物質が追加されましたが、禁止内容については 2020 年から変更はありません。引き続き、経口使用・静脈内使用・筋肉内使用または経直腸使用はすべて禁止されます。

2. 2022 年禁止表国際基準(改定予定)

- 2022 年 1 月 1 日より、競技会（時）に現在禁止されている使用方法（経口使用、静脈内使用、筋肉内使用、経直腸使用）に加えて、すべての注射経路¹（局所注射を含む）が禁止されます。
- 禁止された方法で糖質コルチコイドを治療目的で競技会（時）に使用した場合は治療使用特例 (TUE)が必要です。また、競技会外において治療目的で使用した糖質コルチコイドが競技会検査で検出された場合は TUE の遡及的申請ができます。

¹注射経路の例：静脈内、筋肉内、関節周囲、関節内、腱周囲、腱内、硬膜外、髄腔内、滑液嚢内、病巣内（ケロイド等）、皮内および皮下など

3. 遡及的 TUE 申請の手続き

TUE は、原則、禁止物質・禁止方法の使用前に申請し認められれば、その禁止物質・禁止方法を治療目的で使用できる制度です。ただし、いくつかの場合には遡及的に申請することができ、2021 年治療使用特例に関する国際基準より、遡及的 TUE 申請ができる場合として、競技会（時）にのみ禁止された物質を競技会外において治療目的で使用した場合は加わりました。

競技会外で糖質コルチコイドを使用した結果として競技会(時)のドーピング検査において当該物質が検出された場合は、その後で TUE を遡及的に申請することができます。TUE の審査により TUE が付与されれば、違反が問われることはありません。TUE 付与の基準は事前申請の場合と同じで、診断と治療の正当性を証明する必要があります。

4. (まとめ) 2022年1月からの対応

筋骨格損傷の急性炎症に対する糖質コルチコイドの局所注射(筋肉注射、関節内注入等)を競技会外でおこない、その後の競技会(時)のドーピング検査によって当該糖質コルチコイドが検出された場合は、TUEの遡及的申請が必要です。

TUE申請には、診断根拠、および糖質コルチコイドの局所注射を選択した理由が必要となります。

アスリートやサポートスタッフの皆様には、受診時に主治医(処方医)に対し、検査結果や診断所見等の記録を残し、必要に応じて医療情報が必要となることを依頼するようご周知ください。また、医療従事者の皆様には医療記録の保管と医療情報提出へのご協力をお願い致します。

5. (参考) 禁止表改定の変遷

	2020年まで	2021年	2022年(予定) ※内容は現時点で未定
内容	すべての糖質コルチコイドの経口使用、静脈内使用、筋肉内使用又は経直腸使用はすべて禁止される。	変更なし	すべての糖質コルチコイドの経口使用、 <u>すべての注射経路</u> 、経直腸使用は禁止される。

6. 2022年禁止表発行までの予定

2021年5月～7月：2022年禁止表国際基準ドラフトに対するコンサルテーション

2021年10月：2022年禁止表国際基準公開

2021年10月以降：2022年禁止表日本語訳作成、国内関係団体へ周知

※2022年禁止表の改定方針が確認できしだい、再度周知予定

以上

SUBSTANCES AND METHODS PROHIBITED IN-COMPETITION

PROHIBITED SUBSTANCES

S6. Stimulants

- Examples of imidazole derivatives for topical use are added to the exceptions. These are brimonidine, clonazoline, fenoxazoline, indanazoline, naphazoline, oxymetazoline and xylometazoline.

S9. Glucocorticoids

- Additional examples of glucocorticoids are added to the *List*. The names of some existing examples are clarified to better reflect the active drug compound.
- As proposed in the draft 2021 *Prohibited List* circulated for consultation to stakeholders in May 2020, WADA's Executive Committee approved, at its 14-15 September 2020 meeting, prohibiting all injectable routes of administration of glucocorticoids during the *In-Competition* period. Examples of injectable routes of administration include: intravenous, intramuscular, periarticular, intra-articular, peritendinous, intratendinous, epidural, intrathecal, intrabursal, intralesional (e.g. intrakeloid), intradermal, and subcutaneous. However, in order to thoroughly and widely communicate the rule changes and to allow sufficient time for information and education, the Executive Committee decided to introduce the prohibition of all injectable glucocorticoid routes and the implementation of the new rules on 1 January 2022. This one-year period will allow, for example, *Athletes* and medical personnel to get a better understanding of the practical implementation of the washout periods, Laboratories to update their procedures to incorporate the revised and substance-specific new reporting values, and sports authorities to develop educational tools for *Athletes*, medical and support personnel, addressing the safe use of glucocorticoids for clinical purposes in anti-doping.

P1. Beta-blockers

- Nebivolol was added as an example.

競技会(時)に禁止される物質と方法

禁止物質

S6. 興奮薬

- 局所用のためのイミダゾール誘導体の例外を、『例外 (EXCEPTIONS)』へ追加した。これらは、ブリンモニジン、クロキサゾリン、フェノキサゾリン、インダナゾリン、ナファゾリン、オキシメタゾリンおよびキシロメタゾリンである。

S9. 糖質コルチコイド

- 糖質コルチコイドのさらなる例を禁止表へ追加した。いくつかの既存の例示名は、作用を有する薬物をより反映するため明確化した。
- 2020年5月にコンサルテーションのために関係者に回付した2021年禁止表ドラフト案で提案したように、*競技会(時)*の糖質コルチコイドの全ての注射経路を禁止することが、2020年9月14-15日のWADA常任理事会において承認された。注射経路の例としては、静脈内、筋肉内、筋肉内、関節周囲、関節内、腱周囲、腱内、硬膜外、腱内、滑液嚢内、病巣内(ケロイド等)、皮内および皮下などがある。しかしながら、ルール変更を十分に広く伝え、情報提供および教育について十分な時間を与えるために、常任理事会は糖質コルチコイドの全ての注射経路を禁止し新たなルールを施行するのを2022年1月1日とすることを決定した。この1年で、例えば、*競技者*および医療従事者は薬物のウォッシュアウト期間の実践的な遂行をより良く理解し、分析機関は改定され物質特有の新たな報告値を取り入れる手続を更新し、スポーツオーソリティ (*sports authorities*) は *競技者*、医療従事者及びサポートスタッフに対する教育ツールを開発し、アンチ・ドーピングにおいて臨床目的の糖質コルチコイドを安全に使用できるように取り組むものとする。

P1. ベータ遮断薬

- ネビボロールを例示として追加した。