

日薬情発第168号
令和3年12月10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

吸入ベータ2作用薬のネブライザー(噴霧器)による使用禁止に関する注意喚起について
(通知)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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、別添のとおり通知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12月1日
事務連絡

公益財団法人日本薬剤師会
アンチ・ドーピング御担当者様

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 >

吸入ベータ2作用薬のネブライザー(噴霧器)による使用禁止に関する
注意喚起について (通知)

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御礼申し上げます。

さて、第24回オリンピック冬季競技大会(2022/北京)の開催前に、世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準(以下、禁止表)の禁止方法『S3.ベータ2作用薬』について世界アンチ・ドーピング機構(以下、WADA)の見解が示され、この度 Global Drug Reference Online (Global DRO) の結果表示を変更しましたので、別紙のとおりご案内致します。

本内容につきましては、医師をはじめとした医療関係者、アスリートおよび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。

お忙しい中恐縮ではございますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

記

- ・吸入ベータ2作用薬のネブライザー(噴霧器)による使用の禁止と TUE 申請：別紙1

< 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

お問合せフォーム：

<https://www.playtruejapan.org/form/index.html>

担当：結果管理・サイエンス部サイエンスグループ

鈴木 (智弓)

以上

吸入ベータ 2 作用薬のネブライザー(噴霧器)による使用の禁止と TUE 申請

『S3. ベータ 2 作用薬』のネブライザー(噴霧器)使用について、WADA より見解が示されました。

[参考：2021 年禁止表国際基準(禁止表)の日本語訳]

すべての選択的および非選択的ベータ 2 作用薬は、すべての光学異性体を含めて禁止される。

-物質名例示省略-

[例外]

- ・吸入サルブタモール (24 時間で最大 1600 μg 、いかなる用量から開始しても 12 時間で 800 μg を超えないこと)
- ・吸入ホルモテロール (24 時間で最大投与量 54 μg)
- ・吸入サルメテロール (24 時間で最大 200 μg)
- ・吸入ピランテロール (24 時間で最大 25 μg)

[注意]

尿中のサルブタモールが 1000 ng/mL、あるいは尿中ホルモテロールが 40 ng/mL を超える場合は、治療を意図した使用ではないため、管理された薬物動態研究を通してその異常値が上記の最大治療量以下の吸入使用の結果であることを競技者が立証しないかぎり、違反が疑われ

[WADA の見解]

『S3.ベータ 2 作用薬』を吸入使用として、禁止表において許可された最大投与量を超えて使用する場合は禁止する。吸入使用の一種であるネブライザー (噴霧器) 使用は、一般的な吸入器 [MDI (Metered Dose Inhalers) と DPI(dry powder inhaler)] が上手く利用できない患者に対しても吸入効率がよいとされ、使用されることがある。尿中閾値が設定されているサルブタモールやホルモテロールをネブライザーを使用する場合、アスリートの検体から尿中閾値を超えた濃度を検出する可能性がある。

WADA は、www.wada-ama.org/en/questions-answers/prohibited-list-qa にある『禁止表 Q&A』のネブライザー (噴霧器) 使用に関する Q&A を変更する予定である。

[WADA の見解に基づく Global DRO 表示]

Global DRO では治療使用特例(TUE)が必要であることを明示化するため、ネブライザー (噴霧器) 使用を『常に禁止』であると表示する。

[Global DRO の検索結果]

吸入使用は、『吸入—ネブライザー使用』と『吸入—ネブライザー以外』を区別して表示しますので、必ず投与経路を確認してください。

[アスリートに求められる対応]

- ・尿中閾値が設定されている『S3.ベータ2作用薬』の吸入使用としてネブライザー（噴霧器）を使用する場合は、尿中閾値を超えるため TUE が必要です。TUE 申請の前に、自身の『アスリートカテゴリー』（https://www.playtruejapan.org/athlete/athlete_category.html）を必ず確認してください。

以上