うっかりドーピング防止における 製薬企業の取り組みの実態に関する調査研究

堺 千紘* 山下 修司* 野口 義紘* 井口 和弘* 寺町 ひとみ*

抄録

本研究の目的は、製薬企業がうっかりドーピングを防止するために行っている活動の現状を明らかにすることであった.

2015年6,7月に,郵送法による質問紙調査を実施した. 医薬品を製造販売する220社に調査票を送付し,49社から調査票を回収した. 主な結果は以下の通りである.

- 1) うっかりドーピングを防止するために現在何らかの活動を行っていると回答したのは 48 社中 2 社であった. なお, 現在活動を行っていると回答した企業が行っている活動 の内容は,「啓発キャンペーンの実施支援」と「冊子の作成や配布」であった.
- 2) 現在活動を行っていない 46 社のうち、今後何らかの活動を実施する予定が「ある」と 回答したのは 1 社であった. なお、その 1 社が予定している活動内容は「自社ホーム ページへの掲載」であった.
- 3) うっかりドーピングの問題について、「とても関心がある」あるいは「関心がある」と回答した企業は 27.6%、「あまり関心がない」あるいは「全く関心がない」と回答したのは 21.3%、「どちらとも言えない」と回答したのは 51.1%であった.

うっかりドーピングの防止には適切な情報提供と教育啓発が重要と考えられている. しかしながら,本研究の結果は,そうした領域における製薬企業の活動の現状は積極的とは言えないことが示唆された.

キーワード:うっかりドーピング、アンチ・ドーピング、製薬企業

^{*} 岐阜薬科大学 〒501-1196 岐阜県岐阜市大学西 1-25-4

Study about the activities of the pharmaceutical companies in unintentional doping prevention

Chihiro Sakai* Shuji Yamashita* Yoshihiro Noguchi* Kazuhiro Iguchi* Hitomi Teramachi*

Abstract

The purpose of this study was to explore the current activities of pharmaceutical companies for preventing unintentional doping.

Data were collected in June and July 2015, using an anonymous questionnaire. The questionnaires were sent to 220 pharmaceutical companies which producing or selling medicines, and these were collected from 49 companies.

- 1) The number of the companies which was active at present to prevent unintentional doping was 2 out of 48. The contents of activities two were "implementation support of an enlightenment promotion" and "making and distribution of booklets".
- 2) The number of the companies which planned to come into action was 1 out of 46, and the content of activity which the company planned was "putting the information on a company homepage".
- 3) The percentage of companies which had "very interest" or "interest" in unintentional doping prevention was 27.6% and which had "little interest" or "completely no interest" was 21.3%, and 51.1% answered that they were "neither".

Appropriate dissemination of information and educational enlightenment are important to prevent unintentional doping, but these results suggest that pharmaceutical companies' current activities in these fields are not aggressive.

Key Words: unintentional doping, anti-doping, pharmaceutical companies

Gifu Pharmaceutical University 1-25-4 Daigaku-nishi, Gifu 501-1196

1. はじめに

日本においては、スポーツ固有の価値を保全するために様々なアンチ・ドーピング活動が行われており、その一環として、プロのアスリートのみが参加する競技会においてもドーピング検査が実施されている。公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構が公表しているドーピング防止規律パネル決定報告によれば、2008年から2014年に実施されたドーピング検査件数は毎年約5~6千件であり、そのうち毎年3~10件のドーピング違反事例が起こっている(公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構(2008~2014))。

ドーピング規制の対象となる物質は、禁止表国際基準・日本語版(2015)により定められており、禁止物質の中には身近な疾病の治療のために広く使用されているものも含まれている。

2008 年から 2014 年におけるドーピング違反事例 45 件において最も検出件数が多かった物質はメチル エフェドリン (10件) であり、その他はツロブテロー ルやヒドロクロロチアジド (各3件), フロセミド, プレドニゾロン、オキシロフロリン(各2件)などと なっている。そして、これらの物質によるドーピング 違反事例のほとんどは、風邪の治療や喘息、高血圧な どの持病治療のために医薬品を用いた結果ドーピング 検査で陽性となってしまったものである.このように、 日本におけるドーピング違反事例の多くは、医薬品の 成分が禁止物質であることを知らずに服薬してしまい 制裁を受けてしまう、いわゆる「うっかりドーピング」 であるということが問題とされている. さらに、禁止 物質は医療用医薬品のみならず、一般用医薬品にも含 まれており((公社)日本薬剤師会(2015),柴田ら (2010)), 実際に一般用医薬品の服薬によるドーピン グ検査陽性の事例も起こっている(公益財団法人日本 アンチ・ドーピング機構 $(2008\sim2014)$). したがって、 こうしたうっかりドーピングを未然に防ぐためには、 身近な医薬品の中には禁止物質があることを周知し、 そしてアスリートが使用しようとする医薬品に禁止物 質が含まれているかどうかをより容易に確認できるよ う対策を講じることが重要であると考える.

アンチ・ドーピング活動は大きくドーピング検査と教育啓発とに大別できる。医薬品を製造・販売する製薬会社は、JADA、世界アンチ・ドーピング機構(WADA)、および日本製薬団体連合会(FPMAJ)による共同宣言「アンチ・ドーピング活動を推進しスポーツの価値を守り育む」(2013年)に基づき、禁止物質の検出といったドーピング検査の領域でアンチ・ドーピングに協力をしているとされている。しかしながら、教育啓発の領域については、多数ある製薬企業が現在どのような活動を行っているのかということは明

らかではない.

2. 目的

本研究では、意図しないドーピング、すなわちうっかりドーピングに焦点を当て、製薬企業がうっかりドーピングを防止するために行っている活動の現状を明らかにすることを目的とした.

3. 方法

(1) 対象

医療用医薬品および一般用医薬品を製造・販売する製薬企業 220 社を対象とした. なお,調査票への記入は,広報担当者に依頼した.

(2)調査時期

調査票は6月上旬に発送し、7月上旬までに返送してもらった。

(3)調査手順

調査依頼書,同意書,調査票および世界アンチ・ドーピング規程 2015 年禁止表国際基準を郵送した. 調査票と同意書は,同封した返信用封筒に入れて返送してもらった.

(4)調查項目

表1には、調査項目を示した.

表 1. 調査項目

- 1. 事業活動内容
- 2. 製造・販売する医薬品の種類
- 3. 総従業員数(単体ベース)
- 4. 禁止物質を含む医薬品の製造・販売の有無
- 5. 禁止物質を含む医薬品の種類(問4で「ある」と回答した場合のみ)
- 6. うっかりドーピング防止のための活動の現在の 実施状況
- 7. 現在行っている活動内容(問6で「行っている」 と回答した場合のみ)
- 8. うっかりドーピング防止のための今後の活動予 定(問 6 で「行っていない」と回答した場合の み)
- 9. 今後行う予定の活動内容(問8で「ある」と回答した場合のみ)
- 10. うっかりドーピングを防止するために製薬企業が行う必要があると思う活動内容
- 11. うっかりドーピングを防止するために重要だと 思うこと
- 12. うっかりドーピングの問題への関心の有無

(5) 倫理的配慮

調査票は無記名とし、データ解析者には企業名が分からないことを調査依頼書に記した.

また,本研究の実施に当たっては,岐阜薬科大学 生命倫理委員会の承認を得た(岐阜市薬会第 416-4 号).

4. 結果及び考察

調査票は 49 社から回収し、回収率は 22.3%であった。そのうち、医薬品の製造販売は行っておらずプロモーションのみを行っていると回答した 1 社については、企業の属性以外の項目が全て無回答であったため、無効回答として除外した。その結果、有効回答数は 48 社で 98.0%となった。

(1) 企業属性

各企業の事業活動内容については,「医薬品の製造のみ」が2社(4.2%),「医薬品の販売のみ」が4 社(8.3%),「医薬品の製造および販売」が42社(87.5%)であった.

各社が製造販売する医薬品の種類については, 「一般用医薬品のみ」が 9 社 (18.8%),「医療用医 薬品のみ」が 17 社 (35.4%),「一般用医薬品およ び医療用医薬品」が 22 社 (45.8%) であった.

各社の従業員数(単体ベース)については,「 $1\sim$ 99名」が 14社(29.2%),「 $100\sim299$ 名」が 14社(29.2%),「 $300\sim499$ 名」が 11社(22.9%),「 $500\sim999$ 名」が 3社(6.3%),「1,000名以上」が 6社(12.5%)であった.

(2) うっかりドーピング関連項目

図1には、禁止物質を含む医薬品の製造販売の有無に関する結果を示した. なお、本質問に関しては、より正確な回答を得るために最新の2015年禁止表国際基準を同封して担当者に確認するよう依頼をした. その結果、規制対象成分を製造または販売していると回答したのが32社で66.7%、ないと回答したのが16社で33.3%と、規制対象成分を取り扱っていると回答した企業が多かった.

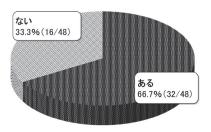


図 1. 禁止物質を含む医薬品の製造販売の有無(有 効回答数 48/48)

また、禁止物質を含む医薬品の製造販売の有無について「ある」と回答した企業 32 社が製造販売する規制対象成分を含む医薬品の種類に関しては、「一般用医薬品のみ」が 28.1%、「医療用医薬品のみ」が 53.1%、

「一般用医薬品および医療用医薬品」が 18.8%であった(図 2).

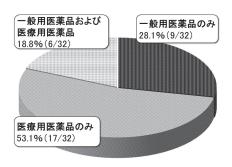


図 2. 禁止物質を含む医薬品の種類(有効回答数 32/32)

図3には、うっかりドーピング防止のための現在の活動実施状況に関する結果を示した. 現在、何らかの活動を「行っている」と回答したのは47社中2社のみであった. なお、現在活動を行っていると回答した企業が行っている活動の内容は、「啓発キャンペーンの実施支援」と「冊子の作成や配布」であった.

また、上記のうっかりドーピング防止のための現在の活動実施状況に関する質問に対して「行っていない」と回答した 45 社に対して、今後のうっかりドーピング防止のための活動実施予定について尋ねたところ、今後実施する予定が「ある」と回答したのは1社のみであった. なお、「ある」と回答した1社が予定している活動内容は「自社ホームページへの掲載」であった.

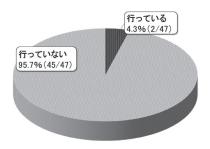


図 3. うっかりドーピング防止のための現在 の活動実施状況(有効回答数 47/48)

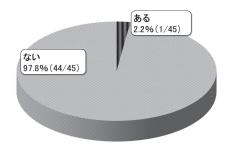


図 4. うっかりドーピング防止のための活動 実施予定(有効回答数 45/45)

関心がある 25.5%(12/47) - 船 研究 変励 17.0%(8/47)

全く関心がない4.3%(2/47)

とても関心がある

2.1% (1/47)

図 7. うっかりドーピングの問題への関心の 有無

(有効回答数 47/48)

どちらとも言えない

51.1% (24/47)

図5には、うっかりドーピングを防止するために製薬企業が行う必要があると思うことに関する結果を示した。回答数の多かった項目は、「自社 HPへの掲載」、「医薬品の外籍や添付文書への記載」、「医薬品の外籍や添付文書への記載」、「医薬品の外籍や添付文書への記載」、「医薬品の外籍を添け文書への記載」、「医薬品は、「

「医薬品の外箱や添付文書への記載」,「啓発キャンペーンの実施支援」であった. 前述の結果, すなわち, うっかりドーピング防止に関する活動を現在行っているのは2社, 今後行う予定があると回答したのは1社であったという結果と併せて考えると、実際に行う予定はないもののこれらの項目について取り組むことは重要だと製薬企業が考えていることが明らかとなった.

図6には、うっかりドーピング防止のために重要だと思うことに関する結果を示した。回答数が多かった項目はいずれもアスリート自身、指導者、スポーツ関連団体に関するものであった。

図7には、うっかりドーピングの問題への関心の有無に関する結果を示した、「とても関心がある」あるいは「関心がある」と回答したのは3割弱、「あまり関心がない」あるいは「全く関心がない」と回答したのは約2割、「どちらとも言えない」と回答した企業が約半数であり、関心のある企業は多くはないことが示された。

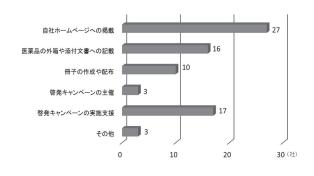


図 5. 製薬企業が行う必要があると思うこと

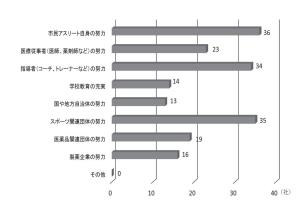


図 6. うっかりドーピング防止のために重要だ と思うこと

5. まとめ

本研究は、質問紙調査によって、製薬企業がうっかりドーピングを防止するために行っている活動の現状を明らかにすることを目的とした.

その結果、禁止物質を含む医薬品を製造販売している製薬企業は 33 社であり、うっかりドーピング防止に関する活動を現在行っているのは2社、今後行う予定があると回答したのは1社と少なかった。また、うっかりドーピング防止のために重要だと思うこととして回答数が多かった上位3項目はいずれも、競技に直接かかわる個人や団体の努力に関するものであった。さらに、調査票の回収率は22.3%と低かった。

広く使用されている医療用医薬品や一般用医薬品を 医療目的で使用したことによるうっかりドーピングが 毎年起こっているという現状があるものの(JADA (2008~2014)),本研究の結果から,製薬企業がうっ かりドーピング防止のために行っている活動の現状は 積極的とは言えず、また、これらの問題に対する関心 も高くないということが示唆された.

うっかりドーピングを未然に防ぐためには、適切な情報提供と教育啓発が重要と考えられている(浅川 (2011)、薄井ら (2013)). したがって、医薬品に禁止物質が含まれているかどうかをより容易に確認できるよう対策を講じることや、適切な情報を提供してくれる組織・機関により辿り着きやすい環境を整えることが必要であり、そのために製薬企業が果たす役割は小さくないと考えられる. 日本においては、2020年の東京オリンピックに向けてドーピングの問題に対する社会の関心は高まるものと予想される. したがって、そうした社会的変化を受けて製薬企業の活動内容に変化がみられるかどうか、今後注目していくことは意義深いと考える.

参考文献

浅川伸(2011) 我が国におけるドーピング違反事例と

対策. 薬学雑誌, 131, 1755-1756.

薄井健介, 小室治孝, 月村泰規, 渡辺雄一, 神雅人, 伊藤千裕, 井口智恵, 野島浩幸, 井上岳, 厚田幸一 郎(2013)スポーツファーマシストによるドーピン グ防止教育と医薬品管理の効果. 医療薬学, 39, 338-346.

公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構(2008~ 2014) ドーピング防止規律パネル決定報告 http://www.playtruejapan.org/disclosure/panel/ (2016年2月23日確認).

公益社団法人日本薬剤師会(2015)薬剤師のための ドーピング防止ガイドブック.

柴田壮一, 伊藤千裕, 小室治孝, 增渕幸二, 宮下博幸, 薄井健介, 貝沼潤, 厚田幸一郎 (2010) 医療用およ び一般用医薬品を対象としたドーピング防止早見 表の作成. 医薬品情報学, 11, 173-179.

2015 年禁止表国際基準日本語版.

この研究は笹川スポーツ研究助成を受けて実施し たものです.

