

動物用医薬品承認審査報告書

ガリプラント錠 20mg、同 60mg
及び同 100mg

農林水産省

本審査報告書は、新有効成分のグリプラントを含む動物用医薬品であるグリプラント錠 20mg、同 60mg 及び同 100mg の製造販売承認に際して、申請者の提出した申請書、添付資料及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものである。

グリプラント錠 20mg、同 60mg 及び同 100mg の申請に際して提出された試験成績及び資料は、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて

（平成12年3月31日付け12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて

（平成12年3月31日付け12動薬 A 第 418 号動物医薬品検査所長通知）

当該製剤の承認申請に際して提出された資料の調査の結果、当該製剤の臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 3 項に基づく承認申請資料の信頼性の基準に従って収集され、作成されたものであることを確認した。

当該製剤の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、当該製剤には、法第 14 条第 2 項第 3 号（イ）、（ロ）及び（ハ）に規定する承認の拒否事由に該当する事例は認められなかった。

（イ）効能又は効果を有すると認められないとき

（ロ）効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと認められるとき又は申請の使用方法に従って使用した場合の対象動物（牛、豚、鶏等）での残留の程度から、人の健康を損なう肉、乳等の生産物が生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき

（ハ）性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合

以上により、当該製剤を承認して差し支えないものと判断した。

「使用上の注意」は、法第 52 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、動物用医薬品の適正な使用を図り、畜水産物、使用者及び対象動物の安全を確保するために、当該医薬品の製造販売業者が動物用医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に記載するものである。その記載内容は、基本的事項と専門的事項からなる。承認時に申請内容とは別に審査をしているが、前述の趣旨から、併せて本審査報告書に記載する。

なお、本審査報告書は動物医薬品検査所が作成したものである。

1. 製剤の概要

1. 製剤名

ガリプラント錠 20mg、同 60mg 及び同 100mg

2. 申請者名

エランコジャパン株式会社

3. 成分及び分量

本品 1 錠中に以下の量の有効成分グラピプラントを含有する。有効成分の量は 1 錠中に含まれる理論的な量である。

ガリプラント錠 20mg : 1 錠 (250 mg) 中に 20.0 mg

ガリプラント錠 60mg : 1 錠 (750 mg) 中に 60.0 mg

ガリプラント錠 100mg : 1 錠 (1250 mg) 中に 100.0 mg

有効成分以外に、賦形剤、結合剤、崩壊剤、香料等の添加剤を含む。

ガリプラント錠 20mg、同 60mg 及び同 100mg は、有効成分及び添加剤が全て同じ配合割合の含量違いの錠剤である。

4. 製造方法

製剤は、篩過、混合、打錠、包装からなる工程により製造される。

5. 用法及び用量

ガリプラント錠 20mg

犬 : 1 日 1 回、体重 3.6 kg 以上 6.8 kg 以下の犬に本剤を 1/2 錠、6.8 kg を超え 13.6 kg 以下の犬に本剤を 1 錠経口投与する。なお、上記は目安であり、体重 1 kg あたりグラピプラントとして 1.5 mg~2.9 mg となる適当な錠剤の組み合わせで代用できる。

ガリプラント錠 60mg

犬 : 1 日 1 回、体重 13.6 kg を超え 20.4 kg 以下の犬に本剤を 1/2 錠、20.4 kg を超え 34.0 kg 以下の犬に本剤を 1 錠経口投与する。なお、上記は目安であり、体重 1 kg あたりグラピプラントとして 1.5 mg~2.9 mg となる適当な錠剤の組み合わせで代用できる。

ガリプラント錠 100mg

犬：1日1回、体重 34.0 kg を超え 68.0 kg 以下の犬に本剤を 1 錠、68.0 kg を超え 100.0 kg 以下の犬に本剤を 2 錠経口投与する。なお、上記は目安であり、体重 1 kg あたりグラピプラントとして 1.5 mg～2.9 mg となる適当な錠剤の組み合わせで代用できる。

6. 効能又は効果

犬：慢性の骨関節炎に伴う疼痛及び炎症の緩和

7. 有効期間

空欄（3 年間の安定性が確認されたことから設定していない。）

8. 製剤の基準値等の設定

毒劇薬指定	なし
要指示医薬品の指定	あり
指定医薬品の指定	あり
使用基準／休薬期間の設定	なし

9. 使用上の注意

（基本的事項）

①. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

（取扱い及び廃棄に関する注意）

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 誤飲又は過量投与を避けるため、犬及び他の動物の届かない安全なところに保管すること。
- 本剤の保管は高温・多湿を避けること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

②. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 投与後に手を洗うこと。
- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(犬に関する注意)

- 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限

- 本剤は9ヵ月齢未満の子犬又は3.6 kg 未満の犬には投与しないこと。
- 妊娠中、授乳中又は繁殖を予定している犬に対する本剤の安全性は確認されていないので使用しないこと。
- 本剤の有効成分又は添加剤に過敏症の犬には使用しないこと。本剤には添加物としてフレーバー（豚肝臓由来）などを含む。
- グラピプラントはメチルベンゼンスルホンアミドの1種であるが、スルホンアミド過敏性の既往歴のある犬がグラピプラントに過敏性反応を示すかは知られていない。

② 重要な基本的注意

- 肝臓、心血管系、腎機能障害又は消化器系疾患のある犬、並びにその疑いのある犬への使用は慎重に行うこと。
- 14 日間経過後に臨床徴候の改善が認められない場合は、投与を中止すること。
- 本剤の使用に際しては、獣医師が 14 日ごとに診察し、その結果に基づいて処方日数を決めること。
- 本剤を長期使用する際は、定期的に（例として 1～2 ヶ月ごと）適切なモニタリングを行うことが推奨される。

③ 相互作用

- 本剤と他の消炎鎮痛剤との併用は避けること。本剤の投与後に追加の鎮痛治療が必要な場合は、NSAIDs 及びステロイド以外の系統の鎮痛剤が必要ながある。
- 他の消炎鎮痛剤から本剤への切り替えの際は、前投与した薬剤の特性に基づき適切な間隔を空けること。

- 本剤と血漿蛋白結合能の高い医薬品との併用による試験は行ってはいない。本剤は血漿蛋白結合率が約 95 %であるため、クマリン系抗凝固剤及び ACE 阻害剤等の一般的に蛋白結合能の高い医薬品とは血漿蛋白との結合において競合する可能性があるので併用時には注意すること。

④ 副作用

- 本剤の投与により、一過性の嘔吐、軟便、下痢、食欲不振等が認められることがある。また、粘液・水様又は血便が非常にまれな頻度で報告されている。

⑤ その他の注意

- 本剤の安全性試験において、血清アルブミン及び総タンパク質の軽度な減少が認められた。ほとんどの場合は参照範囲内であり、臨床的に意義のある徴候を伴っていなかった。

2. 製造販売承認までの経緯

農林水産大臣は、法第 14 条第 1 項にもとづき、平成 30 年 6 月 26 日、新有効成分グラピプラントを含む製剤であるガリプラント錠 20mg、同 60mg 及び同 100mg の承認申請を受けた。

承認申請に際しては以下の資料が提出された。

- ・ 起源又は発見（開発）の経緯に関する資料
- ・ 物理的、化学的試験に関する資料
- ・ 製造方法に関する資料
- ・ 安定性に関する資料
- ・ 急性毒性に関する試験資料
- ・ 亜急性及び慢性毒性に関する試験資料
- ・ 特殊毒性に関する試験資料
- ・ 対象動物に対する安全性を確認した試験資料（慢性毒性に関する試験資料で代替）
- ・ 効力を裏付ける試験資料
- ・ 一般薬理に関する試験資料
- ・ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料
- ・ 臨床試験資料

いずれの資料も、法第 14 条第 3 項に基づく承認申請資料の信頼性の基準に従って収集され、作成されたものであることを確認した。

また、提出された資料のうち、「毒性に関する資料」及び「対象動物を用いた安全性に関する資料」については、参考資料とされているものを除き、「動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に、「臨床試験の資料」については、「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP）に適合していることを確認している。

申請製剤は、動物用医薬品として新規の成分であるグラピプラントを主剤とする新有効成分含有動物用医薬品である。そこで、「2. 製造販売承認までの経緯」に記載の申請者からの提出資料に基づき、申請された効能又は効果を有

していること、効能又は効果に比して著しい有害な作用がないこと、品質が保健衛生上著しく不適当でないこと、を確認することを主眼として、当該製剤の名称、成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果、副作用その他の品質、安全性及び有効性について審査を行った。なお、類似の効能又は効果を有する既承認の動物用医薬品の承認内容や当該製剤の海外における承認状況等を審査の参考とした。

薬事・食品衛生審議会における審議経過は以下のとおりである。

令和元年 11 月 5 日 (動物用一般医薬品調査会)	※以下の事項を条件に、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。 ＜条件＞ 血漿蛋白結合能の高い医薬品との併用についての使用上の注意において、併用される可能性の高い動物用医薬品を代表的なものを例示するなどして具体的に記載すること。
令和元年 12 月 4 日 (動物用医薬品等部会)	承認を可とし、薬事分科会に報告して差し支えない。
令和元年 12 月 19 日 (薬事分科会)	報告

農林水産大臣は、令和 2 年 4 月 3 日に当該製剤を承認した。