

2024年8月改訂

貯法	2~8℃
----	------

MPAC-6

動物用医薬品

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	5動薬第168号
販売開始	2014年4月
再審査結果	2023年6月28日

エムパック®

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株（シード）を培養し、不活化したのち水酸化アルミニウムゲル、エタノール、濃グリセリン、チメロサル及び生理食塩液を加えて水性混合液とする。別に軽質流動パラフィン、オレイン酸ソルビタン及びポリソルベート80を混合し、油性混合液とする。水性混合液と油性混合液を混合した後、分注・密栓する。

本剤は、白色不透明の乳液である。

【成分及び分量】

本品 1mL中

	成分	分量
主剤	マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株 19022-001（シード）不活化菌	相対力価 1.47 ~4.24 単位
アジュバント	軽質流動パラフィン	0.134 mL
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル	0.096 mL (アルミニウム量 として 0.85 ~ 1.15 mg)
乳化剤	オレイン酸ソルビタン	0.023 mL
乳化剤	ポリソルベート80	0.043 mL
安定剤	エタノール	0.02 mL
安定剤	濃グリセリン	0.05 mL
保存剤	チメロサル	0.10 mg
溶剤	生理食塩液	残量

【効能又は効果】

豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制ならびに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減

【用法及び用量】

1週齢以上の子豚に1mLを2週間隔で2回、頸部筋肉内に注射する。

又は、3週齢以上の子豚に2mLを1回、頸部筋肉内に注射する。

【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。
- ワクチンの接種回数は、農場の汚染状況によって選択すること。農場での汚染が少ないと想定される場合に限り1回接種のスケジュールを選択すること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。

- 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- 一度開封したワクチンは速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光、加温及び凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- 誤って人に注射した場合には、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、特に関節や指に注射した場合は、激しい痛みや腫れが生じることがあり、まれに、指の欠損に至る可能性があることから、注射した量が少量であっても、直ちに医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。また、診察後12時間以上痛みが持続する場合は、再度、医師の診察を受けること。
- 医師に対する情報：本剤は軽質流動パラフィン（ミネラルオイル）を含んでおり、誤って注射した量が少量であっても、強い腫れが生じ、虚血性壊死や指の欠損に至る可能性がある。速やかな外科的処置が必要であり、特に誤注射した部位が指腹部や腱に及ぶ場合は、切開・洗浄の処置を検討すること。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の 当否	微生物の 生・死	有無	種類
マイコプラズマ・ ハイオニューモニエ	否	死	有	・軽質流動パラ フィン ・水酸化アルミ ニウム

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- 本剤を人の手指に誤って注射した場合、疼痛、腫脹又は浮腫が認められている。
- 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

（豚に関する注意）

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。
- 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- 副反応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等

対象豚が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

- ・発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
- ・疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

②副反応

- ・本剤投与後、一過性の体温上昇や投与部位に腫脹、硬結が認められる場合がある。特に、国内の安全性試験では、2 mLの1回接種において、投与後4時間で0.2～0.8℃の体温上昇が認められた(5頭中5頭)。
- ・国内の安全性試験の常用量群(1 mL/頭)において、第2回注射後1日に、一過性で軽度の元気消失が5頭中1頭のみ認められた。
- ・本剤投与後、まれに嘔吐、呼吸異常(呼吸困難、頻呼吸、多呼吸)、アナフィラキシー、嗜眠、筋振戦、チアノーゼ、運動失調、痙攣、流涎、食欲不振又はめまいが認められることがある。

③相互作用

- ・本剤と他のワクチンとの同時注射に関する情報はないため、本剤注射前後の2週間は他のワクチンを注射しないことが望ましい。

④取扱い上の注意

- ・注射部位を厳守すること。
- ・2回目の注射は異なる頸部の側面に行うこと。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・注射器具(注射針)は原則として1頭ごとに取り替えること。
- ・注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・移行抗体価の高い個体に1回接種をおこなう場合、血清抗体価の上昇が認められないことがある。

⑤その他の注意

- ・本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

T E L : 03-6272-1099

F A X : 03-6238-9080

製造販売元(輸入)

MSDアニマルヘルス株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号



獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。