

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

承認指令番号 4動薬第3181号

販売開始 2023年8月

ポーシリス® M Hyo IDAL

名称：マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（トコフェロール酢酸エステル・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】

本剤は、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ11株の培養菌液を不活化したものに、アジュバントとしてトコフェロール酢酸エステル及び軽質流動パラフィンを追加したワクチンである。注射には、専用の針なし連続注射器を使用する。

【成分及び分量】

0.2mL(1頭分)中

	成分	分量
主剤	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ11株（シード）不活化菌（菌体容積として）	1.0 µL
アジュバント	トコフェロール酢酸エステル	2.5 mg
アジュバント	軽質流動パラフィン	34.6 mg
乳化剤	ポリソルベート80	2.7 mg
消泡剤	シメチコン	1.7 µg
緩衝剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	1.2 mg
緩衝剤	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.3 mg
溶剤	注射用水	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重抑制及び飼料効率低下の軽減。

【用法及び用量】

2週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に専用の針なし連続注射器を用いて0.2mLを1回注射する。ただし、ポーシリス PCV IDALと同時に注射する場合には、3週齢以上の豚に注射する。

針なし連続注射器には、針なし連続注射器IDAL(承認番号：農林水産省指令19動薬第2526号)又は針なし連続注射器IDAL TWIN(承認番号：農林水産省指令3動薬第816号)を使用する。

【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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 外觀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。
- あらかじめ室温に戻してから、十分に振り混ぜて使用すること。
- 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。
- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- 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。

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	・トコフェロール酢酸エステル ・軽質流動パラフィン

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- 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。

(取扱いに関する注意)

- 開封後は速やかに使用すること。
- 注射部位を厳守すること。
- 注射器は専用の針なし連続注射器を使用すること。

(専門的事項)

- ①警告
対象豚が、次のいずれかに該当すると認めた場合には注射しないこと。
 - 重篤な疾病を認めたもの。
 - 妊娠中の豚。

【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



②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。
- ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。

③副反応

- ・投与後、一過性の発熱を伴うことがあるが、発熱のピーク後1～2日で回復する。安全性試験では、投与後4時間に平均値で0.6℃、最大値で1.0℃の体温上昇がみられた。また、国内で実施した臨床試験では、投与後4時間に平均値で0.4℃、最大値で1.3℃の体温上昇がみられた。
- ・注射部位に腫脹、硬結、紅斑等がみられることがあるが、通常、注射後6～7週以内に消失する。また、これらの接種反応は、注射直後と注射後2週間後にかけて二峰性のピークを示すことがある。国内で実施した臨床試験では、大きいもので直径3cm程度の接種反応がみられた。
- ・投与の当日に、一部の豚で横臥姿勢や不快感等の軽度な全身性の反応がみられることがある。

④相互作用

- ・3週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に3cm以上の間隔をあけてポーシリスPCV IDALと同時に注射したときの有効性及び安全性は確認されている。
- ・ポーシリスPCV IDALと同時に注射して国内で実施した臨床試験では、それぞれの注射部位に、大きいもので直径3.5cm程度の接種反応がみられた。また、一部の豚において、接種反応が小さくなった後に、再び大きくなる二峰性の接種反応がみられたが、接種反応は注射後6週以内に消失した。

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。