

日本標準商品分類番号	876351
承認番号	20200EZZ00084000
薬価収載	適用外
販売開始	1992年5月
再審査結果	1999年3月

*生物由来製品 抗原類
劇薬 生物学的製剤基準
処方せん医薬品^{注)}

水痘抗原

販売名：水痘抗原「ビケン」

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存(【取扱い上の注意】参照)

有効期間：検定合格日から2年(最終有効年月日は外箱等に表示)

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- まん延性の皮膚病にかかっている者
 - 上記に掲げる者のほか、皮内反応検査を行うことが不適切な状態にある者
- 被検者が水痘皮内反応検査を行っても著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合は、診断を確定するために検査を行ってもよい。

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、弱毒生水痘ウイルス(岡株)をヒト二倍体細胞(MRC-5)で培養増殖させ、その培養液を加熱処理し超遠心等の操作を加え、TCM-199で希釈した液剤である。

なお、本剤は製造工程でウシの血液由来成分(血清)、ヒツジの毛由来成分(コレステロール)及びブタの膵臓由来成分(トリプシン)を使用している。

2. 組成

本剤は、0.1mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分	弱毒生水痘ウイルス(岡株)由来の糖たん白(活性物質gpⅢ及びgpⅣを含む ¹⁾)
希釈剤	TCM-199
	分量
	参照品と同等以上※
	残量

エリスロマイシンラクトビオン酸塩：ウシの乳由来成分。

細胞の培養に用いるBME培地には、1mL中カナマイシン硫酸塩50μg(力価)及びエリスロマイシンラクトビオン酸塩15μg(力価)を含む。

※本剤の力価は、酵素免疫測定法により、その含量を測定するとき、参照品と同等以上である。

3. 性状

本剤は、無色の澄明な液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約1

【効能又は効果】

本剤は、水痘に対する免疫能の検査に用いる。

【用法及び用量】

本剤は、通常、その0.1mLを1回皮内に注射する。皮内反応の判定は注射後およそ24時間後に判読する。ただし、24時間後に陰性の場合、更に48時間後に判読する。

【用法及び用量に関連する接種上の注意

判読

判読の基準は、次表のとおりとする。ただし、1mm未満は四捨五入する。

反応	判定	符号
発赤の長径4mm以下	陰性	(-)
発赤の長径5mmから9mmまで	陽性	(+)
発赤の長径10mm以上	中等度陽性	(++)
発赤の長径10mm以上で硬結に二重発赤を伴うもの	強陽性	(+++)

本剤の使用に当たっては、次のような条件下においては、水痘皮内反応が弱められることが知られている。

高齢、栄養不良、胸腺の発育不全症、ウイルス感染症、悪性腫瘍、薬剤(免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、制癌剤等)の投与中。

【接種上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤は、主として水痘に対する感受性又は免疫機能、細胞性免疫の状態を把握するために用いること。
- (2)本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (3)被検者又はその保護者に、注射部位をもんだり、こすったりしないよう指導すること。

2. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

その他の副反応

局所症状：本剤接種後、発赤、腫脹以外の反応は殆ど認められていない。ただし、局所反応が特に強いときは、まれに硬結、水疱、ときにそう痒感等を認めることがあるが、いずれも一過性で数日中に消失する。

3. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

4. 接種時の注意

(1)接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 接種には、1mL用の注射筒を用い、注射針は26G(又は27G)×1/2"〔0.45mm(又は0.4mm)×13mm〕の皮内用を用いる。他の注射等に使用したものは絶対に用いないこと。
- 3) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。
この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 4) 注射針及び注射筒は、被検者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種部位

接種部位は、前膊（前腕）屈側のほぼ中央部、又は上膊（上腕）屈側の中央からやや下部とし、アルコールで消毒する。なお、同一部位に反復して水痘皮内反応検査を行うと促進反応を起しやすいため、常に新しい部位に行くこと。

【臨床成績】

1. 有効性

水痘に対する感染防御効果は、個体の血清反応により示される液性免疫と皮内反応により示される細胞性免疫の総和にもとづくものであるが、免疫能の判定方法として両者の相関を調べた結果、80%以上の相関が見られた（362/439例）²⁾。

2. 安全性

水痘罹患が重篤となる可能性のあるいわゆるハイリスク児、基礎疾患児、健康児及び成人1,076名に接種した結果、本剤によると思われる局所の発赤・腫脹以外の臨床反応として、そう痒感0.46%（5/1,076例）、水疱0.09%（1/1,076例）が認められた²⁾。

【薬効薬理】

自然感染、あるいは乾燥弱毒生水痘ワクチン接種により、細胞性免疫が成立しているものに本剤を皮内注射した場合、遅延型アレルギー反応の一種である皮内反応を引き起こし、注射局所に一過性の腫脹、発赤が生じる。この発赤の直径を測定し細胞性免疫の状態を診断する^{3), 4)}。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 0.2mL 1本


【主要文献】


- 1) Namazue, J. et al. : Processing of virus-specific glycoproteins of varicella zoster virus, *Virology*, **143** : 252(1985)
- 2) 使用成績調査：平成4年6月～平成8年6月
- 3) Kamiya, H. et al. : Diagnostic skin test reactions with varicella virus antigen and clinical application of the test. *The Journal of Infectious Diseases*, **136** (6) : 784(1977)
- 4) Asano, Y. et al. : Soluble skin test antigens of varicella-zoster virus prepared from the fluid of infected cultures. *The Journal of Infectious Diseases*, **143** (5) : 684(1981)

**【文献請求先】

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

**  製造販売元
一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号
M-80623

*  販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18