

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

生物由来製品	抗原類
劇薬	生物学的製剤基準
指定医薬品	<b>水痘抗原「ビケン」</b>
	VARICELLA SKIN TEST ANTIGEN “BIKEN”

剤形	注射剤
規格・含量	水痘ウイルスの糖たん白である gp III及び gp IVを含有し、その含有量は参照品と同等以上である。
一般名	和名：水痘抗原 洋名：VARICELLA SKIN TEST ANTIGEN
製造承認年月日	製造承認年月日：平成2年6月29日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準適用外
発売年月日	発売年月日：1992年5月
製造元・販売元	製造元：財団法人阪大微生物病研究会 販売元：田辺製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2004 年 8 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

整理番号：

# I F利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置づけとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fとは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成および提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報および薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格A4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査および再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I Fの策定原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MR等へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目があげられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙下段にI F作成の基となった添付文書の作成または改訂年月日を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取り扱いには慎重を要する。

**I. 概要に関する項目**

1. 開発の経緯
2. 製品の特徴および有用性

**II. 名称に関する項目**

1. 販売名
2. 一般名
3. 構造式または示性式
4. 分子式および分子量
5. 化学名（命名法）
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
7. CAS登録番号

**III. 有効成分に関する項目**

1. 有効成分の規制区分
2. 物理化学的性質
3. 有効成分の各種条件下における安定性
4. 有効成分の確認試験法
5. 有効成分の定量法

**IV. 製剤に関する項目**

1. 剤形
2. 製剤の組成
3. 注射剤の調製法
4. 製剤の各種条件下における安定性
5. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
6. 電解質の濃度
7. 混入する可能性のある夾雑物
8. 生物学的試験法
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
10. 製剤中の有効成分の定量法
11. 力価
12. 容器の材質
13. その他

**V. 治療に関する項目**

1. 効能または効果
2. 用法および用量
3. 臨床成績

**VI. 薬物薬理に関する項目**

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

**VII. 薬物動態に関する項目**

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収
4. 分布
5. 代謝
6. 排泄
7. 透析等による除去率

**VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目**

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重接種内容とその理由
6. 重要な基本的事項とその理由および処置方法
7. 相互作用
8. 副反応
9. 高齢者への接種
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種
11. 小児等への接種
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量接種
14. 接種時および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
15. その他の注意
16. その他

**IX. 非臨床試験に関する項目**

1. 一般薬理
2. 毒性

**X. 取扱い上の注意等に関する項目**

1. 有効期間または使用期限
2. 貯法・保存条件
3. 薬剤取扱い上の注意点
4. 承認条件
5. 包装
6. 同一成分・同効薬
7. 国際誕生年月日
8. 製造・輸入承認年月日および承認番号
9. 薬価基準収載年月日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容
12. 再審査期間
13. 長期投与の可否
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード
15. 保険給付上の注意

#### X I. 文献

1. 引用文献
2. その他の参考文献

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

#### X III. 備考

1. その他の関連資料

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

水痘は水痘・帯状疱疹ウイルス (Varicella-zoster virus, VZV) によっておこり、1年を通じて小児期に最も普通にみられる感染症の一つである。しかし、白血病やネフローゼなどの慢性疾患児、免疫不全状態にある患児、又は成人が罹患すると重篤になり易く生命の危険も心配される。

昭和45年から大阪大学微生物病研究所 高橋理明教授を中心としてワクチン化が検討された結果、昭和61年9月に製造承認を受け、昭和62年3月、乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」として財団法人阪大微生物病研究会から製造発売された。

しかしながら、水痘に対する合理的な予防を講ずるためには、その前提として疫学的特性を明らかにすることが必要であり、特に院内感染の防止についてはその必要性が高い。それには感受性対象者についての水痘の罹患、未罹患の状態を把握し、感受性度又は免疫能を測定することを可能とするツベルクリン反応、或はインフルエンザにおけるHI抗体のような簡便な免疫判定法が水痘においても実際に用いられることが要望されてきた。

本剤は、これらの要望を充足するために開発された体内診断剤であって、接種対象として、いわゆるハイリスク剤から健常児、成人に至るまで水痘に対する感受性度のスクリーニング、細胞性免疫能の確認等に用いられるものである。従って、水痘ワクチン接種前に本剤の接種により水痘ワクチン接種の必要性を判断し得る一手段になり得るものである。

昭和49年神谷 齋 (三重大・医) らは水痘ウイルス岡株感染細胞を超音波処理後、遠心処理した上清を用いて水痘皮内反应用抗原を開発した<sup>1)</sup>。

その後、製法の改良を経て<sup>2)</sup>、平成2年6月29日付で厚生大臣より製造承認を受けた。

また、従来市場から、利便性を考慮して、有効期間の延長が求められており、2001年(平成13年)3月に有効期間(2年)延長の製造承認事項一部変更承認を受けた。

### 2. 製品の特徴および有用性

水痘の感染は、その液性免疫と細胞性免疫の総和に左右することが知られている。液性免疫の抗体測定法は、IAHA (immune adherence hemagglutination) 法、FAMA (fluorescent antibody to membrane antigen) 法及び中和反応などが既に確立されている。一方、細胞性免疫の測定には、通常、試験管内で水痘ウイルスを抗原としてリンパ球幼若化反応、マクロファージ遊走阻止反応、感作リンパ球による感染傷害能テストなど *in vitro* の方法が用いられている。しかしいずれの方法も即時に繁雑な操作を実施せねばならない不便さがある。ウイルス抗原を用いた皮内反応はその点簡便であるが、ウイルスに対する特異的な皮内反应用抗原を得ることは容易ではない。たとえば、おたふくかぜの診断に皮内反応が試みられたが、皮内反应用抗原の培養宿主である発育鶏卵によるアレルギー等非特異的反応が多くみられ実用化に至らなかった。

本剤は、水痘に対する免疫判定方法として従来のリンパ球幼若化反応等の欠点を克服し、より迅速簡便で適確な結果が得られることが認められた。

水痘ワクチン接種前に本剤の接種により水痘ワクチン接種の必要性を判断するため、及び水痘ワクチン接種後の免疫獲得、持続性の追跡等に有用な診断剤である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	(1)和名：水痘抗原「ビケン」 (2)洋名：VARICELLA SKIN TEST ANTIGEN “BIKEN” (3)名称の由来：商標名（ビケン）による。
2. 一般名	(1)和名：水痘抗原 (2)洋名：VARICELLA SKIN TEST ANTIGEN
3. 構造式または示性式	該当しない。
4. 分子式および分子量	分子量：gpⅢ 105～115KDa gpⅣ 45～ 55KDa
5. 化学名（命名法）	該当しない。
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当しない。
7. CAS 登録番号	該当しない。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない。
2. 物理化学的性質	(1) 外観、性状 ヘルペスウイルス科に属する水痘ウイルスの糖たん白であるgpⅢ及びgpⅣを主たる成分として含有する <sup>3)</sup> 。 (2) 溶解性 該当しない (3) 吸湿性 該当しない (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 該当しない (5) 酸塩基解離定数 該当しない (6) 分配係数 該当しない (7) その他の主な示性値 該当しない
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし。
4. 有効成分の確認試験法	モノクローナル抗体を用いた酵素免疫測定法（ELISA 法）により確認する。
5. 有効成分の定量法	酵素免疫測定法（ELISA 法）による。

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
- (1) 剤形の区別、規格及び性状  
無色の澄明な液剤である。
- (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等  
溶液の pH : 6.8~8.0  
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) : 約 1
- (3) 酸化、ヨウ素価等  
該当しない。
- (4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類  
なし。
2. 製剤の組成
- (1) 有効成分 (活性成分) の含量  
水痘ウイルスの糖たん白である gpIII 及び gpIV を含有し、その含有量は参照品と同等以上である。
- (2) 添加物  
細胞の培養に用いる BME 培地には、1mL 中硫酸カナマイシン 50  $\mu$ g (力価) 及びラクトビオン酸エリスロマイシン (ウシの乳由来成分) 15  $\mu$ g (力価)、希釈剤として TCM-199 (残量) を含有する。  
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。
- (3) 添付溶解液の組成および容量  
該当しない。
3. 注射剤の調製法  
本剤は均一な液剤であり、そのまま使用する。
4. 製剤の各種条件下における安定性
- (1) 力価の安定性  
1) 長期保存試験  
10°C ( $\pm 1^\circ$ C) で保存された 3 ロットの試作ワクチン (VA9701、VA9702、VA9703) について、酵素免疫測定法により、27 か月の安定性試験を行った。表 1. に示すように、3 ロットとも保存による力価への影響は認められなかった<sup>4)</sup>。(参照品の力価を 2.0Log としたとき)

表 1. 10°C における水痘抗原の力価

保存期間 (か月)	試作ワクチン		
	VA9701	VA9702	VA9703
0	3.13	3.13	3.09
3	3.14	3.09	3.09
6	3.10	3.12	3.05
9	3.11	3.10	3.11
1 2	3.09	3.08	3.05
1 5	3.08	3.10	3.09
1 8	3.08	3.08	3.07
2 4	3.02	3.05	3.05
2 7	3.00	2.99	3.00

単位 : ELISA 抗原価 (log)

2) 加速試験

25℃ (±1℃)、相対湿度 75% (±5%) で保存した場合、6 か月経過時点でも力価の低下は僅かであり、力価は参照品と同等以上であった<sup>4)</sup>。(参照品の力価を 2.0Logとしたとき)

表 2. 25℃における水痘抗原の力価

保存期間 (か月)	試作ワクチン		
	VA9701	VA9702	VA9703
0	3.13	3.13	3.09
1	2.93	2.91	2.94
3	2.94	2.95	2.95
6	2.90	2.88	2.91

単位：ELISA 抗原価 (log) /0.2mL

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 5. 他剤との配合変化<br>(物理化学的変化) | 該当資料なし。   |
| 6. 電解質の濃度                | 該当資料なし。   |
| 7. 混入する可能性のある夾<br>雑物     | 該当資料なし。   |
| 8. 生物学的試験法               | 生物学的製剤基準による。  |
| 9. 製剤中の有効成分の確認<br>試験法    | 「Ⅲ. 4. 有効成分の確認試験法」に準じる。   |
| 10. 製剤中の有効成分の定<br>量法     | 酵素免疫測定法 (ELISA 法) による。  |
| 11. 力価                   | 酵素免疫測定法 (ELISA 法) で測定したとき、参照品と同等以上<br>である。                        |
| 12. 容器の材質                | バイアル瓶 (無色透明のガラス製)<br>容器は日本薬局方の注射剤用ガラス容器試験法の規格に適合する<br>無色の密封容器である。 |
| 13. その他                  | なし  |

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能または効果

水痘に対する免疫能の検査に使用する。

### 2. 用法および用量

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は、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	(+++)

参 考

本剤の使用にあたっては、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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

##### 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）<sup>5)</sup>。

##### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

##### (3) 探索的試験：容量反応探索試験

該当資料なし

##### (4) 検証的試験

該当資料なし

##### (5) 治療的使用

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. 薬理的に関連ある化合物または化合物群 | 該当しない。  |
| 2. 薬理作用               | <p>(1)作用部位・作用機序<br/>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<sup>1),2)</sup>。</p> <p>(2)薬効を裏付ける試験成績<br/>「V.3. 臨床成績」の項参照。</p> |

## VII. 薬物動態に関する項目

- |                |         |
|----------------|---------|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 該当資料なし。 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 該当資料なし。 |
| 3. 吸収          | 該当資料なし。 |
| 4. 分布          | 該当資料なし。 |
| 5. 代謝          | 該当資料なし。 |
| 6. 排泄          | 該当資料なし。 |
| 7. 透析等による除去率   | 該当資料なし。 |

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	“警告”に該当する接種上の注意事項はない。
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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）</p> <p>(1) まん延性の皮膚病にかかっている者</p> <p>(2) 上記に掲げる者のほか、皮内反応検査を行うことが不適当な状態にある者</p> <p>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。</p> </div>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当する接種上の注意事項はない。
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	「V. 治療に関する項目」を参照すること。
4. 慎重接種内容とその理由	“慎重接種”に該当する接種上の注意事項はない。
6. 重要な基本的事項とその理由および処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(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。</p> <p>(2) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「予防接種実施要領」に準拠して使用すること。</p> <p>(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。</p> </div>
7. 相互作用	「V. 2. 用法および用量」の項を参照すること。
8. 副反応	<p>(1) 副反応の概要（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）</p> <p>1) 重大な副反応と初期症状 該当する副反応はない。</p> <p>2) その他の副反応</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>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<sup>6)～11)</sup>。</p> </div> <p>(2) 項目別副反応発現頻度および臨床検査値異常一覧 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<sup>5)</sup>。</p> <p>(3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副反応発現頻度 該当資料なし。</p>

	(4)薬物アレルギーに対する注意および試験法 該当資料なし。
9. 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ため、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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種	該当資料なし。
11. 小児等への接種	未熟児、新生児に対する使用経験はない。 乳児、幼児、小児に対する注意は特になし。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし。
13. 過量接種	該当資料なし。
14. 接種時および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>(1)接種時</p> <p>1)接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌し、室温まで冷えた、乾燥したものをを用いる。 なお、滅菌はできるだけ煮沸以外の方法によること。</p> <p>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。</p> <p>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に注意する。 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。</p> <p>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。</p> <p>(2)接種部位</p> <p>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こしやすいので、常に新しい部位に行うこと。</p>
15. その他の注意	なし
16. その他	なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

水痘ウイルスで免役したモルモットの皮内に本剤を接種するとき、人と同様、発赤を生じる。

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし。

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし。

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし。

#### (4) その他の特殊毒性

モルモットを用いた皮膚刺激性試験においても皮膚刺激性はみられない<sup>12)</sup>。

最終バルクについて、生物学的製剤基準、一般試験法の異常毒性否定試験法に適合している。

## X. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	検定合格日から2年。
2. 貯法・保存条件	遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存。
3. 薬剤取り扱い上の注意点	<p>規制区分：生物由来製品、劇薬、指定医薬品</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
4. 承認条件	該当なし。
5. 包装	バイアル瓶入 0.2mL×1本
5. 同一成分・同効薬	該当なし。
7. 国際誕生年月日	該当しない。
8. 製造・輸入承認年月日および承認番号	<p>製造承認年月日：平成2年6月29日</p> <p>製造承認番号：2020EZZ00084000号</p>
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準適用外
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容	該当しない。
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容	再審査結果通知年月日：平成11年3月3日
12. 再審査期間	平成2年6月29日～平成8年6月28日（終了）
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生省薬価基準収載の医薬品コード	該当しない。
15. 保険給付上の注意	該当しない。

## 1. 引用文献

- 1) 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) 784~788, 1977
- 2) Asano. Y., et al. : Soluble skin test antigen of varicella-zoster virus prepared from the fluid of infected cultures. The Journal of Infectious Diseases, **143** : (5) 684~692, 1981
- 3) Namazue. J., et al. : Processing of virus-specific glycoproteins of varicella zoster virus. Virology, **143** : 252~259, 1985
- 4) (財) 阪大微生物病研究会内資料
- 5) 使用成績調査 : 平成4年6月~平成8年6月
- 6) 伊東 正寛他 : 自然水痘感染における血清中和抗体価及び水痘皮内テストの検討、小児科臨床, 33 : (12) 2600~2604, 昭和55年
- 7) 高橋 理明他 : 厚生省科学研究費補助金「水痘ワクチンの開発研究」昭和56年度研究報告書, 昭和57年3月
- 8) 高橋 理明他 : 厚生省科学研究費補助金「水痘ワクチンの開発研究」昭和57年度研究報告書, 昭和58年3月
- 9) 高橋 理明他 : 厚生省科学研究費補助金「水痘ワクチンの開発研究」昭和58年度研究報告書, 昭和59年3月
- 10) 二瓶 明生 : 水痘皮内抗原の臨床的応用に関する研究, 大阪大学医学雑誌, **32** : (1~4) 121~127, 昭和55年12月
- 11) Baba. K., et al. : Studies with live varicella vaccine and inactivated skin test antigen : Protective effect of the vaccine and clinical application of the skin test. Pediatrics, **61** : (4) 550~555, 1978
- 12) Shiraki. K., et al. : Delayed-type hypersensitivity and in vitro lymphocyte response in guinea pigs immunized with a live varicella vaccine, Biken J., **27** : 19~22, 1984

## 2. その他の参考文献

なし

## 3. 文献請求先

〒565-0862  
 大阪府吹田市津雲台5-16 D56  
 財団法人阪大微生物病研究会  
 営業学術課  
 T E L 06-6871-7182  
 F A X 06-6871-7183

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は、外国においては製造承認されていない。

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

なし