

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗原類

生物学的製剤基準 水痘抗原

## 水痘抗原「ビケン」

### VARICELLA SKIN TEST ANTIGEN “BIKEN”

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	0.1mL 中に、弱毒生水痘ウイルス（岡株）由来の糖たん白を参照品と同等以上含有する。
一般名	和名：水痘抗原 洋名：Varicella Antigen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1990年6月29日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：1992年5月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：一般財団法人阪大微生物病研究会 販売元：田辺三菱製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター フリーダイヤル 0120-753-280 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.mt-pharma.co.jp/">https://medical.mt-pharma.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
6. RMPの概要	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	10
1. 販売名	3	5. 分布	11
2. 一般名	3	6. 代謝	11
3. 構造式又は示性式	3	7. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報	11
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	11
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	11
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
2. 製剤の組成	5	5. 重要な基本的注意とその理由	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
4. 力価	5	7. 相互作用	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 副作用	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 過量投与	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意	13
9. 溶出性	6	12. その他の注意	14
10. 容器・包装	6	IX. 非臨床試験に関する項目	15
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	15
12. その他	6	2. 毒性試験	15
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	16
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	16
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 有効期間	16
3. 用法及び用量	7	3. 包装状態での貯法	16
4. 用法及び用量に関連する注意	7	4. 取扱い上の注意	16
5. 臨床成績	7	5. 患者向け資材	16

6.	同一成分・同効薬	16
7.	国際誕生年月日	16
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	16
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	16
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11.	再審査期間	17
12.	投薬期間制限に関する情報	17
13.	各種コード	17
14.	保険給付上の注意	17
X I.	文献	18
1.	引用文献	18
2.	その他の参考文献	18
X II.	参考資料	19
1.	主な外国での発売状況	19
2.	海外における臨床支援情報	19
X III.	備考	20
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	20
2.	その他の関連資料	20

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

水痘抗原「ビケン」(一般名 水痘抗原)は、一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、当会)が1990年に承認を取得した、水痘に対する細胞性免疫能の検査に使用する体内診断剤である。

水痘は一般に軽症で経過するが、急性白血病などの悪性腫瘍患者や、治療などにより免疫機能に障害をきたしている者では重症となり、致命的となることも少なくない。また、水痘は空気感染をする典型的な感染症として、医療関係者の間では院内感染が問題となる。

水痘の予防法としては、いわゆる水痘ハイリスク患者を対象に臨床試験を行い認可された乾燥弱毒生水痘ワクチンがあるが、合理的な予防策を講じるためには接種前に水痘に対する免疫の有無を確認することが有用であり、とりわけ院内感染予防においてはその必要性が高くなる。しかしながら、水痘の感染や予防に深く関与する細胞性免疫を測定する方法として既存の方法はいずれも、大量の血液を必要とする上に複雑な操作が要求され、簡便な測定法が要望されてきた。

このような背景のもと当会では、簡便な細胞性免疫の判定法の一つである皮内反応用の抗原として水痘抗原を開発した<sup>1,2)</sup>。

その後、使用における利便性を考慮し、2001年3月に有効期間延長(2年)の製造承認事項一部変更承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は、弱毒した水痘ウイルス(岡株)を加熱処理し超遠心等の操作を加え希釈した皮内反応用注射剤である。
2. 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ている。
3. 本剤は、水痘ワクチン接種の必要性の判断、ワクチン接種後の免疫獲得や持続性の追跡等に有用な診断剤である。

### 3. 製品の製剤学的特性

本剤には、ゼラチンを添加していない。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない



---

## 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：

一般名と製造販売元の略称「ビケン」による。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

水痘抗原

(2) 洋名（命名法）：

Varicella Antigen

(3) ステム（stem）：

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当資料なし

### 5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名：水痘皮内抗原、水痘皮内反応

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：  
該当資料なし
- (2) 溶解性：  
該当資料なし
- (3) 吸湿性：  
該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：  
該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数：  
該当資料なし
- (6) 分配係数：  
該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：  
該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」を参照すること

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

生物学的製剤基準「水痘抗原」の「表示確認試験」による。

定量法

生物学的製剤基準「水痘抗原」の「力価試験」による。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別：

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状：

本剤は、無色の澄明な液剤である。

(3) 識別コード：

該当しない

(4) 製剤の物性：

pH：6.8～8.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他：

バイアル内は無菌である。

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

本剤は、0.1mL 中に次の成分を含有する。

販売名	水痘抗原「ビケン」
有効成分	弱毒生水痘ウイルス（岡株）由来の糖たん白 参照品と同等以上 <sup>注</sup>
添加剤	199 培地（炭酸水素ナトリウム含） 残量

ウイルス培養に用いる BME 培地には、1mL 中カナマイシン硫酸塩 50  $\mu$ g（力価）、エリスロマイシンラクトビオン酸塩 15  $\mu$ g（力価）及びフェノールレッド 5  $\mu$ g を含有する。

注）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。

(2) 電解質等の濃度：

該当しない

(3) 熱量：

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

生物学的製剤基準「水痘抗原」の「力価試験」により測定したとき、0.1mL 中、参照品と同等以上である。

5. 混入する可能性のある夾雑物

本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）及びブタ由来成分（トリプシン）を使用している。

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は、以下のとおりである。

試験の種類	保存条件				保存期間	試験項目	結果
	温度	湿度	光	容器			
長期保存試験	10℃	—	遮光	バイアル	27 か月	力価試験	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入する。

(2) 包装：

バイアル 0.2mL 1本

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

バイアル : 無色透明のガラス

ゴム栓 : ブチルゴム

キャップ : アルミニウム

キャップカバー : プラスチック

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

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、199 培地（炭酸水素ナトリウム含）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）及びブタ由来成分（トリプシン）を使用している。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

水痘に対する免疫能の検査

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、0.1mLを皮内に注射する。

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、さらに48時間後に判読する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 判読

判読の基準は、次表のとおり。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	(+++)

##### 7.2 次のような条件下において、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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

- (4) 検証的試験
  - 1) 有効性検証試験  
該当資料なし
  - 2) 安全性試験  
該当資料なし
- (5) 患者・病態別試験  
該当資料なし
- (6) 治療的使用
  - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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>3)</sup>。  
  
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>3)</sup>。
  - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない
- (7) その他  
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又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

皮内反応は遅延型アレルギー反応によって起こるものとされている。この反応は、特異的に感作されたリンパ球とマクロファージを主体としてサイトカインによって引き起される炎症性局所反応であり、細胞性免疫反応の一種とみなされているが、接種から 20～36 時間でピークに達する<sup>4)</sup>。

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

- 該当資料なし



## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 まん延性の皮膚病にかかっている者

##### 9.1.2 皮内反応検査を行うことが不適当な状態にある者

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。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。  
一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
局所症状 (注射部位)	発赤、腫脹、硬結 <sup>注)</sup> 、水疱 <sup>注)</sup> 、そう痒感 <sup>注)</sup>

注) 局所反応が特に強いときに生じることがあるが、一過性で数日中に消失する。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤注射時の注意

14.1.1 注射時

(1) 注射用器具は、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、被験者ごと取り換えること。

(2) 注射には、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用

いないこと。

- (3) 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
- (4) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針を差し込み、所要量を注射器内に吸引すること。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
- (5) 一度針をさしたものは、当日中に使用すること。

#### 14.1.2 注射部位

- (1) 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。
- (2) 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。
- (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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

皮膚刺激性試験

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>5)</sup>。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：水痘抗原「ビケン」 生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：弱毒生水痘ウイルス（岡株）由来の糖たん白 生物由来成分、劇薬

### 2. 有効期間

2年

### 3. 包装状態での貯法

凍結を避け、10℃以下で保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

該当しない

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
水痘抗原「ビケン」	1990年6月29日	20200EZZ00084000	薬価基準未収載	1992年5月

製造販売承認事項一部変更承認年月日：

1999年7月13日：小分け容器の変更

2001年3月1日：有効期限を2年に延長

2001年7月2日：ウシ等由来原料の記載内容整備

2012年10月9日：生物由来原料基準への適合を明確にするための変更

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表日：1999年3月3日

内容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

6年：1990年6月29日～1996年6月28日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁） 番号	レセプト電算処理 システム用コード
水痘抗原 「ビケン」	薬価基準未収載	635140AA1029	182038601	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

---

## X I . 文献

---

### 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. 1977 ; 136 (6) : 784-788
- 2) Asano, Y. et al. : Soluble skin test antigens of varicella- zoster virus prepared from the fluid of infected cultures. The Journal of Infectious Diseases. 1981 ; 143 (5) : 684-692
- 3) 使用成績調査 : 平成 4 年 6 月～平成 8 年 6 月
- 4) 高橋 理明 : あたらしい眼科. 1992 ; 9 (2) : 225-231
- 5) Shiraki, K. et al. : Biken J. 1984 ; 27 : 19-22

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2023年7月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

### XⅢ. 備考

---

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし