

貯 法：凍結を避け、10℃以下で保存  
有効期間：2年

抗原類  
生物由来製品、劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

承認番号 20200EZZ00084000

販売開始 1992年5月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 生物学的製剤基準 水痘抗原

# 水痘抗原「ビケン」

### 3. 製法の概要及び組成・性状

#### 3.1 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、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。

#### 3.2 組成

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1)</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1) 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。

#### 3.3 製剤の性状

販売名	水痘抗原「ビケン」
性状	無色の澄明な液剤である。
pH	6.8～8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

### 4. 効能又は効果

#### 水痘に対する免疫能の検査

### 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。

### 6. 用法及び用量

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。

### 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、抗癌剤

等）の投与中。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。

#### 9.8 高齢者

投与に当たっては、予診等を十分にいき、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。

### 11. 副作用

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

#### 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1)</sup> 、水疱 <sup>注1)</sup> 、そう痒感 <sup>注1)</sup>

注1) 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。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤注射時の注意

##### 14.1.1 注射時

- 注射用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスプレイザブル品を用い、被検者ごとに取り換えること。
- 注射には、1mL用の注射筒を用い、注射針は26G（又は27G） $\times$ 1/2" [0.45mm（又は0.4mm） $\times$ 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。
- 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
- 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。
- 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

- 注射部位は、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。
- 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。
- 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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 測定法

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>。

### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

バイアル 0.2mL 1本

## 23. 主要文献

- 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

## \* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10  
電話 0120-753-280

## 25. 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）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 一般財団法人 阪大微生物病研究会  
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

### \* 26.2 販売元

田辺ファーマ株式会社  
大阪市中央区道修町 3-2-10