２　製法
２．１　原材料
２．１．１　セル・バンク
ＶＺＶｇＥ抗原の構造遺伝子をクローニングし，適当と認められたベクターに挿入し，このベクターを宿主ＣＨＯ細胞に移入して得られる組換え体をクローン化した後に，培養し，分注して，マスター・セル・バンクを作製する．マスター・セル・バンクを培養し，分注してワーキング・セル・バンクを作製する．ただし，適当な条件の下で継代を行い，かつ，その継代数が品目の性質に応じた数を超えてはならない．ワーキング・セル・バンクについて，３．１の試験を行う．
２．１．２　培養液
培養液は，それぞれの組換えＣＨＯ細胞に適したものを用いる．
２．２　原液
２．２．１　抗原浮遊液
ワーキング・セル・バンクを種細胞として培養し，増殖させたものを抗原浮遊液とする．
２．２．２　精製
抗原浮遊液から適当な方法でＶＺＶｇＥ抗原を精製し原液とする．原液について，３．２の試験を行う．
２．３　最終バルク
原液をＭＰＬ，リン脂質，ＱＳ―21，コレステロール及び緩衝液を含む液で希釈し，最終バルクを作る．
３　試験
３．１　ワーキング・セル・バンクの試験
ワーキング・セル・バンクの作製時に，ワーキング・セル・バンクについて，次の試験を行う．
３．１．１　ＣＨＯ細胞確認試験
ゲノムＤＮＡを抽出し，核酸増幅検査により，ＣＨＯ細胞を確認する．
３．１．２　ＣＨＯ細胞培養確認試験
適当な培地を用い，ＣＨＯ細胞の培養を行うとき，増殖性に異常が認められてはならない．
３．２　原液の試験
３．２．１　確認試験
水痘帯状疱疹（ほうしん）ウイルスに対する抗体を利用した酵素免疫測定法によりＶＺＶｇＥ抗原を確認する．
３．２．２　純度試験
検体をポリアクリルアミドゲル電気泳動法で試験し，総たん白質に対するＶＺＶｇＥ抗原たん白質の比を測定するとき，総たん白質の93％以上はＶＺＶｇＥ抗原たん白質でなければならない．
３．２．３　エンドトキシン試験
一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき，たん白質50μg当たり2.00ＥＵ以下でなければならない．
３．３　小分製品の試験
３．３．１　無菌試験
一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき，無菌試験に適合しなければならない．