２　製法
２．１　抗原製剤
２．１．１　原材料
２．１．１．１　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。
２．１．１．２　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。
２．１．２　原液
２．１．２．１　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。
２．１．２．２　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。
２．１．３　最終バルク及び乾燥
原液を適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈し、最終バルクを作る（作製の際、適当な安定剤を加えることができる。）。最終バルクを分注し、凍結乾燥する。
２．２　専用溶解用液
３－脱アシル化－４’－モノホスホリルリピッドＡ（以下「ＭＰＬ」という。）、リン脂質、精製キラヤサポニン（以下「ＱＳ－21」という。）、コレステロール及び緩衝液を混合し、専用溶解用液の最終バルクとする。
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。