３．２．２　マイコプラズマ否定試験
以下のいずれかの方法で試験するとき、適合しなければならない。
１）　一般試験法のマイコプラズマ否定試験を準用して試験するとき、適合しなければならない。
２）　培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。２種類の100mL入り液体培地を各１本用意し、１本あたり試料10mLを接種する。液体培地を35～38℃において20日間又は21日間培養する。培養３日目、７日目、14日目、20日目又は21日目に、液体培地１本当たり２種類の平板培地を各２枚用意し、１枚当たり培養液0.2mLを接種する。これらの平板培地を、35～38℃において５～10vol％の炭酸ガスを含む空気又は窒素ガスで14日間以上（20日目又は21日目に移植した平面培地については、７日間以上）培養する。平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。
３．３　原液の試験
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、適合しなければならない。
３．３．２　不活化試験
検体を製造に用いる細胞に接種し、適当量の培地を加えて７日間培養する。次いで培養上清を集め、これを１代目試料とする。１代目試料を細胞に接種し、適当量の培地を加えて７日間培養した後、培養上清を集め、これを２代目試料とする。２代目試料について更に１回同様の操作を行い、得られた試料を３代目試料とする。
これらの試料に赤血球を添加するとき、２代目試料及び３代目試料ではいずれも赤血球凝集を認めてはならない。なお、本試験には、同等の感受性のある他の適当な培養細胞を用いることができる。
３．３．３　力価試験
一元放射免疫拡散試験又はＨＡ含量試験を行う。
３．３．３．１　一元放射免疫拡散試験
標準抗原及び参照抗インフルエンザＨＡ抗血清を用いてＨＡ含量を測定する。
３．３．３．１．１　材料
検体、標準インフルエンザＨＡ抗原（一元放射免疫拡散試験用）(以下「標準抗原」という。)及び本剤に含まれるウイルス株に対応する特定量の参照抗インフルエンザＨＡ抗血清を含むアガロースゲル（以下「ＳＲＤプレート」という。)を用いる。
３．３．３．１．２　試験
検体及び標準抗原は、適当な界面活性剤により前処理を行う。
リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液等を用いて、検体及び標準抗原についてそれぞれ適当な希釈列を作り、ＳＲＤプレート上に調製されたウエルに適当な一定量ずつ分注してＳＲＤプレートが乾燥しないように湿った容器中に20～25℃で18時間以上置く。次いで、ＳＲＤプレートを乾燥させた後染色処理をし、染色された拡散円の直径を測定する。
３．３．３．１．３　判定
試験の成績を統計学的に処理して検体中のＨＡの含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。
３．３．３．２　ＨＡ含量試験
一元放射免疫拡散試験法の標準抗原又は参照インフルエンザＨＡ抗血清が利用できない場合に行う。
３．３．３．２．１　試験
高速液体クロマトグラフィー法又はこれと同等の方法によりＨＡ含量を測定する。
３．３．３．２．２　判定
３．３．３．２．１で求めたＨＡの含量は承認された判定基準に適合しなければならない。
３．３．４　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、15.0ＥＵ／mL以下でなければならない。
３．４　最終バルクの試験
３．４．１　たん白質含量試験
ブラッドフォード法又はこれと同等の方法により試験するとき、検体0.5mL中のたん白質含量は、100μg以下でなければならない。
３．４．２　ホルムアルデヒド含量試験
一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.0005ｗ／ｖ％以下でなければならない。
３．５　小分製品の試験
３．５．１　pH試験
一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、7.3～7.6でなければならない。
３．５．２　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、適合しなければならない。
３．５．３　異常毒性否定試験
一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
３．５．４　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、15.0ＥＵ／mL以下でなければならない。
３．５．５　力価試験
３．３．３を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。
３．５．６　表示確認試験
血清学的方法又は他の適当な方法によって行う。
４　貯法及び有効期間
有効期間は承認された期間とする。

医薬品各条の沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の次に次の１条を加える。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
１　本質及び性状
本剤は、肺炎球菌莢膜血清型１、３、４、５、６Ａ、６Ｂ、７Ｆ、９Ｖ、14、18Ｃ、19Ａ、19Ｆ及び23Ｆ（デンマーク式命名法）から抽出した精製莢膜血清型ポリサッカライドをそれぞれ無毒性変異ジフテリア毒素（以下「CRM_{197}」という。)と共有結合させ、これらを混合した液にアルミニウム塩を加えて不溶性とした液剤である。振り混ぜるとき、均等に白濁する。
２　製法
２．１　原材料
２．１．１　製造用株
肺炎球菌莢膜血清型１、３、４、５、６Ａ、６Ｂ、７Ｆ、９Ｖ、14、18Ｃ、19Ａ、19Ｆ及び23Ｆのそれぞれの株並びにジフテリア菌CRM_{197}産生株を用いる。
２．１．２　培地
肺炎球菌の培養に用いる培地には、高分子のポリサッカライド若しくは人体に高度にアレルギーを起こすおそれのあるもの又はポリサッカライド精製工程で沈殿を生じる成分を使用してはならない。
ジフテリア菌CRM_{197}産生株の培養に用いる培地には、馬肉、人体に由来する材料、ヒト血液型物質を含む可能性のあるものその他人体に高度にアレルギーを起こすおそれのあるものを使用してはならない。