莢膜血清型	サッカライド含量／たん白質含量比
1	0.6～2.0
3	0.5～1.4
4	1.0～1.9
5	1.3～2.5
6A	0.7～1.6
6B	0.4～0.8
7F	0.8～1.5
9V	1.2～2.2
14V	1.4～2.6
18C	0.7～1.5
19A	0.4～0.9
19F	0.5～1.0
23F	0.4～1.0

3．3．7　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、0.75ＥＵ／μg（サッカライド）未満でなければならない。
3．3．8　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。
3．3．9　血清学的同定試験
　各莢膜血清型ポリサッカライド及びCRM$_{197}$に特異性を示す抗体を用いて試験を行い、検体中の莢膜血清型ポリサッカライド及びCRM$_{197}$を同定する。
3．4　小分製品の試験
　小分製品について、次の試験を行う。
3．4．1　pH試験
　一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.3～6.3でなければならない。
3．4．2　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、12.5ＥＵ／mL以下でなければならない。
3．4．3　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。
3．4．4　たん白質含量試験
　ローリー法を準用し、たん白質含量を求めるとき、１mL中43.0～86.0μgでなければならない。
3．4．5　結合たん白質含量試験
　ローリー法を準用し、たん白質含量に対する結合たん白質含量の割合を求めるとき、70%以上でなければならない。
3．4．6　アルミニウム含量試験
　検体に塩酸を加えて溶かしたものを試料溶液として、誘導結合プラズマ発光分光分析法を用いてアルミニウム含量を求めるとき、１mL中0.20～0.30㎎でなければならない。
3．4．7　ポリサッカライド含量試験
　定量的速度比濁法を用いて、検体中の各莢膜血清型ポリサッカライド含量を求めるとき、莢膜血清型ごとにそれぞれ次の表に掲げる値の範囲内でなければならない。また、各莢膜血清型ポリサッカライド含量に対するアルミニウム塩に結合したポリサッカライドの含量（結合ポリサッカライド含量）の割合を求めるとき、莢膜血清型ごとにそれぞれ同表に掲げる値以上でなければならない。

莢膜血清型	ポリサッカライド含量（μg／mL）(結合ポリサッカライド含量の割合（%）)
1	3.1～5.7（70）
3	3.1～5.7（70）
4	3.1～5.7（20）
5	3.1～5.7（16）
6A	3.1～5.7（17）
6B	6.2～11.4（47）
7F	3.1～5.7（23）
9V	3.1～5.7（25）
14V	3.1～5.7（39）
18C	3.1～5.7（35）
19A	3.1～5.7（42）
19F	3.1～5.7（38）
23F	3.1～5.7（38）

3．4．8　表示確認試験
　検体にアルミニウム塩を加えた後、水酸化ナトリウム試液を加えて溶かしたものに無水クエン酸を加えたものを試料溶液として、各莢膜血清型ポリサッカライド及びCRM$_{197}$に特異性を示す抗体を用い、免疫学的方法によって確認する。
4　貯法及び有効期間
　貯法は、２～８℃とする。
　有効期間は、承認された期間とする。

○農林水産省告示第二千九号

　薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百五十四条第一項の規定に基づき、平成十七年三月十八日農林水産省告示第五百十六号（動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件）の全部を次のように改正し、平成二十五年七月一日から施行する。

　平成二十五年六月十八日

農林水産大臣　林　芳正