3.5.6　サッカライド／たん白質比試験

3.5.5の試験で得られたたん白質含量に対する3.5.4の試験で得られたサッカライド含量の比を求めるとき、次の表に掲げる値の範囲内でなければならない。

莢膜血清型	サッカライド／たん白質比
1	0.55～0.90
4	0.45～0.90
5	0.80～1.50
6 B	1.05～1.80
7 F	0.70～1.15
9 V	0.55～1.00
14	0.55～1.00
18C	0.30～0.55
19F	0.50～0.90
23F	1.35～2.55

3.5.7　エンドトキシン試験

日本薬局方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／μ（サッカライド）以下でなければならない。

3.5.8　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。

3.5.9　血清学的同定試験

各キャリアタンパク及び各莢膜血清型ポリサッカライドに特異性を示す抗体を用いて酵素免疫測定法により試験を行い、検体中の莢膜血清型ポリサッカライド、プロテインD、破傷風トキソイド及びジフテリアトキソイドを同定する。

3.6　単価吸着バルクの試験

各単価吸着バルクについて、次の試験を行う。

3.6.1　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。

3.6.2　アルミニウム含量試験

滴定法あるいはそれと同等の方法でアルミニウム含量を求めるとき、血清型１、４、５、６Ｂ、７Ｆ、９Ｖ、14、19Ｆ、23Ｆは1.12～1.68mg／mL、血清型18Ｃは1.20～1.80mg／mLでなければならない。

滴定法を行う際は、検体に硫酸及び硝酸を加えて溶かしたものを試料溶液として、エデト酸ナトリウムによりキレートを形成させ、過剰のエデト酸ナトリウムを硫酸銅溶液で逆滴定する方法を用いる。

3.7　小分製品の試験

小分製品について、次の試験を行う。

3.7.1　pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.6～6.6でなければならない。

3.7.2　エンドトキシン試験

日本薬局方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、25.0ＥＵ／mL以下でなければならない。

3.7.3　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。

3.7.4　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。

3.7.5　アルミニウム含量試験

滴定法あるいはそれと同等の方法でアルミニウム含量を求めるとき、１mL中0.80～1.20mgでなければならない。

滴定法を行う際は、検体に硫酸及び硝酸を加えて溶かしたものを試料溶液として、エデト酸ナトリウムによりキレートを形成させ、過剰のエデト酸ナトリウムを硫酸銅溶液で逆滴定する方法を用いる。

3.7.6　ポリサッカライド含量試験

レートネフェロメトリー法を用いて、検体中のアルミニウムに吸着したポリサッカライドーたん白質結合体の各莢膜血清型ポリサッカライド含量を求めるとき、血清型１、５、６Ｂ、７Ｆ、９Ｖ、14、23Ｆは1.40～2.60μg／mL、血清型４、18Ｃ、19Ｆは4.20～7.80μg／mLでなければならない。

3.7.7　表示確認試験

レートネフェロメトリー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、承認時に定められた期間とする。

5　その他

5.1　別名

本医薬品各条の別名は「10価肺炎球菌結合型ワクチン」とする。

○厚生労働省告示第百三十九号

労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、平成二十七年四月一日から同年六月三十日までの間における休業補償の額の算定に当たり用いる率を次のとおり告示する。

平成二十七年三月二十六日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

一　常時百人未満の労働者を使用する事業場における休業補償の額の算定に当たり平均賃金の百分の六十（当該事業場が当該休業補償について常時百人以上の労働者を使用するものとしてその額の改訂をしたことがあるものである場合にあっては、当該改訂に係る休業補償の額）に乗ずべき率　別表第一に掲げる率

二　常時百人未満の労働者を使用する事業場の属する産業が毎月勤労統計に掲げる産業分類にない場合における休業補償の額の算定に当たり平均賃金の百分の六十（当該事業場が、当該休業補償について、常時百人以上の労働者を使用するものとしてその額の改訂をしたことがあるものである場合又は毎月勤労統計によりその額の改訂をしたことがある場合にあっては、当該改訂に係る休業補償の額）に乗ずる率　別表第二に掲げる率

三　日日雇い入れられる者の休業補償の額の算定に当たり平均賃金の百分の六十に乗ずる率　別表第三に掲げる率