２　製法
２．１　原材料
２．１．１　製造用株
承認された肺炎球菌莢膜血清型１，２，３，４，５，６Ｂ，７Ｆ，８，９Ｎ，９Ｖ，10A，11A，12F，14，15B，17F，18C，19A，19F，20A，22F，23F及び33Fのそれぞれの株を用いてシードロットを作製する．
２．１．２　（略）
２．２・２．３　（略）
３　試験
３．１　原薬の試験
３．１．１～３．１．３　（略）
（削る）

３．１．４　（略）
３．２　（略）
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・２　（略）
３　試験
３．１・３．２　（略）
３．３　原液の試験
（略）
３．３．１　遊離ポリサッカライド試験
吸光度法その他適当な方法により遊離ポリサッカライド含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライド含量に対する遊離ポリサッカライド含量の割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．
３．３．２　遊離たん白質試験
サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により総たん白質含量に対する遊離たん白質含量の割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．
３．３．３～３．３．５　（略）
３．３．６　ポリサッカライド／たん白質比試験
一般試験法のたん白質定量法その他適当な方法により総たん白質含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライド含量を用い，総たん白質含量に対する総ポリサッカライド含量の比を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．
３．３．７～３．３．９　（略）
３．４　（略）
４　その他
４．１　（略）
沈降15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・２　（略）
３　試験
３．１・３．２　（略）
３．３　原液の試験
（略）
３．３．１　遊離ポリサッカライド試験
サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により遊離ポリサッカライド含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライド含量に対する遊離ポリサッカライド含量の割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

２　製　法
２．１　原　材　料
２．１．１　製造用株
承認された肺炎球菌莢膜血清型１，２，３，４，５，６Ｂ，７Ｆ，８，９Ｎ，９Ｖ，10A，11A，12F，14，15B，17F，18C，19A，19F，20，22F，23F及び33Fのそれぞれの株を用いてシードロットを作製する．
２．１．２　（略）
２．２・２．３　（略）
３　試験
３．１　原薬の試験
３．１．１～３．１．３　（略）
３．１．４　血清学的同定試験
免疫学的方法により，各莢膜血清型ポリサッカライドの確認を行う．
３．１．５　（略）
３．２　（略）
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・２　（略）
３　試験
３．１・３．２　（略）
３．３　原液の試験
（略）
３．３．１　遊離ポリサッカライド試験
吸光度法その他適当な方法により遊離ポリサッカライド含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライドに対する遊離ポリサッカライドの割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．
３．３．２　遊離たん白質試験
サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により総たん白質に対する遊離たん白質の割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．
３．３．３～３．３．５　（略）
３．３．６　ポリサッカライド／たん白質比試験
一般試験法のたん白質定量法その他適当な方法によりたん白質含量を求める．３．３．４の試験で得られた総ポリサッカライド含量を用い，総たん白質含量に対する総ポリサッカライド含量の比を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．
３．３．７～３．３．９　（略）
３．４　（略）
４　そ　の　他
４．１　（略）
沈降15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・２　（略）
３　試験
３．１・３．２　（略）
３．３　原液の試験
（略）
３．３．１　遊離ポリサッカライド試験
サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により遊離ポリサッカライド含量を求める．３．３．４で得られた総ポリサッカライドに対する遊離ポリサッカライドの割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．