３．３．２　遊離たん白質試験

キャピラリー電気泳動法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

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20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　（略）

21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３，６Ａ，７Ｆ，８，９Ｎ，10Ａ，11Ａ，12Ｆ，15Ａ，15Ｂ，16Ｆ，17Ｆ，19Ａ，20Ａ，22Ｆ，23Ａ，23Ｂ，24Ｆ，31，33Ｆ及び35Ｂ（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（15Ｂ型は*O*―脱アセチル化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剤であり，無色で澄明～乳白光を呈する．

３．３．２　遊離たん白質試験

キャピラリー電気泳動法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

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20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　（略）

（新設）