３．３．９　血清学的同定試験 免疫学的方法その他適当な方法により，各莢（きょう）膜血清型ポリサッカライドの確認を行う． ３．４　小分製品の試験 ３．４．１　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，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．４．２　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． ３．４．３　ポリサッカライド含量試験 酵素免疫測定法その他適当な方法により各莢（きょう）膜血清型ポリサッカライド含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．４．４　表示確認試験 免疫学的方法その他適当な方法により，各莢（きょう）膜血清型ポリサッカライドの確認を行う． ４　その他 ４．１　別名 本医薬品各条の別名は「21価肺炎球菌結合型ワクチン」とする． （略）	（略）

○厚生労働省告示第二百二十一号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十七条第四項第一号及び第百九十九条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和七年八月八日

厚生労働大臣　福岡　資麿

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
1　検定を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検定機関 （略） 生物学的製剤	1　検定を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検定機関 （略） 生物学的製剤

検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関
（略）	（略）	（略）	（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）	（略）	（略）	（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）	164,600円	内容量が0.5mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
（略）	（略）	（略）	（略）

検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関
（略）	（略）	（略）	（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）	（略）	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）