② 3号培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養する。スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて培地に生じた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった球菌を認める。

③ 試験用寒天培地として3号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養する。培地に生じた集落を用い、乳酸生成能力試験法により試験を行うとき、乳酸の生成を認める。

④ 試験用寒天培地として9号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間嫌気的又は好気的に培養するとき、いずれの場合でも菌の発育を認める。

⑤ 試験用寒天培地として3号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養する。培地に生じた集落を用い、アラビノース、メリビオース及びメルチトースについて糖分解能力試験法第2法により試験を行うとき、試験結果は、アラビノース及びメリビオースは陰性、メルチトースは陽性である。

(イ) 保存の方法及び継代の基準

原株は、酢酸ナトリウム、ブドウ糖、ペプトン等を含む培地で継代し、凍結乾燥した後4℃で保存する。本品は、原株を同培地で増殖して小分けし、凍結乾燥した後4℃で保存する。原株の継代は1代限りとし、本品は継代してはならない。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、エンテロコッカス　フェカーリス製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和した粉末である。

含量　本品は、定量するとき、1g中、表示量の10^{-1}～10^{2}倍個の生菌を含む。

確認試験

① 定量法により操作して発育した集落は、円形で、隆起し、表面平滑で乳白色を呈する。

② スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により操作して得られた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった球菌を認める。

③ 定量法により調製した試料原液0.1mL又は定量法により操作して得られた集落を用い、乳酸生成能力試験法により試験を行うとき、乳酸の生成を認める。

④ 定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第2法により操作する。この際、試験用寒天培地として9号培地を用いることとし、36～38℃で2日間嫌気的又は好気的に培養するとき、いずれの場合でも菌の発育を認める。

⑤ 定量法により操作して得られた集落を用い、アラビノース、メリビオース及びメルチトースについて糖分解能力試験法第2法により試験を行うとき、試験結果は、アラビノース及びメリビオースは陰性、メルチトースは陽性である。

定量法

試料溶液の調製　希釈液として1号希釈液を用い、生菌剤定量法における試料溶液の調製に準じて1mL中に生菌を300～3,000個含む濃度に試料溶液を調製する。

操作法　試験用寒天培地として3号培地を用い、生菌剤定量法第2法により操作し、36～38℃で2日間培養する。

(イ) 製造の方法の基準

エンテロコッカス　フェカーリス製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和して製造すること。

ただし、バチルス　サブチルス（その4）製剤及びクロストリジウム　ブチリカム（その2）製剤と混合して使用すること。

(ウ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(144) エンテロコッカス　フェシウム

エンテロコッカス　フェシウム（その1）

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

本品は、*Enterococcus faecium* ATCC 19434株を増殖させ、凍結乾燥した製造用種菌である。

由来　原株は、1979年に牛の腸内から分離された*Enterococcus faecium* ATCC 19434株である。

物理的・化学的性質　本品は、通性嫌気性のグラム陽性球菌で、乳糖を分解して乳酸を生成し、アラビノース及びメリビオースを分解し、メルチトースを分解しない。

確認試験

① 3号培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養するとき、培地に発育した集落は、円形で、隆起し、表面平滑で乳白色を呈する。

② 3号培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養する。スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて培地に生じた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった球菌を認める。

③ 試験用寒天培地として3号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養する。培地に生じた集落を用い、乳酸生成能力試験法により試験を行うとき、乳酸の生成を認める。

④ 試験用寒天培地として9号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間嫌気的又は好気的に培養するとき、いずれの場合でも菌の発育を認める。

⑤ 試験用寒天培地として3号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で2日間培養する。培地に生じた集落を用い、アラビノース、メリビオース及びメルチトースについて糖分解能力試験法第2法により試験を行うとき、試験結果は、アラビノース及びメリビオースは陽性、メルチトースは陰性である。

(イ) 保存の方法及び継代の基準

原株は、カンテン、ブドウ糖、牛肉エキス、ペプトン等を含む培地で継代し、凍結乾燥した後4℃で保存する。本品は、ブドウ糖、牛肉エキス、ペプトン等を含む培地で増殖して小分けし、凍結乾燥した後4℃で保存する。原株の継代は5代以内とし、本品は継代してはならない。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、エンテロコッカス　フェシウム（その1）製造用原体を培養した後、菌体を集め、β-グルカンを加え、乾燥し、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

含量　本品は、定量するとき、1g中、表示量の10^{-1}～10^{2}倍個の生菌を含む。

確認試験

① 定量法により操作して発育した集落は、円形で、隆起し、表面平滑で乳白色を呈する。

② スライドグラス上に1白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により操作して得られた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、2～3回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった球菌を認める。