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陽性、メルチトースは陰性である。

定量法　エンテロコッカス　フェカーリス製剤の定量法を準用する。

㈠　製造の方法の基準

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、賦形物質を混和して製造すること。

ただし、本品は、ラクトバチルス　アシドフィルス（その１）製剤と混合して使用すること。

㈡　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

エンテロコッカス　フェシウム（その２）

ア　製造用原体

㈠　成分規格

本品は、*Enterococcus faecium* 129 BIO 3B株を増殖させ、凍結した製造用種菌である。

由来　原株は、1949年にヨーグルトより分離された*Enterococcus faecium* 129 BIO 3B株である。

物理的・化学的性質　エンテロコッカス　フェシウム（その１）製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験　エンテロコッカス　フェシウム（その１)製造用原体の確認試験を準用する。

㈡　保存の方法及び継代の基準

原株は、牛肉、牛肝臓、ブドウ糖等を含む培地で継代し、－80℃で凍結保存する。本品は、原株を同培地で増殖して小分けし、－20℃で凍結保存する。原株の継代は２代以内とし、本品は継代してはならない。

イ　製剤

㈠　成分規格

本品は、エンテロコッカス　フェシウム（その２）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　エンテロコッカス　フェシウム（その１）製剤の確認試験を準用する。

定量法　エンテロコッカス　フェカーリス製剤の定量法を準用する。

㈡　製造の方法の基準

エンテロコッカス　フェシウム（その２）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、本品は、ラクトバチルス　アシドフィルス（その６）製剤と混合して使用すること。

㈢　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

エンテロコッカス　フェシウム（その３）

ア　製造用原体

㈠　成分規格

本品は、*Enterococcus faecium* BIO-４R株を増殖させた製造用種菌である。

由来　原株は、1929年に人の腸内から分離された*Enterococcus faecium* BIO株に、抗菌性物質に対する耐性化を施した*Enterococcus faecium* BIO-４R株である。

物理的・化学的性質　エンテロコッカス　フェシウム（その１）製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験

①　３号培地に本品を塗布し、36～38℃で５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５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５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５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５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。

㈡　保存の方法及び継代の基準

原株は、沈降製炭酸カルシウム、乳糖、ペプトン等を含む培地で継代し、凍結乾燥した後－80℃で保存する。本品は、同培地で増殖して小分けし、４℃で保存する。原株の継代は２代以内とし、本品は継代してはならない。

イ　製剤（その１）

㈠　成分規格

本品は、エンテロコッカス　フェシウム（その３）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥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。

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５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。