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調製した試料原液をとり、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、芽胞染色法により試験を行うとき、淡緑色～緑色に染まった芽胞を認める。

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、酪酸生成能力試験法により試験を行うとき、酪酸の生成を認める。

④ 定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第２法により操作し、36～38℃で１～２日間培養するとき、菌の発育を認めない。

定量法

試料溶液の調製　本品約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、100mLのホモジナイザー用容器に入れ、２号希釈液50mLを加え、毎分10,000回転で５分間かき混ぜ、試料原液とする。以下希釈液として２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。必要ならば、試料溶液は、75℃の水浴中で20分間加熱した後、流水で急冷したものを用いる。

操作法　試験用寒天培地として１号培地を用い、生菌剤定量法第２法により操作し、36～38℃で１～２日間嫌気的に培養する。

㈠ 製造の方法の基準

クロストリジウム　ブチリカム（その１）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。

㈡ 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

クロストリジウム　ブチリカム（その２）

ア　製造用原体

㈠ 成分規格

本品は、*Clostridium butyricum* NT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、1955年に人の糞便より分離された*Clostridium butyricum* NT株である。

物理的・化学的性質　クロストリジウム　ブチリカム（その１）製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験　クロストリジウム　ブチリカム（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、乳糖、カゼイン製ペプトン、沈降製炭酸カルシウム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

㈠ 成分規格

本品は、クロストリジウム　ブチリカム（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　クロストリジウム　ブチリカム（その１）製剤の確認試験を準用する。

定量法　クロストリジウム　ブチリカム（その１）製剤の定量法を準用する。

㈡ 製造の方法の基準

クロストリジウム　ブチリカム（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、バチルス　サブチルス（その４）製剤及びエンテロコッカス　フェカーリス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。

（146） バチルス　コアグランス

ア　製造用原体

㈠ 成分規格

本品は、*Bacillus coagulans* P-22株を増殖させた製造用種菌である。

由来　原株は、1949年に緑麦芽より分離された*Bacillus coagulans* P-22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桿菌で、芽胞を形成し、乳糖を分解して乳酸を生成する。

確認試験

① ５号培地に本品を塗布し、36～38℃で２～３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～黒紫色に染まった桿菌を認める。

② ５号培地に本品を塗布し、36～38℃で３～７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、芽胞染色法により試験を行うとき、淡緑色～緑色に染まった芽胞を認める。

③ 試験用寒天培地として５号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２～３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。なお、乳酸生成能力試験法における培養は、３日間行う。

㈡ 保存の方法及び継代の基準

原株は、カンテン、酵母エキス、カゼイン製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、同培地で増殖して小分けし、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

㈠ 成分規格

本品は、バチルス　コアグラン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 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～黒紫色に染まった桿菌を認める。

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調製した試料原液をとり、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、芽胞染色法により試験を行うとき、淡緑色～緑色に染まった芽胞を認める。

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。なお、乳酸生成能力試験法における培養は、３日間行う。