イ　製剤
㈠　成分規格
本品は、バチルス　サブチルス（その２）製造用原体を培養した後、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　定量法により操作して得られた集落をとり、７号培地10mLに接種し、36～38℃で２～３日間嫌気的に培養するとき、菌の発育を認めない。
④　定量法により調製した試料原液を量り、以下希釈液として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30～300個含む濃度に試料溶液を調製する。６号培地に試料溶液を塗布し、36～38℃で１日培養するとき、灰白色で、円錐状の特有の集落を80%以上検出する。
定量法
試料溶液の調製　バチルス　サブチルス（その１）製剤の試料溶液の調製を準用する。
操作法　バチルス　サブチルス（その１）製剤の操作法を準用する。ただし、試験用寒天培地として４号培地にブドウ糖を１%添加したものを用いる。
㈡　製造の方法の基準
バチルス　サブチルス（その２）製造用原体を培養した後、乾燥し、賦形物質を混和して製造すること。
㈢　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。

バチルス　サブチルス（その３）
ア　製造用原体
㈠　成分規格
本品は、*Bacillus subtilis* DB 9011株を増殖させ、凍結した製造用種菌である。
由来　原株は、1990年に土壌から分離された*Bacillus subtilis* DB 9011株である。
物理的・化学的性質　バチルス　サブチルス（その１）製造用原体の性状と同じ。
確認試験　バチルス　サブチルス（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、４号培地で継代し、凍結乾燥した後－80℃で保存する。本品は、原株を４号培地で増殖して小分けし、－80℃で凍結保存する。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　サブチルス（その３）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　バチルス　サブチルス（その１）製剤の確認試験を準用する。
定量法　バチルス　サブチルス（その１）製剤の定量法を準用する。
㈡　製造の方法の基準
バチルス　サブチルス（その３）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。
㈢　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。

バチルス　サブチルス（その４）
ア　製造用原体
㈠　成分規格
本品は、*Bacillus subtilis* 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、1985年に納豆より分離された*Bacillus subtilis* NT株である。
物理的・化学的性質　バチルス　サブチルス（その１）製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。
確認試験　バチルス　サブチルス（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、４号培地で継代し、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、バチルス　サブチルス（その４）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　バチルス　サブチルス（その１）製剤の確認試験を準用する。
定量法　バチルス　サブチルス（その１）製剤の定量法を準用する。
㈡　製造の方法の基準
バチルス　サブチルス（その４）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、クロストリジウム　ブチリカム（その２）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。

（148）　バチルス　セレウス
ア　製造用原体
㈠　成分規格
本品は、*Bacillus cereus* トヨイ株を増殖させ、凍結した製造用種菌である。
由来　原株は、1968年に土壌より分離された*Bacillus cereus* トヨイ株である。
物理的・化学的性質　本品は、グラム陽性桿菌で芽胞を形成し、クロラムフェニコール及び硫酸ポリミキシンB添加寒天培地で発育する。
確認試験
①　４号培地に本品を塗布し、36～38℃で１～２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得た集落をとり、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。