②　４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、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４号培地100mLに対して生菌剤試験用抗生物質溶液１mLを加えたものを用い、培地に本品を塗布する。36～38℃で１～２日間培養するとき、菌の発育を認める。

㈠　保存の方法及び継代の基準

原株は、カンテン、ペプトン、肉エキス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、－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　セレウ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４号培地100mLに対して生菌剤試験用抗生物質溶液１mLを加えた培地を用いることとし、36～38℃で１～２日間培養するとき、菌の発育を認める。

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、１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。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　バチルス　サブチルス（その１）製剤の操作法を準用する。

㈡　製造の方法の基準

バチルス　セレウ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。

㈢　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

（149）　バチルス　バディウス

ア　製造用原体

㈠　成分規格

本品は、*Bacillus badius* MA 001株を増殖させ、凍結した製造用種菌である。

由来　原株は、1991年に静岡県下の土壌より分離された*Bacillus badius* MA 001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、嫌気条件下で発育しない。

確認試験

①　酵母エキス0.5g（0.45～0.54g）、塩化ナトリウム0.5g（0.45～0.54g）、n-酪酸ナトリウム0.1g（0.05～0.14g）及びカンテン１g（0.5～1.4g）に水を加えて100mLとし、pHを7.7～7.9に調整した培地（②から④まで、イの㈠の確認試験の③及び④並びに定量法の操作法において、「試験用寒天培地」という。）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　試験用寒天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　試験用寒天培地に本品を塗布し、36～38℃で１～２日間培養するとき、白色～淡黄白色で、不定形の特有の集落を検出する。

④　試験用寒天培地に本品を塗布し、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。また、塩化ナトリウム0.5g（0.45～0.54g）、牛心臓抽出液50g（49.5～50.4g）、トリプトース1.0g（0.95～1.04g）及びカンテン1.5g（1.45～1.54g）に水を加えて70mLとし、pHを7.2～7.6に調整し、さらに、鶏卵黄液30mLを加えた培地（イの㈠の確認試験の④において、「卵黄寒天培地」という。）に本品を塗布し、36～38℃で１日間好気的に培養するとき、菌の発育を認めない。

㈡　保存の方法及び継代の基準

原株は、カンテン、牛心臓抽出液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、－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　バディウ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　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を量り、以下希釈液としてポリソルベート80を0.01 v/v%添加した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試料溶液を調製する。この試料溶液を試験用寒天培地に塗布し、36～38℃で１～２日間培養するとき、白色～淡黄白色で、不定形の特有の集落を検出する。