④　定量法により操作して得られた集落をとり、試験用寒天培地に接種し、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。また、定量法により操作して得られた集落をとり、卵黄寒天培地に接種し、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。

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、0.1w/v%水酸化カリウム液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。希釈液としてポリソルベート80を0.01v/v%添加した１号希釈液を用い、以下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。

操作法　試験用寒天培地を用い、生菌剤定量法第１法により操作し、１～２日間培養する。

㈠　製造の方法の基準

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。

(150)　ビフィドバクテリウム　サーモフィラム

ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）

ア　製造用原体

㈠　成分規格

本品は、*Bifidobacterium thermophilum* chN-118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、1966年に鶏の腸内から分離された*Bifidobacterium thermophilum* chN-118株である。

物理的・化学的性質　本品は、偏性嫌気性のグラム陽性桿菌で、ラフィノースを分解するがキシロースは分解しない。

確認試験

①　１号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、培地に発育した集落は、正円、かつ半球状に隆起し、表面及び周縁ともに平滑で、乳褐色～茶褐色を呈する。

②　１号培地に本品を塗布し、36～38℃で２～３日間嫌気的に培養する。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～黒紫色に染まったこん棒状、わん曲状、V字状及びY字状を呈する桿菌を認める。

③　試験用寒天培地として１号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２～３日間嫌気的に培養する。キシロース及びラフィノースについて糖分解能力試験法第１法により試験を行うとき、試験結果は、キシロースは陰性、ラフィノースは陽性である。

④　試験用寒天培地として１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、１号培地で継代し、－80℃で凍結保存する、又は凍結乾燥した後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３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、ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シェラック及び乳糖を加えて造粒し、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、正円、かつ半球状に隆起し、表面及び周縁ともに平滑で、乳褐色～茶褐色を呈する。

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～黒紫色に染まったこん棒状、わん曲状、V字状及びY字状を呈する桿菌を認める。

③　定量法により操作して得られた集落を用い、キシロース及びラフィノースについて糖分解能力試験法第１法により試験を行うとき、試験結果は、キシロースは陰性、ラフィノースは陽性である。

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２～３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　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。

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２～３日間嫌気的に培養する。

㈡　製造の方法の基準

ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シェラック及び乳糖を加えて造粒し、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　サリバリウ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。

ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その２）

ア　製造用原体

㈠　成分規格

本品は、*Bifidobacterium thermophilum* S-501株を増殖させ、凍結した製造用種菌である。

由来　原株は、1985年に豚の糞便より分離された*Bifidobacterium thermophilum* S-501株である。

物理的・化学的性質　ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験　ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（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

エンテロコッカス　フェシウム（その４）製造用原体の保存の方法及び継代の基準を準用する。