(イ)　製造の方法の基準

*Schizosaccharomyces pombe*に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(エ)　表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値（小数点以下第１位まで）を記載すること。

イ　製剤（その１　液状）

(ア)　成分規格

本品は、フィターゼ(その２の(3))製造用原体に、塩化ナトリウム、クエン酸及びソルビトールを混和した水溶性液状物である。

酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170％を含む。

酵素力試験　フィチン酸分解力試験法第１法により試験を行う。ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol／L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol／L酢酸・酢酸ナトリウム１L当たり、ポリソルベート20を0.1ｇの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

(イ)　保存の方法の基準

フィターゼ（その２の(3)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(ウ)　表示の基準

フィターゼ（その２の(3)）製造用原体の表示の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）

(ア)　成分規格

本品は、フィターゼ(その２の(3))製造用原体に、必要に応じて、ポリビニルアルコールの水溶液を加え、さらに、硫酸ナトリウム及び賦形物質を加えて混和し若しくは造粒し、又はクエン酸、小麦粉及びプロピオン酸カルシウムを混和した小片、粉末又は粒子である。

酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170％を含む。

酵素力試験　フィチン酸分解力試験法第１法により試験を行う。ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol／L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.2mol／L酢酸・酢酸ナトリウム１L当たり、ポリソルベート20を0.1ｇの割合で含む緩衝液を加えて氷中で60分間撹拌して溶かし、」と読み替えるものとする。

(イ)　保存の方法の基準

フィターゼ（その２の(3)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(ウ)　表示の基準

フィターゼ（その２の(3)）製造用原体の表示の基準を準用する。

別表第２の８の(147)に次のように加える。

バチルス　サブチルス（その５）

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

本品は、*Bacillus subtilis* JA-ZK株を増殖させ、凍結し、又は凍結乾燥した製造用種菌である。

由来　原株は、2000年に土壌から分離された*Bacillus subtilis* JA-ZK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。

(イ)　保存の方法及び継代の基準

原株は、酵母エキス等を含む培地で継代し、－70℃以下で凍結保存し、又は凍結乾燥した後２～８℃で保存する。本品は、原株を同培地で増殖して小分けし、－70℃以下で凍結保存し、又は凍結乾燥した後２～８℃で保存する。原株の継代は10代以内とし、本品は継代してはならない。

イ　製剤

(ア)　成分規格

本品は、バチルス　サブチルス（その５）製造用原体を培養した後、菌体を集め、デンプンを加え、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

試料溶液の調製　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300～3,000個含む濃度に試料溶液を調製する。なお、試料原液は、75℃の水浴中で20分間加熱した後、冷却したものを用いる。

操作法　試験用寒天培地として馬脱繊維血液を加えない９号培地を用い、生菌剤定量法第２法により操作し、28～30℃で１～２日間培養する。

(イ)　製造の方法の基準

バチルス　サブチルス（その５）製造用原体を培養した後、菌体を集め、デンプンを加え、乾燥し、賦形物質を混和して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。