

# サルモネラ否定試験法

別に規定する場合を除き、試験品に次の試験によって検出できるサルモネラが存在しないことを調べる方法である。

## 1 培地

別に規定する場合を除き、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液状培地（SCD 液状培地）、セレナイト培地、BTB 乳糖寒天培地（ドリガルスキー改良培地）及び DHL 寒天培地を用いる。液状培地の液量は、通常 1 本当たり 100mL とする。

### 1.1 ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液状培地

#### 1.1.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解し、121 で 15 分間高圧滅菌する。滅菌後の pH を 7.1 ~ 7.3 とする。

#### 1.1.2 性能

大腸菌及びネズミチフス菌それぞれ 100 個未満を接種し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間培養するとき、十分に増殖しなければならない。

### 1.2 セレナイト培地

#### 1.2.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解する。pH を 7.1 ~ 7.3 とする。

#### 1.2.2 性能

ネズミチフス菌 100 個未満を接種し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間培養するとき、十分に増殖しなければならない。

### 1.3 BTB 乳糖寒天培地

#### 1.3.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解し、121 で 15 分間高圧滅菌する。滅菌後の pH を 7.3 ~ 7.5 とする。

#### 1.3.2 性能

大腸菌、ひな白痢菌及びネズミチフス菌それぞれ 100 個未満を接種し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間培養するとき、それぞれ固有の集落を形成しなければならない。

### 1.4 DHL 寒天培地

#### 1.4.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解する。pH を 6.9 ~ 7.1 とする。

#### 1.4.2 性能

大腸菌、ひな白痢菌及びネズミチフス菌それぞれ 100 個未満を接種し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間培養するとき、それぞれ固有の集落を形成しなければならない。

## 2 培養材料

試験品を用いる。なお、溶解用液が非添付の凍結乾燥製剤では、リン酸緩衝食塩液等の適当な溶解用液で用法及び用量に記載された規定量に溶解する。また、経口（飲水）投与剤及び穿刺剤では接種量当たり 1 投与量となるようにリン酸緩衝食塩液等の適当な溶解用液で希釈する。

## 3 検体等の数量

2 本以上の小分容器から等量ずつ採り、混合したものについて行う。

## 4 培養及び観察

検体等を SCD 液状培地及びセレナイト培地に 5 mL ずつ接種し、十分に混和し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間増菌培養する。それぞれの培養液 0.1mL を BTB 乳糖寒天培地及び DHL 寒天培地に接種し、35 ~ 37 で 18 ~ 24 時間培養し、サルモネラの集落の有無を調べる。

## 5 判定

試験の結果、サルモネラの集落を認めないときは、この試験に適合とする。

## 6 再試験

試験の結果が疑わしい場合は、新たに2倍量以上の検体等を用いて試験を反復しなければならない。