

サルモネラ否定試験法

令和 7 年 3 月 14 日（告示第414号）一部改正

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・ダイジェスト液体培地（SCD 液体培地）、ラパポート・バシリアジス・サルモネラ増菌液体培地（RVS 液体培地）及びキシロー・リシン・デソキシコール酸寒天培地（XLD 寒天培地）を用いる。

1.1 SCD 液体培地

1.1.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解し、高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH を 7.1～7.5 とする。あるいは適当な品質の市販品を用いてもよい。

1.1.2 性能

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium（以下この項において「サルモネラ・ティフィムリウム」という。）又は *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abony（以下この項において「サルモネラ・アボニー」という。）の 100CFU 以下を 100mL に接種し、30～35℃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 RVS 液体培地

1.2.1 組成

適当な品質の乾燥製品を記載に従い溶解し、高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH を 5.0～5.4 とする。あるいは適当な品質の市販品を用いてもよい。

1.2.2 性能

サルモネラ・ティフィムリウム又はサルモネラ・アボニーの 100CFU 以下を 10mL に接種し、30～35℃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。また、同条件で少なくとも 100CFU の黄色ブドウ球菌を培養するとき、発育してはならない。

1.3 XLD 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加熱溶解する。pH を 7.2～7.6 とする。あるいは適当な品質の市販品を用いてもよい。

1.3.2 性能

サルモネラ・ティフィムリウム又はサルモネラ・アボニーの 100CFU 以下を接種し、30～35℃で 18～24 時間培養するとき、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 液体培地 100mL に 5 mL 接種し、十分に混和し、30～35℃で 18～24 時間増

菌培養する。培養液 0.1mL を RVS 液体培地 10mL に接種する。30～35℃で 18～24 時間培養後、XLD 寒天培地に移植する。30～35℃で 18～48 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。