

粉体ろ過法のバリデーションの進め方について

上水濃縮試料保存法として粉体ろ過法が妥当であることを検証するために、分析機関によって試料保存と検査を実施し、その結果を本委員会で評価していくことが適当である。その評価の過程で、検査を実施する立場から検査実施手順において考慮すべき事項が明らかになることも期待できる。

バリデーションの実施については、現在行われているポリタンク等での保存との比較を平行実施することが妥当である。粉体ろ過法ではクリプトスポリジウム等をろ過した後に上水数百Lをろ過し、顕微鏡検査法により検出作業を実施する。比較目的にポリタンクにクリプトスポリジウム等を添加し、ろ過濃縮と顕微鏡検査を実施する。

所定のろ過性能を確認し、将来的にろ過面積を増加することで原水濃縮への対応も視野に入れる。

個別の分析機関における上水検査方法は以下のとおりとし、複数回実施する。

- 1) ホルマリン固定オーシスト、シストを、最初にろ過濃縮する（各 1000 個程度）
- 2) 次いで、上水をろ過する（200L 程度）
- 3) 濃縮物より 20L 分を取り出し、溶解処理、顕微鏡検査を実施（100 個/20L 程度）
- 4) 濃縮物全量より、溶解処理、濃縮精製操作を行い、40L 分を顕微鏡観察（200 個/40L 程度）
- 5) 回収率を算出

これらの分析機関の検査結果について収集し、精度、感度や再現性等に関する評価を本委員会において行う。