

# トレンド解析の重要性

トレンド解析：

定量的な試験（検定試験、自家試験）について、複数ロットの結果を時系列に並べて、数値の変動に一定の傾向が無いかどうか分析する。

- 製造所の自家試験および感染研の検定の結果は、一定の基準値を満たしているかどうかでロットごとに合否が判定される。
- 複数ロットの結果をトレンド解析すると、すべての結果が基準値を満たしてはいらぬものの、一定の傾向をしめす場合がある。
  - 漸増傾向
  - 漸減傾向
  - はずれ値



品質の一貫性に問題？

- 製造工程または品質管理試験で、何か問題が起きているのかもしれない！
- 原因を調査して適切に対処する。

問題を早期発見

健康被害を未然に防止

# ワクチンの副反応

国家検定では、生物学的製剤基準の医薬品各条に定められた試験法のうち、有効で安全な製剤の供給に重要と考えられる試験項目について、国でも製造販売業者とは独立に試験を実施し、当該ロットが検定基準に適合していることや臨床試験で有効性、安全性が確認されたロットとの均質性が確認されている。

- しかしワクチンは、その時代における最善の技術水準で製造され、国家検定、流通過程、接種の上で全く過誤がなく予防接種が行われた場合でも、副反応を完全に避けることはできない。  
したがって、予防接種の副反応に対しては、過失に対する補償や賠償ではなく、接種を勧めた国として救済(予防接種健康被害救済制度\*)がされている。
- ワクチンによる副反応は予防接種の宿命として避けることのできない問題であり、ワクチンが信頼され接種率が高くなると患者数は減少するが、副反応の問題が大きくなると接種率が低下し再び流行を起こし、また接種率が上昇するという状況が繰り返されてきた。

\* 予防接種法に基づくワクチン接種による健康被害に対する救済