

搜狐新聞

長生生物ワクチン事件社会に引火、家長はワクチン調べに狂奔！ 四川衛生計生委が最新情報

搜狐新聞 news.sohu.com 2018-07-22 15:43 来源:

7月21日、長生生物のワクチン問題が社会に引火した。

連続して狂犬病ワクチンとDPT（ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチン：三種混合ワクチン）の問題が暴露された国内のワクチン企業長生生物会社が社会世論の批判に晒されている。

この両日、親たちは、自分の子供が長生生物公司製ワクチンを接種されていないかを調べるのに狂奔している。彼らは、長春長生生物が、DPTやA型肝炎、水痘などを含むほぼ全種類のワクチンを製造しており、広東省に全て販売され、家族の体内に注射されてしまっていることを知った。

それでも国産ワクチンを信用できるのか？（宮本注：以下は微信からの引用文の翻訳です）

- 家長が揃ってワクチンをチェック
- そうだ、次のワクチン。。うちの子は連合予防用に輸入した注射針5本以外、効果のない注射しちゃったの??? 何度もワクチン予防接種は全てこの悪徳会社のものなのか👎👎👎
- 家に帰って手帳を見てみたら、糞水痘ワクチンはこの長春長生生物のものだったよ、もう接種した後だよ。
- これまでの深圳市におけるDPTや水痘ワクチンはこの会社のものだった
- 一か月後にうちの子は入学前の最後のワクチンを接種するんだけどその時になって初めて入学許可証と接種記録が揃うよ。毒入り粉ミルクはそれを買わなければそれですむけれど、ワクチン接種は子供が成長する上では不可避なものだ。致命率100%の狂犬病ワクチンは偽物だらけで、予防接種手帳で注射するワクチンが安全だと保証できるのだろうか？考えれば考えるほど言葉を失うし、怒りがこみ上げてくる。

昨年接種したDPTワクチンは不合格品

8か月後にはまともや狂犬病ワクチンの偽造が発覚した

事件は7月15日に発生した。

同日、国家薬品監督局が緊急に発表した通告では、長春長生生物科技有限責任会社がヒト用凍結乾燥狂犬病ワクチンの製造過程において記録の改ざんなど重大な違反行為があり、違法にこのワクチンを生産していたとされた。



国家薬品監督局は吉林省食品薬品監督局に当該企業の<<薬品GMP証書>>の取り消し、狂犬病ワクチンの生産を停止させ、企業には厳格に責任を取らせ、潜在リスクの全面的な調査をさせ、管理措置を主体的に講じさせることで公衆用薬品の安全を確保するよう要求している。

同日、長春長生生物科技有限責任公司もまた、凍結乾燥狂犬病ワクチンの使用停止と、その場での封印を要求する緊急通知を発表した。7月16日、東莞市は暫定的に長春長生生物科技有限責任公司の凍結乾燥ヒト用狂犬病ワクチンの使用停止と在庫品のその場での封印を決定した。上海市でも同様に長春長生生物科技有限責任公司の狂犬病ワクチンの封印を決定している。

最初の波が収まる前にまた次の波

7月19日夜、長生生物は、その子会社である長春長生生物科技有限責任公司（以下『長春長生』、長春長生生物科技有限責任公司是長生生物科技有限責任公司的100%子会社）が『吉林省食品薬品監督管理局の行政処罰決定書』を受領したと発表した。

決定書では、長春長生の生産した『吸着無細胞DPT混合ワクチン』（ロットNo.: 201605014-01）の効果

測定項目で、規定に合致していないと指摘。効果指標不合格とは、接種後の子供にジフテリアや破傷風、百日咳の免疫効果に影響が現れることがあるということを意味している。

これにより、長春長生に対する処罰内容は：

1. 在庫の『吸着無細胞 **DPT** 混合ワクチン』（ロット **No.:** **201605014-01**）**186** 箱を没収。
2. 違法に取得した **858,840.00** 元の没収
3. 違法に生産された薬品価値の三倍の罰金 **2584047.60** 元。 処罰金額総計 **3442887.60** 元。

ここに重点が一つある：

この不合格品の **DPT** ワクチンは、今回初めて見つかった問題ではなく、昨年 **11** 月にもサンプル抽出調査で見つかったが、吉林省食品薬品監督が行政処罰を最近実施しただけだった。その当時、生産されていたワクチンは全 **252,600** 本が山東省に向けて出荷されており、**25** 万人以上の児童の体内に注射されたのだ。

留意すべきは、昨年 **11** 月の検査で不合格となったものには**武漢生物製品研究所有限責任公司**が生産したロット番号 **201607050-2** のワクチン合計 **400,520** 本が存在していたことだ。これは重慶市の疾病予防管理センターに **190,520** 本、河北省疾病予防管理センターに **210,000** 本販売されていた。

情報によれば、**DPT** ワクチンは、子供用ワクチンの一種だ。百度百科の解釈によれば：百日咳 (**P**) とジフテリア (**D**)、新生児破傷風 (**T**) の三種のワクチンが混合されたもの (**DPT** という) で、百日咳ワクチンに精製ジフテリアと破傷風のトキソイドが適量の比率で調合されており、百日咳やジフテリア、破傷風の三種類の病気予防に使われる。**DPT** は国家免疫計画プログラム中のワクチンの一つであり、接種対象は (**3**~**24** か月) の月齢児となる。接種後の副作用発生率は他のワクチンも含めて一番高い。

長春長生は多種のワクチンを生産

長春長生会社のウェブサイトでは、当該企業は凍結乾燥 A 型肝炎弱毒化生ワクチンや吸着無細胞 **DPT** 混合ワクチンの二種類の第一類ワクチンのほかに、水痘の弱毒化生ワクチンや凍結乾燥ヒト用狂犬病ワクチン (**Vero** 細胞)、インフルエンザウィルス分離精製ワクチン、**ACY135** 群脳膜炎球菌多糖ワクチンなど、四種類の第二類ワクチンを有しており、国内のワクチン企業の製品類で最も豊富な種類を有する民間企業の一つとされている。

記者は、長生生物の **2017** 年版のアニュアルレポートを調べてみたが、その **100%** 出資子会社である長春長生は、現在次の様なラインアップを有していることがわかる。

凍結乾燥水痘弱毒化生ワクチン

疫苗名称	图示	用途
冻干水痘减毒活疫苗		适合12月龄以上健康水痘易感者； 1-12岁儿童和13岁及13岁以上人群均可接种2剂。

长生生物科技股份有限公司 关于子公司收到行政处罚决定书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2018年7月18日，长生生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）收到《吉林省食品药品监督管理局行政处罚决定书》，现将有关情况公告如下：

一、处罚文件的主要内容

在国家药品专项抽验中，你公司生产的“吸附无细胞百白破联合疫苗”（批号：201605014-01），经中国食品药品检定研究院检验，检验结果【效价测定】项不符合规定。你公司生产的上述药品符合《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款第六项“其他不符合药品标准规定的；”规定的情形，**应按劣药论处。**


你的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药。”的规定，于2017年10月27日予以立案调查。

经查明，该批药品生产数量共253338支，由吉林省药品检验所抽样552支，销售到山东省疾病预防控制中心252600支，现库存186支，销售价格是3.40元/

凍結乾燥ヒト用狂犬病ワクチン

<p>凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)</p>		<p>适用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤或有接触狂犬病病毒危险的人员、林业从业人员、屠宰场工人等。每次人用剂量0.5ml，5支/人份。</p>
-------------------------------	---	---

インフルエンザウィルス分離精製ワクチン

<p>流感病毒裂解疫苗</p>		<p>适用易感者及易发生相关并发症的人群，如儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。可用于6个月以上人群。6个月至3岁儿童每次注射0.25ml，2支/人份；3岁以上儿童、成人及老年人接种0.5ml，1支/人份。</p>
-----------------	---	--

ACY135 群脳膜炎球菌多糖ワクチン

<p>ACYW₁₃₅群脳膜炎球菌多糖疫苗</p>		<p>适用2周岁以上儿童及高危人群使用，0.5ml，1支/人份。</p>
-------------------------------------	---	--------------------------------------

狂犬病ワクチンの販売量

国内市場の25%を占める

長春長生生物科技有限责任公司は上場企業である長生生物科技有限责任公司の全額出資子会社だ。記者が深圳証券取引所の情報を調べてみると、長春長生の狂犬病ワクチン販売量は国内市場の **25%**近くを占めている。 **2018年7月20日**、深圳証券取引所が『長春長生に対する公開譴責』をスタートした。

深圳証券取引所は『公開譴責』の中で、同取引所がまず管理監督措置を講じるとしている：

1. 電話で長生生物会社の状況を聞き取り、直ちに通報された事項に関する公表と回答の提出を要求、
2. 長生生物会社に連続して出された書状について、当該企業の関連製品の具体的状況や重大事項の公開が速やかになされたか、および行政処罰におおる影響についての報告を督促、
3. 長生生物会社が薬品監督部門による現場指導状況を速やかに公開、情報公開義務履行を要求。

現在は、高俊芳が長生生物会社の董事長と總經理、財務總監を担当、張洺豪が長生生物会社の副董事長を担当している。長生生物会社の **2017年度版**アニュアルレポートによると、**2017年12月31日**まで、高俊芳とその息子張洺豪や夫の張友奎が **36.66%**の株を有しており、長生生物会社の実際の管理者となっていることが判明。

記者は、深圳取引所が**2018年7月20日**に発表した最新の『深圳証券取引所規約』中、**第24条**に『本規約および業務規則に違反した会員は、状況が劣悪な場合、証券取引所は単一或いは以下複数の規律処分を同時に科することができる』とあり：

1. 批判内容の公開
2. 公開譴責
3. 懲罰性違約金の徴収
4. 取引権限の暫時停止或いは制限
5. 取引権限の取り消し
6. 中国証券監督会認定会員の**董事や監事、上級管理メンバーに不適当な人選であると報告**
7. 会員資格の取り消し

家長たちは子供のワクチン接種記録に狂奔

だが、大多数の人々の心は依然として穏やかではない。ワクチンはこれだけに限らず、完全に品質的に問題がないと保証することはできない。今回の数日の世論のもとでは、長春長生に対する家長たちの信頼感は完全に「崩壊」した。この二日間、多くの家長たちは自分の子供たちのワクチン接種歴に慌てふためいている。

彼らは子供たちに接種されたワクチンの多さに気づき、**DPT 混合ワクチン**や**A 型肝炎ワクチン**、水痘ワクチンなどを含めて、そのメーカーが長生物であることを見つけ、また、一種類だけではなく長生物が全種類に亘り生産していることを知ったのだ。



(図) ワクチン接種記録 (南方都市報)

中国疾病予防管理センター免疫計画管理センターによると：児童の家長或いは管理保護者は児童の予防接種証の**DPT** ワクチン接種の記録を見ることができる、交付されたワクチン生産企業とロット番号を対照すれば、不合格とされた**DPT** ワクチンが接種されたか否かを判断でき、さらに、接種した医療機関に問い合わせれば、接種機関が問題の**DPT** ワクチンのロット番号からでも調べることができるそうだ。また、**12,320** のホットラインからでも調べることができる。

ワクチンは打つべきか否か？

損なわれた信頼をどう取り戻すのか？

長春長生など国内のワクチンメーカーには多くの問題があり、国内製ワクチンへの信頼が揺るいでいる。だが、ならばワクチンを打たない方がよいのか？

当然、一部企業の一部ロットのワクチンに問題が見つかったからといって「むせたことに懲りて食を絶つ＝糞に懲りてあえ物を吹く」ということには自らと家族の健康を損ねることにもなるのだ。歴史上では、英国において『ワクチンボイコット』運動が発生した結果、感染症が大流行してしまった。

本年は、我が国において免疫プログラム政策が実施されて**40**周年にあたる。国家衛生健康委員会の関

連部局の責任者毛群安は、「**40**年間の努力を通じて、免疫プログラムの実施により、明確な効果が取得できた。

2000年には、我が国のポリオ撲滅の目標が達成された。

2014年には、**5**歳児以下児童の**B**型肝炎ウィルスの表面抗体保有率は**0.32%**までに減少した。

2017年には、**A**型肝炎の報告発症率が国家免疫プログラム前の**5.98**人/10万人から**1.37**人/10万人に減少、その減少率はマイナス**77.1%**となり、多種のワクチン接種により感染症の発症率が歴史上最低のレベルに減少した。」と紹介している。

食品と同様、ワクチンにも一定のリスクが存在しており、生産や運輸、保管の過程において、いずれかの段階で問題が現れると、『問題ワクチン』に発展する可能性があるのだ。

ワクチンは打つべきなのだが、ワクチン事件発生の際には、どのように打つべきか、何を打つべきか、多くのヒトにとって不安と心配という問題化してしまった。

こういう状態になってくると、ことは長生生物一社の問題ではなくなった。疾病管理の専門家が最も恐れていた事態となってしまったと言える：友人たちの間では、非常に多くの人たちが輸入ワクチンについて問い合わせをしている。一部のソーシャルネットワーク上では、ワクチン接種の必要性についての質問をする人もまた存在している。

ある人は、『長年積み重ねてきた国産ワクチンへの信頼は失われた』と書き込んでいる。

また別の人は、特にワクチンを生産している国外企業と対比させて、国外企業の類似事件の報道は大変少ないながら、報道された場合には、重い罰を科されていると書き込んでいる。

2018年**1**月、フィリピン衛生部部長の **Francisco T. Duque** (変更があったのか、元大臣のようです。) は以下のように述べた。

『流行病学部門が**1**月**8**日に発表したデング熱の観測レポートによると、患者**17**人中**4**人がデング熱ショックで死亡している』。サノフィパスツール社は、未使用のデング熱ワクチン費用を払い戻し、第**4**四半期に得た**8,700**万ユーロの費用を払い戻すべきだ。

2月**5**日、フィリピン衆議院はデング熱ワクチン事件の第四回ヒアリングを実施したが、その期間中に一部の議員がフィリピン衛生当局の人員に対しサノフィ社の刑事責任追及の可能性について質問をした。

更に、**日本**でも、ある企業の責任者が**21**世紀経済報道社の記者に、偽物や品質不良品生産をしようとする企業が支払うべき代価は莫大なものになる。一旦偽造や劣悪製品の製造事実が見つかり、企業の責任者が処罰対象となり経営を傾かせ、さらに業界復帰ができなくなると知っているのだから、日本人は自国生産品への信頼度が極めて高いのだ。と語った。

これまでにインタビューを受けた大勢の業界人は、品質管理については、日本などの国に学ぶべきで、故意に偽造するなどの行為には重罰を科し、刑務所送りの刑に処すべきだと指摘する。

今回のワクチン事件に関連のある人士たちは、**21**世紀経済報道の記者に対し、発表された長生生物の**DPT** ワクチンは**344.28**万円の罰金だったが、これらの人名、安全にかかわる処罰に比して銀行金融業界に対する処罰は非常に軽いと言える。

薬物と異なり、ワクチンの場合は予防作用が期待されており、長期間その効果を保てるか否か、全ての信用はワクチンそのものが合格しているところからしか得られない、このレベルをどう把握するかは一考に値する。今回失墜した信頼はどのようにすればまた取り戻せるのか？

人々にとってみれば、ことが人命にかかわるため、疑問の多くがいまだに解決されていない：

- 長春長生の問題ワクチン**25**万本の行方は？
- 問題ワクチンを打ったらどのような反応が出るのか？
- 今、国産のワクチン接種をすることは安全なのか？
- 問題のワクチンを接種したか否かはどのようにしたら判るのか？
- 問題ワクチンを接種した場合、再接種が必要になるのか？
- 何故この処罰が公表されるまでに**9**か月もかかったのか？
- . . .

2年前に**21**万人が不合格ワクチン接種

実際には、長春長生が**252,600**本の不合格**DPT** ワクチンを見つけられた以外に、武漢生物製品研究所有限責任会社の**DPT** 不合格ワクチン**400,520**本も同時に見つかっている。

さらに、澎湃新聞が**2016**年の長春長生以外に**210,048**分人の**DPT** ワクチンロットがまた不合格とされていたことを突き止めている。

(一) 2016 年度疫苗批签发概况

2016 年，疫苗签发 51 个品种、共 3950 批次，其中 3949 批符合规定、1 批不符合规定（不合格率为 0.25%）。拒签的 1 批疫苗（210048 人份）为长春长生生物科技股份有限公司生产的吸附无细胞百白破联合疫苗，不合格项目为无细胞百日咳疫苗效价测定。其中，中检院批签发涉及全部 51 个疫苗品种、共 3931 批次；上海市食品药品检验所仅签发流感病毒裂解疫苗一个品种的共 19 批（2.16 百万人份），结果均符合规定。详细数据见附件 1。通过数据分析归纳如下：

2016 年、長春長生公司の DPT ワクチン 1 ロット（210,048 人分）が『無細胞 DPT ワクチン効果測定』で結果受入れ拒絶された。中検院（中国食品医薬品検定研究院）の『2016 年生物製品ロット検査年報』の資料図

中国食品医薬品検定研究院の『2016 年生物製品ロット検査年報』は、同年、ワクチン 51 品種、3,950 ロットを検査したところ、うち 3,949 ロットが規定に合致、1 ロットが不合格とされた（不合格率は 0.25%）。受入れ拒絶された 1 ロット（210,048 人分）は、長春長生生物科技股份有限公司が生産した吸着無細胞 DPT ワクチンで、不合格項目は無細胞 DPT ワクチンの効果測定とされていたと記している。

上述アニュアルレポートでは、2016 年度に受け入れられた 3,949 ロットは、約 6.46 億人分、検出不合格率は 0.03%であったとも書かれている；

2015 年以外、暦年の不合格率はいずれも 0.5%より低く、これはワクチン製品の品質が安定しており、不合格製品は比較的少ないということを表している（現在は ppm 管理の時代にあることと、これまでの私の経験では「0.5%の不良率」というのは、「決して低いとはいえない」と思うのですが、、松下幸之助からは、たとえ 1 個の不良でもそれを購入したお客様にすれば 100%の不良ということになると教えられましたので・・・）。国産ワクチンは上場企業が主体となっており、国家の免疫プログラム実施を支えている。

ワクチンはその生産から出荷までどの様に管理監督されているのか？

ロット検査制度があるとはいえ、市場に販売されるワクチンが『かいくぐられて』しまうのはなぜか？

事件が表に晒されると、人々もまたワクチン品質の安全を気にし始めた。では、国内におけるワクチンの管理監督体系はどのようなものなのか？

実際、我が国におけるワクチンは、国産ワクチンであれ輸入ワクチンであれ、全て我が国の国家薬品間監督局の要求に基づき厳格な販売前に臨床研究が必要であり、それが通って初めて販売することができるのだ。企業生産もまた必ず薬品生産品質管理規範（GMP）の要求に合致していなければならない。

更に、国産輸入ワクチン 1 ロットが市場に流通する前には、その都度十分厳格なチェックポイントを通過し、ロット検査で合格したのちに初めて市場での使用ができるようになっているのだ。

このロット検査の正式名称は、『生物製品のロット検査』と呼ばれる。国は、ワクチン類製品や血液製剤、血液のビトロ診断試薬、それに薬品監督部門が規定するその他のバイオ製品に対し、各ロットの販売前或いは輸入時点で、指定された薬品検査試験機構で書類審査や立会検査とサンプル検査などの監督管理行為を実施しているのだ。

ロット検査制度の要求に基づき、企業が生産する各ロットのワクチンは、サンプル検査や検査機関への送付、書類審査及び検査試験合格を経て初めて市場に販売されることになる。検査試験不合格となったものや書類審査で不合格となったものは、販売或いは輸入してはならない。

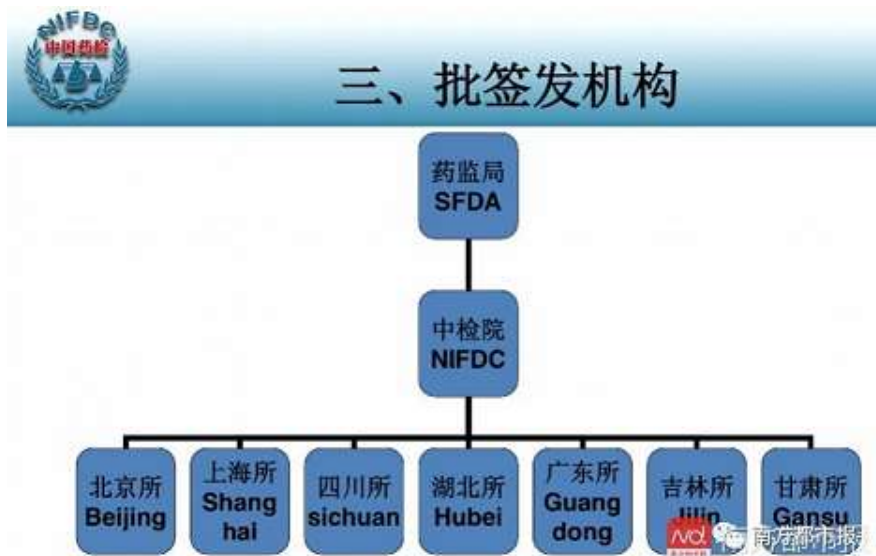
最大の興味関心であるワクチンの各種効果については、動物実験を通じて検定されることになる。DPT ワクチンを例にとれば、ジフテリアや百日咳、破傷風の三つの効果についてそれぞれ動物実験が行われることになるのだ。

全体のプロセスは以下のようなものだ：

まず、マウス（或いはその他の実験動物）にワクチンを接種し、4~6 週間待つ（動物も人も一緒に、免疫力を産生するのに一定の時間が必要）。その後、マウスの体内に病原性のある微生物を過剰量注入（業界内では、『攻毒』と称す）し、免疫実験動物のワクチン保護作用を評価する。この過程はほぼ人体にワクチン接種後の病原微生物に感染する過程と同様なので、ワクチンの効力に対する評価が得られるのだ。

ワクチンのロット検査制度は、市場に流通するワクチンの安全と有効性を限りなく保証するためのものだ。よって、ロット検査を通過した国産および輸入のワクチンは、品質基準や安全性および使用上の問題点には明確な差がないことになる。

だが、南都記者の知るところでは、ロット検査制度中のワクチンのそれぞれの検定項目（体内外の効果や安全性、理化学的試験などをいう）が各ロットのワクチン 100%全てに行われるわけではなく、時として、検査を通過して市場に出されたワクチンに『抜け出た魚』がいることがある。昨年見つかったDPTワクチンがその例だ。



国内のワクチン販売ロット検査の検定機構

国産ワクチンの問題はより深刻なものとなったのか？

ロット検査の観点からすると輸入ワクチンの問題も少なくない

中国は、2011年と2014年、中国ワクチン監督管理体系について、WHOによる国家監督管理体系の評価(NRA)に二度合格している。

ロット検査制度は、監督管理体系中の重要なものである。

中国食品薬品検定研究院バイオ製品検定所の沈琦所長は、南都記者に対し、国際慣例に基づき、中国から世界各地に輸出される全てのワクチンもまた、ロット検査の上で市場に出されるのだと語った。

ロット検査制度はワクチンを市場に出すに際して一つの重要なチェックポイントとなっており、品質問題を抱えるワクチン（国産、輸入品問わず）を有効にスクリーニングすることができる。

2017年の状況からみると、ロット検査により発見された問題の中には輸入ワクチンの問題もまた少なからず存在している。

ロット検査の状況からみると、2017年に輸入されたワクチンは国産のワクチンより問題が多かったのだ。2017年は、国産ワクチン2ロットと輸入ワクチン14ロットが不合格とされ、不合格品は2016年より多く存在、輸入ワクチンの不合格品が多かったことがその主な理由となった。

このブロックされた16ロットのワクチンのうち、規定に合致しなかった7ロットは狂犬病ワクチンであった。その中では、1ロットが国産、6ロットが輸入品だった。

内訳は、広州市の諾誠生物製品股份有限公司が生産した冷凍乾燥ヒト用狂犬病ワクチン(Vero細胞)1ロットと、凱栄-ベーリン(Beilin)社(国外企業)が生産したヒト用狂犬病ワクチン(鶏胚細胞)の効果が規定に合致しなかった；凱栄-ベーリン(Beilin)社が生産した4ロットのヒト用ワクチン(鶏胚細胞)の細菌内毒素(bacterial endotoxin)と熱源検査の項目で不合格となった。

ロット検査で問題が見つかったのち、国家薬品監督局は凱栄-ベーリン製のヒト用狂犬病ワクチン(鶏胚細胞)の市場特化サンプリング検査を実施、直ちに市場に出回っているワクチンに対する市場での監督サンプリング調査が行われたが、その検査結果は規定に合致したものだだった。

『このことから、ロット検査により不合格品の市場への流入を有効に阻止できるということがわかる』と(2017年生物製品ロット検査年報)は記述している。

このほかに、2017年、中検院はサノフィパスツールが生産した吸着無細胞DPT不活化ポリオとヘモフィラス・インフルエンザ菌タイプBワクチン(5種混合ワクチン)36ロットをロット検査したところ、合計8ロット(約71.5万人分)のワクチンにおいて破傷風に対する効果が規定に合致せず、比較的高度な品質リスクが存在していた。

問題が見つかった後、我が国の関連法規及び『薬品生産品質管理規範』に基づき、現食品薬品監督総局

は中国食品医薬品検定研究院と合同で、サノフィパスツール社と会談、サノフィパスツール社に 5 種混合ワクチンの生産と品質管理について全面的な自主精査とその改善報告書の提出を求め、5 種混合ワクチンの品質リスクが排除されるまでその輸出入は暫時停止となった。

サノフィパスツール社は、アルミニウムアジュバントのサプライヤー変更が破傷風ワクチンの効果を下げた主因だと認識しており、5 種混合ワクチンに対する全面的リスクアセスメントと品質分析を行い、改善措置を提出すると同時に、今現在ロット検査を進行中の製品全てのロットを自主回収することに同意した。

この事件もまた、我が国のロット検査システムの精度が高いことを表明しており、速やかに国家基準が規定している製品の市場への販売に不合格なものが速やかに発見されることで安全がしっかりと保障されていることがわかる。

マーケットオン後、政府はどのようにワクチンの監督管理をするのか？

問題ワクチン後の処置に関する情報は速やかに公開されねばならない

ロット検査を経て市場に販売されたワクチンはどのように監督管理をする？ 一つの監督手段は、販売後のサンプリング調査を実施することだ。

効果の面で不合格となった 2017 年の DPT ワクチンは、ロット検査の段階では見つからなかったが、国がワクチンの市場に販売後の品質観測活動にて発見されたものだ。

『サンプル検査で効果の点で不合格となった問題が見つかった後、薬品監督部門は速やかに企業に対し、生産現場の「飛行検査（フライトチェックではありません、無通告検査、抜き打ち検査のことです！！）」を実施し、二つの企業が製品のパッケージング段階で品質管理上の問題があることが見つかり、企業に改善を要求しました。』と事情を知る中国食品医薬品検定研究院の人が記者に伝え、当時の食品薬品監督総局は関連の省局に対し、二つの省局はこの事態を高度に重視し、対象企業が迅速に不合格ロット製品の商流を調査するように、情報と数量を用いて対象企業が確実に商品の回収責任実施を監督するように、と要求する通知を發布したが大きなものとなるので、

だが、ワクチンが感染症の発生や流行の予防や管理のためのものだと考えると、人体のための免疫接種の生物製品が、一旦接種後にそのワクチンの品質が不合格であることが見つかり、これによる健康リスクが巨大なものとなり、それを取り戻すためのコストも巨額なものとなる。

ワクチンの専門家である陶黎納は、2017 年 11 月に、関連部門が発行した通告の中で、『企業 2 社が生産した有効期間中とされている DPT ワクチン全てのサンプルを検査試験したが、検査の結論を出すには 6～8 週間が必要となる。国家衛生計生委と 3 省市の衛生計生部門は現在専門家を組織して、これら 2 ロット分のワクチンの保護効果を評価しているが、評価結果をもとに適切な処置を講じ、我々は社会に関連情報を速やかに公開する』と記されていたと語る。

だが、現在、2017 年に不合格 DPT ワクチンが市場に流通したのちの健康リスクはどのように評価するのか、薬品監督部門と疾病管理部門はどのように処置したのかについては、詳細な情報がまだ公開されていない。これは人々のワクチン監督管理活動に対する疑念を生じさせた。関連部門が迅速に関連情報を公開することを期待する。

その関連情報中には、関連ワクチンを再接種しないといけないのかというものも含まれている。

陶黎納は、「効果面で不合格とされたとしても、必ずしも保護力が下がるということにはならない」と語る。もし、DPT の効果の合格基準が 60 点であるとし、実際の測定結果が 58 点であった場合、確実に不合格となるが、2 点の違いであり、これは人体内での免疫力産生に際して殆ど差がないのだ。

公的機関は再接種の必要性について何もアドバイスをしていないが、陶黎納は、再接種は必要ないというのが公的機関の態度だと推測する。『DPT ワクチンは子供たちが無料で摂取するワクチン中で副反応が最も多いワクチンですので、このワクチンの再接種にはより注意が必要となります』と陶黎納は語る。

無通告検査と通常の検査には差があるのか？

2018 年 7 月に通報された長春長生の狂犬病ワクチンは、抜き打ち検査で見つかったものだ。国家薬品監督局の公告の中には、『今回の抜き打ち調査で見つかったロットの製品はまだ工場を出荷されておらず、製品全て有効に管理されている』と記述されていた。

ワクチン業界内の或る関係者は、南都記者の分析に対し、『今回の件は、内部通報によるものに違いない。国家薬品監督局はその検査に至った根拠を持っている為にロット検査だけで済んだんだよ』と語った。

メディア報道によれば、内部通報は抜き打ち検査の一大要因となっている。この理由による抜き打ち検査の場合は、企業の失敗率が極めて高くなる。原因は二つある。一つは、抜き打ち検査チームが適格さと目標を持っているので、工場に到着後直ちに問題の核心を突くことができること。二つ目は、投書による通報或いは特定事件の場合、既に薬品監督部門が企業の関連証拠をつかんでおり、抜き打ち検査に失敗

する（**大した成果を得られない**）恐れが非常に大きくなる。

情報では、抜き打ち検査をする場合の情報の機密度が高く、捜査スタッフは、どの企業に入るのかは事前に知らされておらず、抜き打ち企業の所在地に到着して初めて調査される対象について封筒が渡される形になっている。

関連報道

狂犬病ワクチン接種後に患者が失明

ワクチンを生産した長春長生に責任なしとの判断

澎湃新聞は、中国裁判判決文ネットから知ったのは、長春長生公司はこれ以前にも狂犬病ワクチン接種による民事障害事件で訴えられてから **10** 年が経過していること。

2005 年、山東省青州市で男性一名が犬に咬まれた後、衛生所で狂犬病のワクチンを接種し、**両目視力をほぼ失うという二級障害**を被った。司法判定の結果は、その症状とワクチン注射の関連性が存在しているというものだった。このワクチンは長春長生公司が生産したものであった。

2006 年、この男性は問題を起こした衛生所の所属会社である山東潤光液圧科技股份有限公司（以下『潤光公司』）を相手に損害賠償請求を起こした。裁判所の判決は潤光公司にこの男性に**合計 76.5 万元**を支払えというものだった。

後に、潤光社が、長春長生公司に対する損害賠償を求めて起訴した。第一審と第二審は、長春長生公司は潤光社の経済損失の **80%**（約 **61.2 万元**）を支払えと判断したが、山東省の高級人民法院（以下『山東省高裁』）はこの判決を棄却した。長春長生公司は最終的責任なしとなったのだ。判決書には、**長春長生公司は関連のワクチン（或いはロットに所属するワクチン）の検査試験合格証明を提出できなかったと記されている。**

司法鑑定

症状は『稀に見られる副反応』の特徴に合致、『医療事故』に属するもの

山東省高級人民法院の最終判決書では、**2005 年 6 月 22 日**、夏さんは家で飼育していた子犬にかまれ、潤光公司の衛生所にゆき **3 度**にわたり狂犬病ワクチンを注射された。

2005 年 7 月 11 日、夏さんの視力が下降したため、濰坊市益都中心医院で検査をした結果は：右目は光に反応せず、視力は **0.1** になっていた。

2006 年 10 月 27 日、夏さんは潤光公司を訴え、濰坊市中級人民法院に夏さんの申請を根拠に北京法源科学証拠品鑑定センターに司法鑑定を依頼した。

司法鑑定の結論は主に以下を包括していた：

1. 被鑑定人は現在主に免疫による大脳白質の炎症による視神経炎により視力障害の症状が出たものであり、四肢の麻痺も存在している。
2. 被鑑定人の脳部の病変と狂犬病ワクチン注射の関連性については、この症状が狂犬病ワクチンによりもたらされた頭部の過敏性炎症という稀に見られる副反応の特徴と合致、これは医療事故に属するものだ。被鑑定人の狂犬病ワクチン注射は医療上通常的行為に違反したものではない。
3. 被鑑定人は現在、二級障害の状況にあるが、入院期間中は一名、退院後の生活上も一名の看護が必要となる。
4. 被鑑定人の現在の脳の症状については、明確かつ有効な特殊な治療方案が不十分である。濰坊市中級人民法院や濰城区人民法院の判決をもとに、潤光公司は計 **765,390.55 元**を夏さんに賠償することになった。

長春長生はロット検査合格証明を提出できず

が、最終的には責任なしと判断された

その後、潤光公司はワクチンメーカーである長春長生公司とこのワクチンを販売した青州市 CDC に損害賠償を請求する訴訟を起こした。

一審法院である青州市人民法院は、『製品品質法』第 26 条と第 27 条の規定に基づき、生産者は、その製造した製品の品質責任に対応せねばならず、且つ、提供製品の品質検査合格証明を提供せねばならないという法的義務があるとした。本件ワクチンは重大な損害結果を招いており、長春長生公司がワクチン検査の証明書を提出する能力と義務を有しているという状況下で、当該公司はいまだに今回のワクチンに関する検査合格証明書を提出できないでいる。長春長生公司は法に基づき、相応の責任を負担せねばならない。

青州市人民法院第一審の判決は、長春長生公司は潤光公司に対し、同社が被った経済損失の **80%**を負担

すべきであり：判決の日から起算して**10日以内**に潤光公司に対し、**612,312.44** 元を支払えとした。

長春長生公司是（判決を不服として）上告した。

2014年1月、二審法院である濰坊市中級人民法院は長春長生公司の上告請求を棄却、原判決を維持した。その後、長春長生公司是山東省高級人民法院（「山東省高院」と省略）に再審請求を申請。

2016年9月、山東省高院が最終判決を出した：第一審法院及び第二審法院の民事訴訟判決を破棄、潤光公司の請求を棄却するとともに、潤光公司が第一審と第二審の案件受理費用を負担することとした。

すでに公開された判決書中、山東省高院は、二審法院が委託した司法鑑定機構が予防接種の異常反応を鑑定するための法定機構ではなく、**その提出した鑑定結果は明快に記述されたものだが予防接種に異常反応を決定するための基礎としては使えないものだ**、としている。

更に、山東省高院の判決書には、「本件狂犬病の医療が、合格医療製品であると認定せねばならない」としており、長春長生公司是本件狂犬病ワクチンのロット検査合格証明を未だに提出できていないが、法律ではヒト用狂犬病ワクチンのロット検査合格証明の管理についての強制的な規定はその当時存在しなかった。法廷での審理中に、証明責任を負う潤光公司もまたいまだに証拠を提出しておらず、本件ワクチンに欠陥があることを証明できないでいる。かつ、前述の司法鑑定機構が提出した鑑定結論においても、本件狂犬病ワクチンが不合格製品だったとは記されていない」とある。

前述の司法鑑定機構は鑑定書の結論の中で、『ワクチンの品質評価はこの鑑定の能力範囲を超えている』とされている。

山東省高院の最終判決書では、長春長生公司是、『潤光公司衛生所が販売者から購入した製品が、偽薬などの劣悪製品ではないかという点について排除できない』ため、本事案の狂犬病ワクチンが当該公司により生産されたものとは認められないとしている。

但し裁判所はまだ書状を受理していない。

青州市疾病管理センターもまた、**青州においては狂犬病ワクチンが不法販売されているという状況がある**としている。

山東省高院の審理では、長生公司が反駁の証拠を提出しておらず、潤光公司や青州市疾病管理センターが購入した狂犬病ワクチンの数量や時期が極めて一致しており、潤光公司が夏さんに接種したワクチンが、長生公司の製造品であると証明できるだろうと認識されている。

【最新情報】



【四川省衛計部門：問題ワクチン2件を無入札で購入】

7月15日、国家薬品監督局は、生産記録を偽造した狂犬病ワクチン1ロットを押収したが、長春長生生物科技有限責任公司の凍結乾燥ヒト用狂犬病ワクチンにおいて生産記録偽造などの重大な『薬品生産品質管理規範』への違反行為があり、狂犬病ワクチンの生産停止を命令し、関連の違法行為について立件調査中だと発表した。一つの波が去ってまた別の波が。長生生物はまたも『吸着無細胞DPT混合ワクチン』（略称『DPT』）が規定に合格せず、吉林省薬品監督局に行政処罰を科された。問題ワクチンが公表された後、社会、特に子供を抱える家長たちの強い関心を引き起こし、この二つの問題ワクチンが四川省に入ってきているのかについて、記者は7月22日に省衛計委疾病管理处の責任者にインタビューを行った。情報によれば、問題の凍結乾燥ヒト用狂犬病ワクチンは既に回収が実施されており、わが省が入札購買をした中には問題ロットの『DPT』ワクチンは含まれていなかったため、市民には安心してよい。

総合南方都市報、澎湃新聞、21世紀經濟報道、川報觀察（川は四川のこと）など、
編集：陳 亜妮、当直主任：侯 榮、当直編集審査：袁 文燕

http://www.sohu.com/a/242665748_697502

..... 以下は中国語原文

疫苗事件引爆朋友圈，家长狂翻疫苗本！四川卫计委发布最新消息

搜狐新聞 news.sohu.com 2018-07-22 15:43 来源：新华网

长生生物的疫苗问题，7月21日引爆了朋友圈。

因接连被曝出的狂犬病疫苗和百白破疫苗问题，国内疫苗企业长生生物公司陷入了深深的舆论风波。

这两天，许多家长都在恐慌中翻找自家孩子的疫苗本，看看是否接种过长春长生公司的疫苗。他们发现，长春长

生生物几乎全品类的疫苗，包括百白破、甲肝、水痘等疫苗都在广东有销售，都打进了自家孩子的身体。

国产疫苗还能相信吗？

- 家长都在查疫苗本了
- 对了下疫苗本。。。我宝宝打了一堆无效的预防针???除了 5 联防的进口针。。。n 多针都是这个家无良厂家的
- 回家看小本，蛋蛋水痘疫苗就是这个长春长生，真是良心被后吃了
- 深圳之前的百白破、水痘疫苗就是这个公司的
- 一个月后 XX 要打入学前的最后一针疫苗，然后才可以凭记录开具一份入学体检。毒奶粉还有可能避过，注射疫苗却是每个婴儿成常过程中不可避免的。连致死率 100%狂犬病疫苗都敢做假，书效能保证婴幼儿们注射的疫苗是安全的？细思极恐，无语，愤怒。

去年查出百白破疫苗不合格

8 个月后又曝狂犬疫苗造假

事件风起于 7 月 15 日。

当天，国家药监局紧急发布通告称，长春长生生物科技有限责任公司生产的冻干人用狂犬病疫苗存在记录造假等严重违规行为，违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗。

<<图 1>>

国家药监局已要求吉林省食药监局收回该企业《药品 GMP 证书》，责令停止狂犬疫苗的生产，责成企业严格落实主体责任全面排查风险隐患，主动采取控制措施，确保公众用药安全。

当天，长春长生生物科技有限责任公司也下发紧急通知，要求立即停止使用、就地封存该公司冻干人用狂犬病疫苗，并启动召回程序。7 月 16 日，东莞市暂停使用并就地封存长春长生生物科技有限责任公司冻干人用狂犬病疫苗。上海同样就地封存长春长生狂犬疫苗。

一波未平一波又起。

7 月 19 日晚间，长生生物发布公告称，其子公司长春长生生物科技有限责任公司（下称“长春长生”，长春长生生物科技有限责任公司是上市公司长生生物科技股份有限公司全资子公司）收到了《吉林省食品药品监督管理局行政处罚决定书》。

决定书指出，长春长生生产的“吸附无细胞百白破联合疫苗”（批号：201605014-01）“效价测定”项不符合规定。效价指标不合格，意味着接种后可能会影响接种儿童的白喉、破伤风和百日咳的免疫效果。

为此，对长春长生处罚是：

- 1、没收库存的“吸附无细胞百白破联合疫苗”（批号：201605014-01）186 支。
- 2、没收违法所得 858840.00 元。
- 3、处违法生产药品货值金额三倍罚款 2584047.60 元。罚没款总计 3442887.60 元。

图 2

这里需要划一个重点：这一批不合格百白破疫苗并不是新近才发现问题的，而是在去年 11 月的抽检中就发现了，只不过是在最近吉林省药监局才实施了行政处罚。当时这一批次的疫苗已全部销往山东，共计 252600 支，打入了 25 万多名儿童的身体。

需要留意的是，去年 11 月，被查出不合格的还有武汉生物制品研究所有限责任公司生产的批号为 201607050-2 的疫苗共计 400520 支，销往重庆市疾病预防控制中心 190520 支，销往河北省疾病预防控制中心 210000 支。

据了解，百白破联合疫苗，是一种儿童疫苗。根据百度百科的解释：百白破三联疫苗是指百日咳(P)、白喉(D)、新生儿破伤风(T)三种疫苗的联合制剂(简称 DPT)，它是由百日咳疫苗、精制白喉和破伤风类毒素按适量比例配制而成，用于预防百日咳、白喉、破伤风三种疾病。DPT 是国家免疫规划程序中的疫苗之一，接种对象为(3~24)个月龄儿童，接种不良反应发生率居所有疫苗之首。

长春长生拥有多种疫苗

据长春长生公司官网介绍，该公司已拥有冻干甲型肝炎减毒活疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗两个一类疫苗品种以及水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗等四个二类疫苗品种，是国内疫苗企业产品品类最为丰富的民营企业之一。

记者查询长生生物 2017 年财报显示，其全资子公司长春长生目前主要在售产品包括：

图 3

冻干水痘减毒活疫苗

图 4

冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

图 5

流感病毒裂解疫苗

图 6

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗

涉事狂犬疫苗销量

占国内市场近四分之一

长春长生生物科技有限责任公司是上市公司长生生物科技股份有限公司全资子公司。记者在深交所披露信息中看到，长春长生涉事狂犬病疫苗销量占国内市场近四分之一。

2018 年 7 月 20 日，深交所在官网发出《启动对长生生物公开谴责》。

深交所在《公开谴责》中称，深交所第一时间采取监管措施：一是电话问询长生生物公司情况，要求立即对通报事项进行披露并作出回应；二是连续两次向长生生物公司发出关注函，督促公司核实涉事产品的具体情况、重大事项披露是否及时以及行政处罚对公司的影响；三是要求长生生物公司根据药监部门的现场督查情况及时披露进展，履行信息披露义务。

目前，高俊芳担任长生生物公司董事长、总经理、财务总监，张洺豪担任长生生物公司副董事长。据长生生物公司 2017 年年度报告透露，截至 2017 年 12 月 31 日，高俊芳和她儿子张洺豪、丈夫张友奎合计持有公司 36.66% 股权，为长生生物公司实际控制人。

记者在深交所 2018 年 7 月 20 日发布的最新的《深圳证券交易所章程》中看到，第二十四条规定，“会员违反本章程和业务规则，情节严重的，本所可以单处或者并处下列纪律处分：（一）通报批评；（二）公开谴责；（三）收取惩罚性违约金；（四）暂停或者限制交易权限；（五）取消交易权限；（六）报请中国证监会认定会员董事、监事、高级管理人员为不适当人选；（七）取消会员资格。”

家长们狂翻孩子疫苗本

但是大多数人心仍然不放心。疫苗不在涉事批次，并不能就完全保证质量没有问题。在这些天的舆论发酵下，对长春长生的信任感在家长们心目中彻底“破产”了。

这两天，许多家长们开始回家翻看自家孩子的疫苗本。他们发现孩子们接种的不少疫苗，生产厂家就是长生生物，而且不止一个种类，全品类都有，包括百白破、甲肝、水痘等疫苗种类。

<<图>>

图据南方都市报

据中国疾病预防控制中心免疫规划中心：儿童家长或监护人可以查看儿童预防接种证上的百白破疫苗接种记录，与公布的疫苗生产企业和批号进行对照，判断是否接种了相应批号的不合格百白破疫苗。也可以咨询接种单位，由接种单位协助查询所接种百白破疫苗的批号，判断是否接种了相应批号的不合格百白破疫苗。还可以拨打 12320 卫生热线咨询。

疫苗打还是不打？

破碎的信心怎么拾起？

长春长生等国内排位靠前的疫苗生产企业被曝出诸多问题，动摇的是人们对国产疫苗的信任。不过，是否就因此干脆不打疫苗呢？

当然，不能因为某些公司某些批次疫苗出现问题，而“因噎废食”，这样伤害的是自己和家人的健康。历史上，在英国就曾发生过大规模的“疫苗抵制”，结果无一例外地导致疫情的爆发。

今年正好是我国实施免疫规划政策 40 周年。国家卫健委相关司局负责人毛群安介绍，通过 40 年的努力，实施免疫规划取得了明显的效果。

2000 年，我国实现了消灭脊髓灰质炎的目标。2014 年，5 岁以下儿童乙肝病毒表面抗原携带率降至 0.32%。2017 年，甲肝报告发病率由纳入国家免疫规划前的 5.98/10 万降至 1.37/10 万，降幅为 77.1%。多种疫苗针对传染病发病率降至历史最低水平。

和食品一样，疫苗也存在一定制备风险，在生产、运输、储存过程中，任何一个环节出现问题，都有可能导

题疫苗”。

疫苗需要打，但是疫苗事件发生之后，如何打，怎么打，变成了很多人忧愁、担心的问题了。

事情发酵至此，已然不是一家长生生物的事情了。疾控专家们最担心的事情出现了：在朋友圈，很多朋友都晒出了询问进口疫苗的情况，在一些社交网络上，也有些人也在质疑接种疫苗的必要性了。

有朋友评论说，多年来，国产疫苗积攒的一点点信任正在被摧毁。

有人做出了对比，与国外的药企尤其是生产疫苗的企业做出了对比，他们相关此类的报道非常少，即便是报道出来了，也会看到随之而来的重重的惩罚。

2018年1月份，菲律宾卫生部部长杜凯提到：“根据流行病学部门1月10日发布的登革热观测报告写道，有17个案例中，其中有4人是因登革热休克而死。”赛诺菲登革热疫苗不得不再退还未使用的疫苗货款，并退还第四季度收取的8700万欧元的费用。2月5日菲律宾众议院举行了关于登革热疫苗事件的第四次听证会，期间有议员询问菲卫生部官员，赛诺菲公司是否负有刑事责任。

而在日本，有企业负责人告诉21世纪经济报道记者，其造假、制造伪劣产品的企业代价非常高，比如一旦发现造假伪劣产品，企业负责人被罚没得几乎倾家荡产，而且不准再进入这个行业，所以其国人们对自己国家生产的东西信任度很高。

多位此前接受采访的业内人士指出，在质量监管方面就应该向日本等国家学习，应该对故意造假等行为给予重罚，并且入刑。有关关注此次疫苗事件的人士向21世纪经济报道记者以此前刚公布的长生生物百白破处罚为例称，344.28万元，这种涉及人命安全的处罚，相对银行金融业处罚而言也是非常轻。

与药物不同的是，因为疫苗是起着预防的作用，是否起效是一个长期的过程，所有的信任只能建立在疫苗本身合格上，所以这道关卡如何把握，是一个值得深思的问题。此次即将破碎的信心又将如何拾起？

对公众来说，事关人命，诸多疑问未解：

- 长春长生 25 万只百白破问题疫苗流向何方？
- 打了问题疫苗的会有什么反应？
- 现在打国产疫苗还安全吗？
- 怎么知道是否打了问题疫苗呢？
- 打了问题疫苗要不要补种呢？
- 为什么时隔近 9 个月才披露处罚结果？
-

两年前就被查出 21 万人份疫苗不合格

实际上，除长春长生在去年 11 月被抽查出有 252600 支不合格百白破疫苗外，武汉生物制品研究所有限责任公司也在同时段被查出有 400520 支百白破不合格疫苗。

澎湃新闻还发现，2016 年长春长生另外还有一批 21.0048 万人份的百白破疫苗因质量不合格被拒签。

<<图>>

2016 年，长春长生公司 1 批（21.0048 万人份）百白破疫苗因“无细胞百日咳疫苗效价测定”被拒签。中检院《2016 年生物制品批签发年报》资料图

中检院发布的《2016 年生物制品批签发年报》显示，2016 年，疫苗签发 51 个品种、共 3950 批次，其中 3949 批符合规定、1 批不符合规定（不合格率为 0.25%）。拒签的 1 批疫苗（210048 人份）为长春长生生物科技股份有限公司生产的吸附无细胞百白破联合疫苗，不合格项目为无细胞百日咳疫苗效价测定。

上述年报亦称，2016 年我国签发的疫苗 3949 批约计 6.46 亿人份，批签发不合格率为 0.03%；除 2015 年外，历年不合格率均低于 0.5%，表明疫苗制品质量稳定，不合格制品较少。国产疫苗成为上市疫苗主体，支撑国家免疫规划实施。

疫苗从生产到出厂如何监管？

虽有批签发制度，上市疫苗为何仍有“漏网之鱼”

事件曝光、舆论关注之后，公众也开始担心疫苗安全质量。那么，国内对疫苗的监管体系是怎么样的？

实际上，在我国上市的疫苗，无论是国产疫苗还是进口疫苗，都必须严格按照国家药监局的要求，进行严格的上市前临床研究，才能获得批准上市。企业生产也都必须符合药品生产质量管理规范（GMP）要求。

此外，每一批国产疫苗和进口疫苗在上市流通前，都要经过一道十分严苛的“关卡”——批签发合格后才能上市使用。

批签发制度的全称是“生物制品批签发”。国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂，以及药监部门规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、

样品检验的监督管理行为。

在批签发制度要求下，企业生产的每一批疫苗，都要经抽样、送检、资料审核及检验合格之后，才能上市。检验不合格或者审核不符合规定，不得上市或进口。

对于最受关注的疫苗各个效价是否有效的问题，需要通过动物实验来检定。以百白破疫苗为例，要对白喉、百日咳、破伤风三个效价分别做动物实验。

整个过程是这样的：首先将疫苗接种到小鼠（或其他实验动物）身上，等4-6周时间（动物和人一样，产生免疫力需要一个过程），然后再将过量的致病性的微生物注入小鼠体内（行业内成为“攻毒”），评估经免疫的实验动物的疫苗保护作用。这个过程大致是模拟人体接种疫苗后受到病原微生物感染的过程，从而得出对疫苗效力的评价。

疫苗的批签发制度，正是为了尽可能保证在市场上流通的疫苗是安全和有效的。因此，经过批签发的国产和进口的同种疫苗，在质量标准、安全性和使用上没有明显的差别。

不过，据南都记者了解，批签发制度中疫苗的各个检定项目（如体内外的效力、安全性、理化检验等）并不是每一批疫苗100%全都要做，因而有的时候，经过批签发上市的疫苗仍然会有“漏网之鱼”，比如去年发现的两批次百白破疫苗。

<<图>>

国内负责疫苗上市批签发的检定机构。

国产疫苗问题更严重吗？

从批签发环节看，进口疫苗的问题也不小

2011年和2014年，中国疫苗监管体系两次通过世界卫生组织（WHO）的国家监管体系评估（NRA）。批签发制度是监管体系当中的重要内容。

中国食品药品检定研究院生物制品检定所所长沈琦告诉南都记者，按照国际惯例，所有疫苗，包括中国出口到世界其他国家的疫苗，也都需要经过批签发才能上市流通。

批签发制度作为疫苗上市的一道重要关卡，能够有效筛查出大部分质量存在问题的疫苗（不管是国产还是进口），并阻拦其进入市场流通。

从2017年的情况看，在批签发环节发现的问题中，进口疫苗的问题也不小。

从批签发的情况看，2017年进口疫苗比国产疫苗的问题要多。2017年有2批国产疫苗和14批进口疫苗不符合规定，不合格批次多于2016年，主要是进口疫苗不合格批次增多所致。

其中16批被批签发阻拦的疫苗中，有7批不符合规定的疫苗是狂犬疫苗。其中1批为国产，6批为进口。

其中广州诺诚生物制品股份有限公司生产的1批冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）和凯荣-贝林公司（境外企业）生产的2批人用狂犬病疫苗（鸡胚细胞）的效力试验不符合规定；凯荣-贝林公司生产的4批人用狂犬病疫苗（鸡胚细胞）的细菌内毒素和热原检查项不符合规定。

在批签发发现问题后，国家药监局启动对凯荣-贝林公司生产的人用狂犬病疫苗（鸡胚细胞）的市场专项抽验，即对已经签发上市的疫苗进行市场监督抽验，检验结果均符合规定。

“这说明批签发能够有效阻止不合格产品流入市场。”《2017年生物制品批签发年报》称。

此外，2017年，中检院在对赛诺菲巴斯德公司生产的36批吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（五联苗）进行批签发检验中，发现8批（约计71.50万人份）疫苗的破伤风效力不符合规定，存在较高质量风险。

发现问题后，依据我国相关法规及《药品生产质量管理规范》，原食药监总局会同中检院约谈了赛诺菲巴斯德公司，要求赛诺菲巴斯德公司对五联苗的生产、质量控制进行全面彻底的自查并提交整改报告，在确定消除质量风险前暂停五联苗的批签发进口。

赛诺菲巴斯德公司认为更换铝佐剂供应商是造成破伤风疫苗效价下降的主要原因，承诺对五联苗进行全面的风险评估和质量分析，提交改进措施，并主动撤回正在进行批签发检验的其他全部批次产品。这起事件也说明我国批签发系统的敏感性很高，可以及时发现并有效防范不符合国家标准规定的产品上市销售，切实保障安全。

上市后，政府如何监管疫苗？

问题疫苗的后续处置信息仍需及时披露

经过批签发上市之后的疫苗怎么监管？一种监管手段是上市后的监督抽检。

2017年百白破疫苗效价不合格虽然没有在批签发环节发现，但是通过国家在疫苗上市后的主动质量监测活动发现。

“抽检发现效价不合格问题后，药监部门立即对企业开展了生产现场飞行检查，发现两家公司在产品分包装阶段生产质量管理存在问题，已经要求企业整改。”中检院一名了解情况的工作人员告诉记者，当时的食药监总局向相关省局发出通知，要求两个省局高度重视，监督企业迅速查清不合格批次产品销售流向，使用信息和数量，监督企

业切实履行产品召回责任。

不过，考虑到疫苗是预防、控制传染病发生和流行，用于人体免疫接种的生物制品，一旦事后才发现接种的疫苗质量不合格，那造成的健康风险是巨大的，想要挽回，也会耗费巨额成本。

疫苗专家陶黎纳介绍，2017年11月有关部门在通告中表示，“抽取两家企业生产所有在有效期内的百白破疫苗样品进行检验，检验结论需6-8周作出。国家卫生计生委和3省市卫生计生部门正在组织专家对接种这2批次疫苗的保护效果进行评估，根据评估结果采取相应措施妥善处理。我们将及时向社会公布有关信息。”

然而，目前，对于2017年不合格百白破疫苗在市场流通后的健康风险如何评估，药监部门和疾控部门如何处置，还没有详细信息披露，这在一定程度上也导致了公众对疫苗监管工作的怀疑态度，期待有关部门尽快公开发布有关信息。

其中，有关信息就应包括告知公众是否需要补种相关疫苗。

陶黎纳介绍，效价不合格并不必然导致保护力下降。如果百日咳效价合格的标准是60分，实际检测结果是58分，虽然确实不合格，但2分之差，在接种人体产生免疫力时未必有实质性区别。

官方迟迟没有给出需要补种的意见，陶黎纳推测官方的实际态度是无需补种。“百白破疫苗是儿童免费接种的疫苗种类中不良反应最多的疫苗，因此补种该疫苗需要更加谨慎。”陶黎纳说。

飞行检查和常规检查有和区别？

2018年7月通报的长春长生狂犬疫苗是通过飞行检查发现的。国家药监局的公告中表示，“此次飞行检查所有涉事批次产品，尚未出厂和上市销售，全部产品已得到有效控制。”

一位疫苗行业内部人士向南都记者分析称，“本次事件应该是内部举报，国家药监局有因检查，所以暂时仅涉及涉事批次。”

据媒体报道，内部举报一直以来也是成为发动飞检的一大动因。这类原因导致的飞行检查，企业的失败率也非常高。原因有二，一方面，飞行检查组是有针对性和目标性的，到了工厂后会直奔问题点；另一方面，投诉举报或者在特定事件中，药监部门可能已经掌握了企业的一些证据，所以飞检失败的可能性非常大。

据了解，开展飞行检查的保密性极高，工作人员事先并不知道要查哪个企业，飞到企业所在城市后，才会拿到一个信封知晓被查对象。

相关报道

患者注射狂犬疫苗后几近失明

生产疫苗的长春长生被判无责

澎湃新闻从中国裁判文书网获悉，长春长生公司此前曾涉入一起狂犬疫苗致患者残疾民事诉讼案，整个诉讼过程超过十年。

2005年，山东省青州市一名男子被犬咬伤后，到卫生所注射狂犬疫苗，随后其双目几近失明——二级残疾。司法鉴定结果称，其症状与其注射狂犬疫苗存在关联性。涉案疫苗由长春长生公司生产。

2006年，该男子起诉涉事卫生所所属公司——山东润光液压科技股份有限公司（简称“润光公司”）索赔。法院判决润光公司赔偿该男子共计约76.5万元。

随后，润光公司起诉长春长生公司索赔。

一审和二审法院均判决长春长生公司承担润光公司经济损失的80%（约61.2万元），但再审法院山东省高级人民法院（下称“山东省高院”）撤销上述判决。长春长生公司最终没有担责。

判决书显示，长春长生公司未能提供涉案疫苗（或所属批次疫苗）的检验合格证明。

司法鉴定：

症状符合“罕见不良反应”特点，属于“医疗意外”

山东省高级人民法院的终审判决书显示，2005年6月22日，夏某某因被自家饲养的小狗咬伤，到润光公司的卫生所注射狂犬疫苗，共注射3针。

2005年7月11日，夏某某视力下降，到潍坊市益都中心医院检查显示：其右眼无光感，右眼视力为0.1。

2006年10月27日，夏某某起诉润光公司，潍坊市中级人民法院根据夏某某的申请，依法委托北京法源科学证据鉴定中心进行司法鉴定。

司法鉴定结论主要包括：

1、被鉴定人目前主要为免疫介导的脑白质炎症导致的视神经炎所致视力障碍症状，并且存在一定肢体腱反射活跃症状。

2、被鉴定人脑部病变与其注射狂犬疫苗存在关联性，该症状符合狂犬疫苗导致颅脑变态反应炎症的罕见不良反应特点，该现象属于医疗意外情形。对被鉴定人进行狂犬疫苗注射未违反医疗常规。

3、被鉴定人目前状况符合二级残疾之情形，住院期间需一人护理，出院后生活上需一人护理。

4、被鉴定人目前的脑部症状缺乏明确有效的特异性治疗方案。
根据潍坊市中级人民法院、潍城区人民法院的判决，润光公司共计赔偿夏某某损失 76.539055 万元。

长春长生未能提供批签发合格证明 但最终被判无责

随后，润光公司起诉疫苗生产厂家长春长生公司和售出该疫苗的青州市疾病预防控制中心，进行索赔。

一审法院青州市中级人民法院认为，根据《产品质量法》第 26 条、第 27 条规定，生产者应对其生产的产品质量负责，并有提供产品质量检验合格证明的法定义务。在涉案疫苗已经造成严重损害后果，且长春长生公司有能力和义务提供涉案疫苗检验合格证明的情况下，该公司未能提供该批次疫苗的检验合格证明。长生公司依法应承担相应责任。

青州市人民法院一审判决，长春长生公司承担润光公司经济损失的 80%；于判决生效之日起十日内支付润光公司 61.231244 万元。

长春长生公司提出上诉。

2014 年 1 月，二审法院潍坊市中级人民法院驳回长春长生公司的上诉请求，维持原判。

随后，长春长生公司向山东省高级人民法院（简称“山东省高院”）申请再审。

2016 年 9 月，山东省高院作出终审判决：撤销一审法院和二审法院的民事判决，驳回润光公司的诉讼请求，并由润光公司承担一审和二审的案件受理费用。

在已公示的判决书中，山东省高院称，二审法院委托的司法鉴定机构并非进行预防接种异常反应鉴定的法定机构，其出具的鉴定结果虽明确，但不能作为认定构成预防接种异常反应的定案依据。

此外，山东省高院判决书称，“应认定涉案狂犬医疗为合格医疗产品。”虽然长春长生公司未能提供涉案狂犬疫苗的批签发合格证明，但事发时法律尚未实施人用狂犬疫苗批签发管理的强制性规定。在庭审中，负有举证责任的润光公司也未能提供证据，证明涉案疫苗有缺陷。而且前述司法鉴定机构出具的鉴定结论也未说明涉案狂犬疫苗为不合格产品。

前述司法鉴定机构在鉴定结论中称，“对于疫苗质量的评定超出本鉴定的能力范围。”

山东省高院的终审判决书显示，长春长生公司以“不能排除润光公司卫生所从其他销售者处购买的产品或假冒伪劣产品”为由，否认涉案狂犬疫苗为该公司生产。

但法院未予采信。

青州市疾控中心也称，在青州，确有非法销售狂犬疫苗现象的存在。

山东省高院审理认为，长生公司未能提供反驳证据，润光公司、青州市疾控中心购买的数量、时间与涉案狂犬疫苗高度吻合，能够证明润光公司为夏某某注射的疫苗为长生公司生产。

【最新消息】



【四川卫计部门：未招标采购两个问题疫苗】

7 月 15 日，国家药监局披露，查获一批生产记录造假的狂犬疫苗，长春长生生物科技有限责任公司生产的冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。责令停止狂犬疫苗的生产，对相关违法违规行立案调查。一波未平一波又起，随及长生生物又因“吸附无细胞百白破联合疫苗”（简称“百白破”）在检验中“价效测定”不符合规定，遭到吉林省药监局行政处罚。问题疫苗披露后，引起了社会尤其是孩子家长的极大关注，针对这两个问题疫苗是否进入我省，就此记者 7 月 22 日采访了省卫生计生委疾控处相关负责人。据了解，问题冻干人用狂犬病疫苗已全部实施召回，并未进入社会，而问题“百白破”疫苗由于我省在疫苗招标采购中没有涉及相关批次的疫苗，因此公众可以放心。

C C C

综合南方都市报、澎湃新闻、21 世纪经济报道、川报观察等

编辑/陈亚妮 值班主任/侯荣 值班编审/袁文燕

本报原创，欢迎转发

如需转载，请私信小编