

■ 論 文 ■

## HPV ワクチンの定期接種化をめぐる審議会が果たした役割 －境界作業の視点より－

種 田 博 之\*

■ 要 旨 ■ 子宮頸がんは HPV（ヒトパピローマウイルス）の持続感染が主要な原因とされる。そこから、HPV に対する感染予防ワクチンが作られた。2013 年 4 月、予防接種法の改正にともない、HPV は定期予防接種の A 類疾病（1 類疾病）に指定された。これにより、被接種者においては HPV ワクチン接種を受けることが努力義務となり、ワクチン接種事業者側（＝市町村長ないし知事）には予防接種の勧奨が課せられた。この予防接種法 2013 年改正に寄与したのが、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（審議会）である。本稿は、審議会において、HPV ワクチン（ないし当該ワクチン接種）がどのように語られて、HPV が定期予防接種の A 類疾病に指定されたのかを、「境界作業（boundary work）」の視点から明らかにする。境界作業とは、科学と行政といった制度とのあいだなどで、ある知識の正しさや妥当性にかんして線引き（評価）をおこなうことである。

厚生労働省は、審議会に HPV の B 類疾病（2 類疾病）への分類を諮った。しかし、審議会において、ワクチン接種による健康被害に対する補償という点から、異論が出た。そこで、厚生労働省は 1 類疾病概念自体の変更をおこなって、HPV を 1 類疾病に該当させた。これは、審議会において望ましい HPV ワクチン接種のあり方をめぐって境界作業が発生し、調整された結果である。

■ キーワード ■ 境界作業、審議会、予防接種政策

\*産業医科大学医学部人間関係論教室

## 1. 問題の所在

子宮頸がんは HPV（ヒトパピローマウイルス）の持続感染が主要な原因とされる。そこから、HPV に対する感染予防ワクチンが作られた。2013 年 4 月、予防接種法が改正され、HPV（感染症）は定期接種の A 類疾病に指定された。すなわち、HPV ワクチンは勧奨接種に位置づけられて、被接種者には接種を受ける努力義務が、ワクチン接種事業者（＝市町村長もしくは知事）には接種の勧奨が課せられた。その前後から、HPV ワクチン接種後の有害事象ないし健康被害——以下、「HPV ワクチン接種問題」と略記——が顕在化し始め、同年 6 月、厚生労働省——以下、厚労省と略記——は勧奨接種を一時停止した（2021 年 11 月、その一時停止は解除された）。2016 年、「HPV ワクチン接種問題」は HPV 薬害訴訟として裁判にいたり、現在（2022 年 1 月）も続いている。筆者は「HPV ワクチン接種問題」の係争化をスティグマの視点より考察し、あわせて当該問題の皮肉について触れていた（種田 2021）。しかし、紙幅の関係で、前景である HPV ワクチンの勧奨接種化にかんして十分に記述できていなかった。本稿はその前景に焦点をあてる（前景の考察によって、その皮肉もより明確できる）<sup>1)</sup>。

HPV ワクチンの勧奨接種化に、2009 年 12 月に設置された厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会——以下、審議会と略記——が寄与した。それは、予防接種法 2013 年改正の基になった審議会の「(第二次) 提言」——2012 年 5 月提出——に、HPV ワクチン関連のことも盛り込まれていたからである（厚生労働省 2012 a)<sup>2)</sup>。本稿の目的は、審議会において、HPV ワクチン（ないし当該ワクチン接種）がどのように語られて定期接種の勧奨接種にいたったのかを、「境界作業 (boundary work)」の視点から明らかにすることにある。

以下、まず 2 章で境界作業の概念を簡単に確認する。3 章では、本稿を理解しやすくするために、HPV 関連の事柄と日本の予防接種行政などの基礎的知識を概説する。4 章は、審議会の提言に先立って実施された HPV ワクチン接種への公費助成政策に対して、審議会が果たした役割を見ていく。5 章は、審議会において、HPV ワクチンがいかに語られて勧奨接種の対象になったのかを考察する。最後 6 章では、境界作業の視点の可能性と、「HPV ワクチン接種問題」にかんして、触れる。

## 2. 分析視点

境界作業は科学社会学の視点の 1 つである（Gieryn 1983, 1994；Jasanoff 1990, [1995] 2015；藤垣 2003)<sup>3)</sup>。すなわち、境界作業は、科学内部で、諸科学間で、あるいは科学と行政などの制度の

1) 本稿は種田（2019）に大幅な加筆修正を施したものである。

2) 本文の 3.2.2 で述べているように、審議会は、2010 年 2 月、予防接種制度自体の見直しを含めて今後議論すべき課題として「第一次提言」をとりまとめていた。2012 年 5 月の提言は「第二次提言」であり、「第一次提言」において抽出された課題を検討しまとめられたものである。

3) 境界作業は T. F. ギアリンによって使われた概念である（Gieryn 1983, 1994）。ギアリンは、科学の内部あるいは外部（宗教などの別の知識体系）との関係において、自らの認知的権威を正当化しようとするときに境界作業は発生するとした。

あいだで、ある知識の正しさや妥当性にかんして線引き（評価）をおこなうことである。科学内部での典型例として、専門誌における査読がある（藤垣 2003）。例えば医学誌の場合、症例（事例）が1つであったとしても「症例報告」であれば当該症例が紹介に値すると評価されれば掲載されるし、「原著」においては強い根拠を必要とするので掲載不可になりうる。

また、例えば科学と行政のあいだでは、「レギュラトリー・サイエンス」による妥当性などの線引きがある（Jasanoff 1990）。レギュラトリー・サイエンスとは公共政策の策定などを支える科学的活動である。レギュラトリー・サイエンスでは、いわゆる科学——真実・真理（truth）の探究を目指す「リサーチ・サイエンス」——とは違って、政策立案に足りる水準の根拠（serviceable truth）で十分であるとされる。政策ごとに知識（根拠）の正しさや妥当性の水準が異なるということである。

科学と司法の関係においても境界作業が見られる。S. ジャサノフによれば、裁判（所）は「科学者、法律家、素人たる一般人が法的関連性のある知識の産出に参加する場」（Jasanoff [1995] 2015: 231）である。係争ごとに、証拠だけでなく、証人の人柄や証言時の態度・言葉の巧みさなどの社会的要素もふまえて、相対立する当事者のどちらの主張（ひいては当該の根拠）が正しいのかが、その都度判断（線引き）される（この記述はアメリカ合衆国における裁判のあり方を前提とする）。

つまり、単一の分野内や異分野間などにおいて、どのように論点が分節され調整されていくのか、その過程を捉えようとする視点が境界作業である。今一度、ジャサノフの言葉を借りれば、境界作業とは「『よい』仕事と『悪い』仕事のあいだの線引きを共同に承認しあいながら行っていくこと」（Jasanoff [1995] 2015: 54）である。とくに、科学が境界作業によって行政などの諸制度における意思決定に関わるという視点は、科学社会学の重要な知見の1つである<sup>4)</sup>。HPV ワクチンの勧奨接種化も、境界作業から明らかにできる。HPV ワクチンが勧奨接種の対象になったのは、審議会において HPV ワクチン接種をどのような形態でおこなうことが望ましいかをせめぎあった結果である。本稿はそのことに焦点をあてる。

### 3. HPV 関連ならびに予防接種行政についての基礎的知識

本章では、本稿の前提である基礎的知識を2つ挙示する。第一は HPV にまつわることの概略であり、第二は日本の予防接種行政のそれである。ただし、前者は審議会において HPV ワクチンの定期接種化について議論されていた 2000 年代半ばから後半にかけての知識であり、最新の知見ではない（厚生労働省 2011 a, 2011 b）。

#### 3.1 HPV 関連の事柄

2000 年代以降の日本において、40 歳未満の比較的若い年齢層の子宮頸がん罹患率と死亡率とが高い状況にあった。子宮頸がんの主要要因は高リスク型 HPV——典型が HPV16 と 18（型を省略）

4) S. ジャサノフは、科学顧問（science advisers）を政策立案者として「第5の府」——他の4つの府は、行政府、司法府、立法府、その他の官庁（agency officials）である——に位置づけている（Jasanoff 1990）。

——への持続感染であるとされる。このことから、HPV16と18に対する感染予防ワクチンが作られた。

2020年4月現在、日本で接種可能なHPVワクチンは2価ワクチン（HPV16と18に対応）と4価ワクチン（HPV6、11、16、18に対応）の2種類である（HPV6と11は低リスク型HPVで、いぼの原因とされる）。前者は2009年に、後者は2011年に承認された。

感染予防効果を得るためには、感染前にワクチン接種を受けなければならない。生殖器への感染は主として性的接触からとされ、小学校6年生から高校1年生相当の少女への接種が推奨される。被接種者は約6か月間に3回接種を受ける必要がある。

HPVワクチンは子宮頸がんに対する第一次予防として、当該ワクチン接種を推進するグループから位置づけられている。ただし、2価ワクチンにしる4価ワクチンにしる、特定の型に対する防御効果しかない。また、当該ワクチン接種によってがんを完全に防げるわけではない。そのため、継続的ながん検診が必要とされる。

WHOは、がん検診体制を欠く発展途上国などにおいて、HPVワクチン接種は子宮頸がんの罹患率と死亡率を下げる対策として有効であるとする（WHO 2009）。他方で、検診体制を有する国々に対し、当該ワクチン接種の導入によって財源などの理由で、既存の検診体制を破たんさせてはならないとも述べている。

日本における子宮頸がんの検診受診率は、欧米の70%以上と比較し、20%程度とかなり低かった。HPVワクチン接種を推進するグループは、上のWHOの考え方から、日本は検診体制が未整備な発展途上国と同じ状況にあり、当該ワクチン接種が必要であると考えた。

## 3.2 予防接種関連の事柄

### 3.2.1 予防接種法

予防接種には、予防接種法において定められた定期接種と、それ以外の任意接種とがある（前者は接種費用に対して公的助成が入り、後者は全額自己負担となる）。予防接種行政の大本は予防接種法である。予防接種法とその主要な改正について触れる（厚生労働省 2013）。

社会防衛を目的として、1948年に予防接種法は制定された。被接種者にとって予防接種は義務（接種）であり、受けなければ罰金が科せられた。1976年になって、罰則規定は廃止されたものの、義務接種は継続された。予防接種制度が大きく変わったのは1994年である。義務接種から勧奨接種へと制度が変更された。被接種者の義務規定が廃止され、努力義務になった。そして、ワクチン接種事業者には予防接種の勧奨が課せられた。

2001年には、予防接種の対象疾病が「1類疾病」と「2類疾病」の2つに分けられた（厚生労働省 2009）。1類疾病の具体例はポリオ、麻しん、風しんなどがそうで、2類疾病は高齢者のインフルエンザである。例からもわかるように、1類疾病は「感染力の強い疾病」、「又は致命率の高い疾病」である<sup>5)</sup>。1類疾病への予防接種は「重大な社会的損失を防止するため」におこなわれる。し

5) 原文は、「致命率」ではなく「致死率」が使われていた（厚生労働省 2009）。当初、厚生省は致死率と致命率とを区別していなかった。後に、厚生省は審議会での指摘を受け、「致命率」に言葉を変更したという経緯がある（厚生労働省 2011c）。そこで、本稿では「致命率」に変えて用いた。ちなみに、致死率 /

たがって、被接種者の努力義務と接種事業者による勧奨は改正前と同様で「有」である。それに対して、2 類疾病への接種実施は「個人の発病又は重症化を防止」するためであり、被接種者の努力義務と接種事業者の勧奨は「無」である。

2013 年、HPV は対象疾病の「A 類疾病」に指定された（同年改正により、1 類/2 類疾病は各々 A 類/B 類疾病へと名称変更された）。被接種者の努力義務と接種事業者による勧奨が「有」である。

### 3.2.2 審議会（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）

予防接種法 2013 年改正によって HPV ワクチンは勧奨接種の対象になった。これに寄与したのが、厚労省が 2009 年 12 月に設置した審議会である（厚労省設置の厚生科学審議会などのいわゆる「審議会」は厚生労働省設置法に基づき設けられる）。厚労省が審議会を作ったのは、予防接種にかんする重要事項を調査審議させるためであった。その背景として、2009 年に新型インフルエンザが流行し、予防接種制度の見直しを求める議論の高まりがあった。委員は約 17 名で、医療、行政、法律、ジャーナリストなど多方面から集められていた（厚生労働省 2010 a）。会議は 2013 年 1 月まで計 24 回開かれた。

審議会は、「第一次提言（2010 年 2 月提出）」と「第二次提言（2012 年 5 月提出）」の 2 つの提言をおこなった（厚生労働省 2010 a）。第一次提言までは、新型インフルエンザ対策を主たる課題として、予防接種制度の問題点が洗い出された。第一次提言後の第 6 回会議（2010 年 3 月開催）以降は、その抽出された問題点が検討された。審議会の目的は予防接種制度自体の検討であり、HPV ワクチンないし当該ワクチン接種はあくまでもそのトピックの 1 つでしかなかった。

審議会において HPV ワクチン関連のことが本格的に議論の俎上にのぼりだすのは、2010 年 6 月に開催された第 9 回以降である。第 9 回会議の参考人として、HPV ワクチン接種に対して公費助成を決定した東京都杉並区長が召致された（厚生労働省 2010 b）。第 11 回会議（2010 年 1 月開催）では、HPV を含む予防接種が必要とされる新たな対象疾病候補のファクトシート（当該疾病・ワクチンの医学的知見）が検討された（厚生労働省 2010 c）。第 12 回会議（2010 年 8 月開催）において、参考人として HPV の専門家が召致された（厚生労働省 2010 d）。また、同回において、ファクトシートをさらに医学的・科学的な観点から評価することが必要であるとされた。そこで、審議会内部に「ワクチン評価に関する小委員会」が、さらにその小委員会の下にワクチンごとの「作業チーム」が設置された<sup>6)</sup>。ワクチン評価に関する小委員会は医療経済、公衆衛生、小児感染症などの専門家 6 名で、HPV ワクチン作業チームは婦人科腫瘍、医療経済、公衆衛生、小児感染症などの領域から 8 名で、構成されていた（厚生労働省 2011 a, 2011 b）。

作業チームは、「HPV 感染予防効果は 100% ではないこと」などの HPV ワクチンにまつわる留意事項を添えつつ、「定期的な接種を推進する必要がある」（厚生労働省 2011 b: 31）と報告した。

6) は母集団が「健康な人」であるのに対して、致命率の場合、「感染者ないし発病者」が母集団である。  
6) HPV ワクチンに限らず、各作業チームの会議は一般公開されず、また議事録も開示されていない（議事録が作成されたのかどうかも不明である）。そのため、ワクチンの評価過程がわからない。会議などを非公開とした理由は、「本当のところを言うため」（厚生労働省 2010 h）とのことである。しかし、議事録などの資料がなければ、作業チームによる検討の妥当性を検証することが難しくなる。次回への教訓を得るためにも、資料の作成・開示・保存が必要である。

これをうけて 2011 年 3 月、小委員会は、HPV ワクチンなどについて「広く接種を促進していくことが望ましい」（厚生労働省 2011 a: 16）とした（留意事項も小委員会の結論に盛り込まれていた）。そして、審議会は第 16 回会議（2011 年 5 月開催）において小委員会の報告書を了承した。2011 年 11 月から翌年 3 月にかけて開かれた第 19～21 回会議での検討を経て、審議会は最終的に第二次提言において HPV を 1 類疾病に分類した。そして、この提言が予防接種法 2013 年改正の基軸となり、HPV は A 類疾病に指定され、HPV ワクチンは勧奨接種の対象になった。表 1 は上述した HPV にまつわる大まかな出来事を年表にしたものである。

表 1 HPV にまつわる大まかな出来事（審議会を中心に）

年月	出来事
2008 年 11 月	「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」発足：ロビー活動の開始
2009 年 10 月	日本において 2 価ワクチン承認 日本産科婦人科学会など 3 学会が連名で「HPV ワクチン接種の普及に関するステートメント」を発表
2009 年 12 月	審議会設置：予防接種制度の抜本的見直しのため（当初の目的は新型インフルエンザ対策）
2010 年 7 月	第 11 回会議：HPV を含む新たな対象疾病候補の検討
2010 年 8 月	第 12 回会議：審議会内部に「ワクチン評価に関する小委員会」を設置 厚生労働省：子宮頸がん予防対策強化事業に対し 150 億円概算要求
2010 年 10 月	第 14 回会議：「意見書」の検討ならびに提出
2010 年 11 月	厚生労働省：「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」開始
2011 年 3 月	小委員会：報告書を審議会に提出（東日本大震災が発生し、審議会第 16 回会議が中止になったため、報告書の了承は 5 月に先送りとなった）
2011 年 7 月	日本において 4 価ワクチン承認
2011 年 11 月	第 19 回会議：厚労省が HPV の 1 類/2 類疾病区分を諮問
2012 年 1 月	第 20 回会議：厚労省が HPV を 2 類疾病で分類することを提案
2012 年 3 月	第 21 回会議：厚労省が HPV を 1 類疾病で分類することを提案
2012 年 5 月	第 22 回会議：「提言」のとりまとめ（HPV の 1 類疾病を提案）
2013 年 4 月	予防接種法改正：HPV を A 類疾病に指定

#### 4. HPV ワクチン接種への公費助成をめぐる境界作業

第二次提言が答申される前、HPV ワクチン接種への公費助成をめぐって、審議会と厚労省の間でもう 1 つの境界作業が起こっていた。その成果が 2010 年 11 月から始まった「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」である。子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業とは、HPV、Hib（ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型）、小児用肺炎球菌の 3 疾病に対するワクチン接種に、公的に接種費用を助成する制度である。公費助成の対象が HPV ワクチン接種だけでないので、当該事業名の子宮頸がんの後に「等」がついている。この事業が 5.3 で触れるように 1 類疾病概念の見直し（HPV の 1 類疾病分類）に影響をおよぼした。HPV ワクチンの勧奨接種化について考察する前に、この境界作業について見ておこう。

#### 4.1 審議会に先立つ HPV ワクチン接種をめぐるポリシークス

2010年8月、厚労省は、HPV ワクチン接種のみを公費助成の対象にする「子宮頸がん予防対策強化事業」の概算要求（150億円）を財務省におこなった。その背景として、厚労省の外で、くわえて審議会の審議に先立って、当該ワクチン接種を定期接種にしようとするポリシークスや、公費助成を求めるそれがあった。

2008年11月、HPV ワクチン接種の普及を目指して「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」が設立された。そして、国会議員などへのロビー活動を開始した。また、2009年10月、学会（日本産科婦人科学会・日本小児科学会・日本婦人科腫瘍学会）は、〈ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン接種の普及に関するステートメント〉において「わが国においても、HPV ワクチン接種が国民全体にすみやかに普及することが望まれる」（日本産科婦人科学会他 2009）と意見した。そして、HPV ワクチン接種への公費助成に多くの地方自治体が乗り出した。2010年7月の時点で、東京都杉並区など126の自治体が公費助成を始めた。厚労省の予算化は地方自治体の後追いであった。

#### 4.2 子宮頸がん予防対策強化事業に対する審議会の評価

厚労省は、子宮頸がん予防対策強化事業（HPV ワクチン接種のみへの公費助成政策）を実施するために、財務省に概算要求した。この厚労省の政策に対して、審議会は一定の理解は示しつつも、以下の異論も出ていた。

（第12回会議：小児科系委員の発言）これはやはり公平にというか、（略）従来からいろいろな予防接種が必要であるということはずいぶん討議されているので、これが後回しにならないようにということは是非お願いしたいと思います。（厚生労働省 2010 d）

（第14回会議：感染症系委員の発言）8月の末に HPV の予算化が表明されたときに、少なからず小児科医はある意味では失望していました。なぜ HPV だけかという問題として。（厚生労働省 2010 g）

上の意見から、とくに小児医療の領域では、HPV よりも Hib や小児用肺炎球菌に対するワクチンのほうが、より重要度が高かったことがわかる。だからこそ、子宮頸がん予防対策強化事業への概算要求は、「失望」をもって、「なぜ HPV だけか」と、不公平と捉えられたのである。

#### 4.3 「共同に承認しあいながら」の意見書作成

そこで審議会は、2010年10月、HPV だけでなく、上述した Hib などの疾病についても「適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである」（厚生労働省 2010 e）と、その根拠も添えて「意見書」で厚労省に所見を述べた<sup>7)</sup>。意見書は厚労省の子宮頸が

7) 一般に、提言はいわゆる「審議会」が行政官庁から諮問されたことを審議しまとめたものである。この時の意見書は、当初（2010年9月開催の第13回会議）、諮問外のこと、すなわち、予防接種部会の厚労省に対する要望であった（注釈9も参照のこと）。

ん予防対策強化事業に対して批判的な体裁になっている。しかし、意見書にはもう1つ別の目的があったとみなせる。

意見書は第14回会議（2010年10月開催）で諮られ作成されていた。会議で厚労省は、「緊縮財政のなか」とわざわざ前置きして、予防接種政策（子宮頸がん予防対策強化事業）を実現していくには審議会からの「支援がないと戦えない」と語った（厚生労働省 2010g）<sup>8)</sup>。これは、厚労省が財務省に対して当該政策を正当化する根拠＝審議会の所見を欲していたことを意味しよう<sup>9)</sup>。しかし、審議会はHPVワクチン接種だけが重要であると捉えていなかった。意見書の内容は、根拠を欲する厚労省とHPVワクチン以外の他のワクチン接種も重要とする審議会双方の利害関心を満たしていた。つまり、厚労省と審議会が、各々の必要とすることを互いに認めあい、意見書を作り上げたということである。その後、意見書をふまえ厚労省は、子宮頸がん予防対策強化事業から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業へと、すなわち、HPVを含むHibなどへのワクチン接種に公費助成を可能にする制度に変えた。

境界作業の視点から整理すると、厚労省の子宮頸がん予防対策強化事業に、審議会は厚労省が当該事業のための根拠を必要とすることを利用し、Hibなどに対するワクチン接種も重要であるという論点を分節させて、そして双方が「共同に承認しあいながら」意見書を作成したということである。ひいては、意見書が子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業へとつながった。

## 5. HPVの1類疾病分類をめぐる境界作業

予防接種法2013年改正によるHPVワクチンの勧奨接種への組み入れ（A類疾病への指定）は、審議会がワクチン評価に関する小委員会の報告をふまえて、第二次提言に取り入れて具申したからである。実際、そのことは審議会の第19～21回会議において検討され、提言に取り入れられた。会議でどのような議論がなされて当該の結論にいたったのだろうか。

勧奨接種の対象である1類疾病は重大な社会的損失をもたらさうる、言い換えれば社会防衛を必要とする疾病である。1類疾病の要件は「感染力の強さ」と「致命率の高さ」である。HPVがその1類疾病の要件を満たしているのかが、審議会における論点であった。

### 5.1 第19回会議（2011年11月開催）

まず第19回会議の冒頭で、厚労省は大きく2つのことを審議会に諮った。第一に、予防接種法2001年改正によって作られた1類/2類疾病区分のあり方にかんして、それら既存の要件——1類

8) 厚労省は「予防接種」としか語っていない。しかし、当時、予防接種の関連で概算要求していたのは、子宮頸がん予防対策強化事業であった。厚労省の言う「予防接種」とは当該事業を指しているとみなせよう。

9) 第13回会議で厚労省は、審議会による「予算要求のご意見を封じる」つもりはないけれども、まずは全体的な「提言のほうを優先していただき」といって、意見書に対して消極的な姿勢であった（厚生労働省2010f）。しかし、本文で見たように、第14回会議で審議会の所見（意見書）を求める姿勢に転じた。予算獲得のために、厚労省が財務省とせめぎあっていた様子が窺われる。厚労省が財務省といかに交渉したのかについては今後の課題としたい。



疾病要件＝「感染力の強さ」・「致命率の高さ」、2類疾病要件＝「個人の発病・重症化の防止」——対して、新たな構成要件としてどのようなもの・ことを付け加えたらいいのかを問うた。第二は、HPVを含む7つの疾病（Hib、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎ウイルス、成人用肺炎球菌）を1類/2類疾病区分のどちらに位置づけるのかということであった。

前者の1類/2類疾病区分のあり方については、侃々諤々であった。1類疾病と2類疾病といった具合に簡単には分けることはできないという意見が出された。また、区分自体を廃止して「一本化」が望ましいという意見も出た。

（感染症系委員の発言）これは、はっきり言って苦しい分け方で、分けなければいけないのかということを考えれば、但し書きを付けてしまえば両方のものが通じて、読めば読むほど本当に分ける必要があるのかという気がします。（略）果して分けなければいけないという根拠がよくわかりませんね。（略）何かわかりにくいですね。一本化したらどうなのですか。（厚生労働省 2011 c）

いろいろと意見が出たものの、予防接種法改正法案の提出に間に合わない可能性があったため、厚労省は区分自体の抜本的な見直しまでは望んでいなかった。そこで、審議会もそのことを了承し、とりあえず現行区分が維持された。

次に、後者の HPV を1類疾病あるいは2類疾病のどちらに分類するのか、についてである。会議で、積極的に「HPV を1類疾病に分類してみても」といった意見は出ていない。例えば、HPV は1類疾病にも2類疾病にもあてはまらないという主旨で、以下のような意見が出ていた。

（公衆衛生系委員の発言）いまの1類2類の分類で、例えば子宮頸がんもB型肝炎について言うと、感染したからすぐにどうこうというわけではないのでしょうか。（略）子宮頸がんも、感染した場合は将来確率は低いですが子宮頸がんになる恐れがあるかもしれないというこれはあくまでも将来に備えた個人予防ということだと思います。つまりインフルエンザとはかなり違ったジャンルになってしまうのではないかと思います。（厚生労働省 2011 c）

また、もし HPV を1類疾病に分類するのであれば、現行の定義に新たな「理屈」を入れる必要があるという意見も出た。

（小児科系委員の発言）例えば1類に HPV などを入れるというような場合何か理屈をつけるのであれば、もう少し別な考え方を加える必要があるのではないかと思います（略）。（厚生労働省 2011 c）

この会議ではまともならず、厚労省が持ち帰って検討することになった。

## 5.2 第20回会議（2012年1月開催）

第20回会議の冒頭で、厚労省は前回持ち帰りとなったHPVを含む7つの疾病をどの区分に分類するのかにかんして、たたき台を提示した。

集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防を図る目的というもので、集団予防効果のあるものとしては7つの疾病のうち、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜが考えられるのではないかと。したがって、これは1類に分類してはどうか。残りの3つの子宮頸がん予防、B型肝炎、成人用肺炎球菌ですが、(略)子宮頸がん予防とかB型肝炎については、感染して何らかの兆候等を来した方を仮に分母にし、その後死亡に至る方を分子とした場合に、致命率が必ずしも高いとは言えないのではないかと。(略)子宮頸がん予防、B型肝炎、成人用の肺炎球菌については、2類に分類してはどうかという提案をさせていただきます。(厚生労働省 2012b)

厚労省はHPVを2類疾病に分類してみてもどうかと提案している。2類疾病のワクチン接種は、被接種者の努力義務とワクチン接種事業者の勧奨が「無」である。2010年11月に始まった子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業におけるHPVワクチン接種は、被接種者の努力義務と接種事業者の勧奨が「無」であり、いわば2類疾病と同じ取り扱いであった。この点から、厚労省にとってHPVは2類疾病でもよかったのだろう。

しかし、この厚労省によるHPVの2類疾病提案に対し、会議で異論が出た。

(感染症系委員の発言)現状では予防接種法上の1類、2類の分けと補償額がリンクしているのです。2類を決めたときに高齢者のインフルエンザが特定されて2類が決められてしまっているのです。そこに子どものワクチンが入ってきたときに、例えば補償額が1類と2類では非常に差が出てしまいます。それはあまり合理的ではないのではないかと。 (厚生労働省 2012b)

(小児科系委員の発言)2類あるいはBに分類されたものの、(略)小児を対象とするものについては、補償を1類に合わせていただきたい。(厚生労働省 2012b)

これら異論の主旨は、ワクチン接種による健康被害の補償額に留意すべきということである。補償額は1類疾病のほうが高い(その理由は後で述べる)。HPVワクチンの主な被接種者は子ども(10代前半)である。厚労省の2類疾病提案では、その子どもへの健康被害が生じた時に補償額が低くなってしまふ。厚労省の提案に対しての異論は、HPVを2類疾病に分類したこと、言い換えれば1類疾病にすべきであるということではなかった。あくまでも補償額であった。こうした異論に対し、厚労省は次のように述べている。

1類、2類というのは補償とリンクしておりますが、そういった子ども、高齢者という観点も

ないわけではありませんが、もともとの考えは、1類というのは社会防衛的な側面が非常に強いところがありまして、そういった形で予防接種をやるといったところから、やはりそれに対する補償も高くなっているということもありまして、子どもであるとか大人であるとかということが前面に出ているものではありません。ただ、結果として今回の1類、2類の定義に従って分けた場合には、1類のほうには小さな子どもの群があって、結果として2類のほうはそれ以降の群になっているということです。(厚生労働省 2012 b)

厚労省の見解は次のようにまとめることができよう。1類疾病に対するワクチン接種は、社会防衛的側面からなされるものである。いわば社会が課していることであり、だから努力義務と勧奨が「有」となる。それに対し、2類疾病のそれはあくまでも個人予防である。そのため、努力義務と勧奨が「無」である。社会によって課せられた接種と個人の意志によるそれという差によって、前者の健康被害ついて補償額が高く設定されているのであって、子どもだから高いのではない(1類疾病のほうに、たまたま子どもの群があるにすぎない)。結局、HPVの取り扱いについて、この時もまとめきれず、次回に持ち越しとなった。

### 5.3 第21回会議(2012年3月開催)

これまでと同様に、厚労省は、第20回で持ち越したことを再検討し、それを第21回会議の冒頭で提案した。ただ、そのことに入る前に、HPVワクチン接種に対する厚労省の見解を第21回会議の途中で表明しており、まずはそれを見ておく。なぜならば、その見解が提案に反映されているからである。厚労省は、HPVワクチン接種について以下のように述べた。

国の事業として、補正予算でやった事業(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業のことを指す:筆者注)、3ワクチンがこれだけ評判が良いといたしますか、それを途中でやめるということは行政的には考えられない。したがって、これを仮に予防接種法上に位置づけるのであれば、他を否定するわけではありませんけれども、当然この3ワクチンというのは入るのだらうというように役所としては思っております。(厚生労働省 2012 c)

HPVワクチン接種(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業)は「評判が良い」ので、定期接種に組み込みたいと考えていたことがよくわかる発言である。HPVワクチンを定期接種に組み入れるためには、前回争点となった子どもへの補償問題は是が非でも解決せねばならないことであった。

しかし、厚労省で検討した結果、2類疾病へのワクチン接種によって起こった健康被害に対して、「子どもに対するワクチンだから」といって「救済のレベルを1類並みにというのは非常に難しい」ということになった。

元々1類2類という分類の仕方が行政の関与度がそもそも違うので、それと併せて健康被害救済のレベルをより行政の関与度の強い1類はより高く、そういう考えで整理されてますので、

なかなか子どもに対するワクチンだからということで健康被害救済のレベルを 1 類並みにというのは非常に難しいなというのが事務局のほうの整理になりました。(厚生労働省 2012 c)

2 類疾病のままでは補償を「1 類並みに」できないので、厚労省は HPV を 1 類疾病に再分類するという手に打って出た。そのことをおこなうために、まず HPV を「致命率」という視点で見ることの問題点を挙げた。

子宮頸がん、B 型肝炎、前回は致命率が必ずしも高くないというように整理してみてもどうかということをしたわけですが、それに対してそもそも 1 類の 1 つの要件で致命率、致死率が高い重大な社会的損失で、日本脳炎や破傷風をその要件で 1 類に整理しているわけですが、致命率という急性の疾患、かかってすぐ結論が出るような、そういう疾患について、普通は致命率というものはよく使う言葉であって、それで日本脳炎や破傷風は 1 類に整理しているのですが、B 型肝炎や子宮頸がんのようにかなり長期間経ってから重篤化するような疾患について、同じ致命率という物差しで評価するのはいかなるものか。そういうご意見、内部でも議論がありまして、改めて事務局で整理し直してみました。(厚生労働省 2012 c)

第 20 回会議において厚労省は、HPV の「致命率が必ずしも高いとは言えない」から 2 類疾病に分類したらどうかと、提案していた。この第 21 回では、HPV を「致命率という物差しで評価するのはいかなるものか」と、手のひら返しをおこなっている。と同時に、次に 1 類疾病要件②——致命率にかんすることを指す：筆者注——の見直しにも踏み込んだ (厚生労働省 2012 d)。

致命率は一般に急性疾患に適用される概念であり、感染から重大な症状が顕在化するまでに長期間を要する疾病については、致命率の計算は困難であり適用がなじまないため、1 類疾病の考え方として、要件②を下記のように変更してみてもどうか。現在の要件は致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る目的で、予防接種を行う疾病としていますが、見直し案は致命率が高いこと、または感染し長期間経過後に死に至る可能性が高い疾患になることによる重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病。(厚生労働省 2012 c)

見てわかるように、見直し案には「感染し長期間経過後に死に至る可能性が高い疾患になることによる」という文言が新たに加わっている。これは明らかに HPV を念頭に入れたものである。そのことは、厚労省の以下の発言から一目瞭然である (すぐ上で挙示した発言から連続する)。

1 類疾病の要件、「致命率が高いこと、または感染し長期間経過後に死に至る可能性が高い疾患になることによる重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病」に該当するものということで、ヒトパピローマウイルス感染症と B 型肝炎。これは慢性の経過をたどる両疾患については、感染し長期間経過後に進行するとがん等の死に至る可能性が高い疾患を起こし、多くの者が死亡するなど重大な社会的損失を生じていることを踏まえ、この目的に該当す

と考えられる。(厚生労働省 2012 c)

あえて言えば、この1類疾病概念の見直しは HPV を1類疾病に該当させるためだったのである。

これまで述べてきたことを、境界作業の視点から整理しよう。厚労省は当初 HPV を2類疾病で分類しようとしていた。しかし、審議会で健康被害に対する補償の点で異論が出た。ここにおいて、厚労省と審議会の間で、望ましい HPV ワクチン接種のあり方をめぐって、せめぎあいがあった。2類疾病への分類か、それとも補償かという論点に分節し、補償が選択された(当該論点によって接種のあり方に分割線が入り調整された)。しかし、従来の1類疾病概念では HPV を該当させられなかった。そのため、従来の概念の維持か、それとも見直しかという論点が立ち現れ、見直しが選ばれた(もう一度線が引かれ調整された)。厚労省は1類疾病概念自体の変更をおこない、HPV をなんとか1類疾病にあてはめた。そして、最終的にこの厚労省の提案を審議会は基本的に了承し、そして第二次提言に盛り込んだ。このように、望ましい HPV ワクチン接種のあり方に向けて一連の境界作業がなされ、当該の結論にいたったのである。

審議会は第二次提言において HPV を1類疾病に分類した。それは健康被害に対する補償を留意したからであった。予防接種法 2013 年改正による HPV の A 類疾病指定は、審議会の第二次提言に基づく。つまり、審議会に準拠している。ここから、HPV の A 類疾病指定は補償のためであるとみなせる。そのように考えると、「HPV ワクチン接種問題」は皮肉である。なぜならば、補償のための HPV の A 類疾病指定であったにもかかわらず、係争に陥ってしまっているからである。

## 6. むすびにかえて

ともすると、いわゆる「審議会」に対して、「最初から結論ありき」——行政や政治家などが御用学者を使って彼らにとって望ましい結論を引き出ししている——が語られることがある。これまで論じてきたように、HPV ワクチンの勧奨接種化はそうではなく、予防接種部会における厚労省と専門家の交渉の結果であった。最初から「審議会」を結論ありき(あるいは、「審議会」にかかわる専門家は御用学者である)と決めつけるのではなく、どのような議論を経て当該の結論にいたったのか(どのような資源が動員されて正当化されたのかなど)、その中身を丹念に紐解いていかなければならない。そして、そうした考察を可能にする視点が境界作業であろう。

ところで、周知の通り 2020 年代に入って、日本だけでなく全世界がいわゆるコロナ禍に見舞われている。そして、新型コロナウイルスに対処すべく、様々な対策が思案され実施されてきている。そうした対策は、専門家/政治家/行政による境界作業の結果であるとも見ることできる<sup>10)</sup>。今後の課題として、新型コロナウイルス対策の境界作業について考えてみたい<sup>11)</sup>。

最後に、「HPV ワクチン接種問題」にかんしても触れておく。「HPV ワクチン接種問題」の顕在化後、疫学的な様々な調査の結果が明らかになってきている。例えば名古屋市がおこなった調査に

10) 河合香織のルポルタージュには、専門家/政治家/行政におけるせめぎあいの様子が記述されている(河合 2021)。

11) 注釈 6 で述べたことは、当然、新型コロナウイルス対策の資料に対しても同様である。

より、ワクチン接種群と非接種群とで副反応の現れ方に統計的に差はなかった——ワクチンと副反応の間に関連性は認められない——、といった結論が出ている（村中 2018）。そうした調査結果を受けて、勧奨接種の再開を求める声が出始めた。そして、HPV 薬害訴訟が勧奨接種再開の足かせになっているとも主張された。例えば HPV 薬害訴訟において、被告（製薬企業）側弁護士は、このままでは日本で子宮頸がん患者が増えるといった主張をおこなっている。これは、原告を直接名指しで非難はしていないものの、いわば間接的な非難として、提訴を取り下げさせようとしていると捉えることもできる。

くわえて新型コロナウイルスに対するワクチン接種政策が、HPV ワクチンの勧奨接種再開の動きに少なからず影響を及ぼしているように見える。新型コロナウイルスへのワクチン接種政策は、重症者数を減らすなどある一定の効果が見られた（2021年12月現在）。その効果にあわせるかのように（くわえて勧奨接種の再開に向けてあたかも外堀を埋めるかのように）、HPV ワクチンの有用性などの主張が、これまでよりも顕著に見られるようになりだした。そして2021年11月26日、厚生省は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の意見をふまえて、一時停止していた勧奨接種の再開を決定した。

新型コロナウイルスワクチン接種に消極的なないし否定的な人々に対して、「反ワクチン論者」といった非難（揶揄）が見られる。HPV ワクチンの勧奨接種再開に対して消極的な人々などにも同様なことがおこりうる。というよりも、HPV ワクチン接種の推進に積極的な人たちは、そもそも HPV 薬害訴訟の関係者を含む接種に消極的な人々などの活動を反ワクチン運動と揶揄していた（村中 2018）。したがって、より正確に言えば、新型コロナウイルスワクチン接種政策のとりあえずの成功を受けて、HPV ワクチン接種に消極的な人々などを反ワクチン論者とみなし非難する動きがさらに強まりうるということである。

HPV ワクチン接種に対してもっとも消極的な人々は、「HPV ワクチン接種問題」に巻き込まれた被接種者の女性とその家族だろう。被接種者の女性らへの非難は彼女たちをさらに傷つけることになる。「HPV ワクチン接種問題」を健康被害とみなすにしろ、それを否定するにしろ、HPV ワクチン接種後の有害事象によって、彼女らが苦しんでいるのは疑いようがない。彼女らを非難しても、問題解決にはならない。それは係争を先鋭化させて、解決を遅らせるだけである（種田 2021）。なによりもまず私たちに必要なことは、彼女らの身に起こっている苦しみの理解であろう。

#### 【付記】

本稿は学術研究助成基金補助金（基盤研究（C）（一般）課題番号：16K01173）による助成援助を受けてのものである。記して謝意を表したい。

#### 参考文献

- 藤垣裕子、2003、『専門知と公共性——科学技術社会論の構築へ向けて——』東京大学出版会
- Gieryn, T. F., 1983, Boundary-work and the Demarcation of Science from Non-science: Strains and Interests in Professional Ideologies of Scientists. *American Sociological Review*, 48: 781-795.
- Gieryn, T. F., 1994, Boundaries of Science. S. Jasanoff, et. al. (eds.) *Handbook of Science and Technology Studies*,

## HPV ワクチンの定期接種化をめぐる審議会が果たした役割

California : Sage.

Jananoff, S., 1990, *The Fifth Branch : Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press.

Jananoff, S., 1995, *Science at the Bar : Law, Science, and Technology in America*, Harvard University Press. (渡辺千  
原他監訳、2015、『法廷に立つ科学——「法と科学」入門——』勁草書房)

河合香織、2021、『分水嶺——ドキュメント コロナ対策専門家会議——』岩波書店

厚生労働省、2009、「予防接種について」<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1225-18e.pdf>

厚生労働省、2010 a、「第一次提言」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000004g8a-img/2r9852000004gag.pdf>

厚生労働省、2010 b、「予防接種部会第 9 回議事録」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000u7ca.html>

厚生労働省、2010 c、「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに関するファクトシート (平成 22 年 7 月 7  
日版)」<https://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r985200000bx23-att/2r985200000byb3.pdf>

厚生労働省、2010 d、「予防接種部会第 12 回議事録」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000vxbn.html>

厚生労働省、2010 e、「意見書」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000tpdf-att/2r985200000tpf6.pdf>

厚生労働省、2010 f、「予防接種部会第 13 回議事録」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000010685.html>

厚生労働省、2010 g、「予防接種部会第 14 回議事録」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000010s3s.html>

厚生労働省、2010 h、「ワクチン評価に関する小委員会第 1 回議事録」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000vxd4.html>

厚生労働省、2011 a、「ワクチン評価に関する小委員会 報告書」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000014weu.pdf>

厚生労働省、2011 b、「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン 作業チーム報告書」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rqg.pdf>

厚生労働省、2011 c、「予防接種部会第 19 回議事録」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001x2v4.html>

厚生労働省、2012 a、「第二次提言」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002b6r0-att/2r9852000002b6wl.pdf>

厚生労働省、2012 b、「予防接種部会第 20 回議事録」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000022tiv.html>

厚生労働省、2012 c、「予防接種部会第 21 回議事録」<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002altm.html>

厚生労働省、2012 d、「疾病区分の考え方」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000026qek-att/2r98520000026qkq.pdf>

厚生労働省、2013、「予防接種法制度について (2013 年 4 月)」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033079-att/2r985200000330hr\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033079-att/2r985200000330hr_1.pdf)

村中璃子、2018、『10 万個の子宮——あの激しいけいれんは子宮頸がんワクチンの副反応なのか——』平凡社  
日本産科婦人科学会他、2009、「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン接種の普及に関するステートメン  
ト」[http://www.jsog.or.jp/statement/pdf/HPV\\_20091016.pdf](http://www.jsog.or.jp/statement/pdf/HPV_20091016.pdf)

種田博之、2019、『子宮頸がんワクチン接種の導入における「boundary work (境界作業)」』平成 28~30 年度学  
術研究助成基金助成金 基盤研究 (C) (一般) 研究成果報告書

種田博之、2021、「HPV ワクチン接種後の有害事象/健康被害をめぐる係争——スティグマの視点より——」、  
『関西学院大学 先端社会研究所紀要』18 : 1-16

WHO, 2009, *Weekly epidemiological record*, No.15, 84 : 117-132

※上記の全 URL の取得日は 2019 年 12 月 25 日である。

(原稿受付 : 2021. 10. 15 掲載決定 : 2022. 2. 1)

A Sociological Study on the Function Served by the Council  
on Health, Labour and Welfare Ministry Toward Incorporating Human  
Papillomavirus Vaccine into the Routine Vaccination Program :  
A Special Focus on Boundary Work

Hiroyuki Taneda

**Abstract**

It is definitely considered that human papillomavirus (HPV) is major risk factor for cervical cancer. The prophylactic vaccine for HPV infection was developed in an attempt to prevent cervical cancer. Due to 2013 Act to Revise the Preventive Vaccination Act, HPV infection was designated as category A diseases (formerly category I diseases). The recipient of a vaccination must endeavor to undergo the routine vaccination against HPV infection. The mayor of the municipality or the prefectural governor is to recommend the routine vaccination against HPV infection to the recipient. The council on Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) contributed to 2013 Amending Act. The aim of this paper is to examine how HPV vaccination was incorporated into the routine vaccination program, based on the specification of HPV vaccination in the council in terms of the sociology of science : boundary work. Boundary work is to draw the lines between valid and questionable evidence among different institutions : science, religion, public administration, judicial branch, and all.

MHLW sought the council judgement on whether to designate HPV infection as category B diseases (formerly category II diseases). The council opposed the plan advocated by MHLW, on the grounds of the compensation paid for health damage caused by HPV vaccination. In order to designate HPV infection as category A diseases, MHLW had gone out of one's way to change the very idea of it. The council meeting was the arena for detailed negotiation over the desirable HPV vaccination program, where boundary work occurred.

**Key words :** boundary work, the council on Ministry of Health, Labour and Welfare, vaccination policy

(Received October 15, 2021 / Accepted February 1, 2022)