

# 難病対策の経緯と今後の展望

(障害者基本法の抜本改正 2011 年から難病法施行前までの経緯)

かながわコロナ役員

花岡隆夫

## 1. 始めに

厚生労働省が今年の通常国会で採択を目指す、いわゆる難病新法制定に向けて、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会（以下、難病対策委員会）における議論を中心にその検討の推移を検証し、またその間 IBD ネットワークはどのような意見表明を行い、その政策決定過程に影響を及ぼしてきたかを紹介しつつ、この難病新法によって我々難病患者、特に潰瘍性大腸炎患者の生活がどう変わっていくのかを考える。

なお、筆者は IBD ネットワークの社会制度支援担当運営委員として難病対策委員会の傍聴を始め本件に関与してきたが、本稿の意見の部分はすべて筆者の個人的な意見であり、IBD ネットワークの統一見解ではないことをご承知おき頂きたい。

## 2. 難病対策の原点

我が国の難病対策は、昭和 47 年に策定された「難病対策要綱」を踏まえ、①「調査研究の推進」、②「医療機関の整備」、③「医療費の自己負担の軽減」の三点を柱として進められ、平成元年度に④「地域保健医療の推進」が加えられ、また、平成 8 年度に「地域保健医療の推進」が「地域における保健医療福祉の充実・連携」とされ、⑤「QOL の向上を目指し

た福祉施策の推進」が加えられた。現在、この 5 本の柱に基づき、各種の事業を推進している。(2012 年 8 月 16 日第 23 回難病対策委員会「中間報告」より)

## 3. 障害者基本法の抜本改正

### (1) 改正の発端となった障害者権利条約の締結と批准に向けての動き

2013 年 12 月 4 日の参議院本会議で障害者権利条約の批准が承認された。2006 年に国際連合で採択されたこの条約は 138 か国がすでに批准していたのだが、日本もやっと追いついた。遅れた原因は、国内法が条約の求める水準以下であるため、国内法の改正を先行させる必要があったからである。2011 年には障害者基本法が改正され、2013 年春の通常国会では障害者差別解消法が成立するなどして、やっと国内環境が整い批准に至った。

### (2) 基本法の目的、定義、差別の禁止

- ・障害者は単なる「福祉の対象」から「等しく基本的人権を享有するかけがえない個人として尊重されるもの」に変化した
- ・障害者の定義の中に「その他の心身の機能の障害」として難病患者が含まれた。  
「その他の心身の機能の障害」には

難病が含まれることは国会答弁で明らかになった。

- ・「社会的障壁」とは障害がある者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものをいう。
- ・障害を理由として差別することをしてはならない。その実施について必要かつ合理的な配慮がなされなければならない。

#### 4. 難病対策委員会の動き（いくつかのステージ）

##### (1) 2011. 12. 1 今度の難病対策の検討にあたって（中間的整理）

（今後の難病対策の見直しに当たってのポイント）

###### ①公平性の確保

希少・難治性疾患の患者を、公平に対策の対象とする。

###### ②公正性の確保

対策の実施にあたっては、透明性を確保し、認定の適正化を行うなど公正性を確保する。

###### ③他制度との均衡の確保

制度の設計にあたっては、他制度との均衡を図る。

###### ④制度安定性の確保

将来にわたって安定的な制度とする。

###### ⑤総合的・包括的な施策の実施

治療法の早期確立のための治療研究の推進、医療体制の整備、国民全体の理解を深めるための普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策を実施する。

#### ⑥法制化の検討

希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、実効的な難病対策を実現できるよう、検討を進める。

<解説>

- ・希少性の概念と公平性の概念の導入
- ・希少と難治性疾患とは別のものとして捉えるのかそれとも一つのものとして捉えるのか。一つのものとして捉える場合は「希少かつ難病」か「希少又は難病」か、でその定義は大きく変わってくる。我々としては当然「希少又は難病」として捉えて貰いたい。

##### (2) 2012. 7. 17 今後の難病対策の在り方（論点整理）

（「難病」の定義、範囲の在り方）

- 総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、「難病対策要綱」（昭和47年10月厚生省）をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべきである。一方で、個別施策の対象となる疾病の範囲については、広く国民の理解を得られるよう、それぞれの施策の趣旨・目的等も踏まえ、比較的可成りな疾病を基本に選定すべきである。

<解説>

- ・難病一般の定義と医療費助成などの対象範囲を分けて考えようとしている

（医療費助成の在り方）

- 現行の「特定疾患治療研究事業」は、患者の医療費負担の軽減という福祉的な面を持つものの、その主たる目的は、難治性の疾患を克服するための治療研究の推進にある。

○ しかしながら、本施策については、患者等からは、福祉的施策ととらえられている現状もあり、できるだけ安定的な仕組みとすることが必要との指摘もなされている。このような観点から、今後、福祉的な面をどのように位置づけるか、また、そのための財源をどう確保していくかを含め、本施策の在り方について検討する必要がある。

○ 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準（公費で負担される額）の見直しを検討する必要がある。

（主な検討事項）

- ・ 入院時の食事及び生活に係る自己負担
- ・ 薬局での保険調剤に係る自己負担
- ・ 対象患者が負担する一部負担額（重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等）

<解説>

重症度基準と所得基準という概念が持ち出された

### （3）2012. 8. 16 今後の難病対策の在り方（中間報告）

上記（2）論点整理とまったく同じ内容

### （4）2013. 1. 25 難病対策の改革について（提言）

（改革の原則）

- ① 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること
- ② 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること
- ③ 官民が協力して社会全体として難病

患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること

- ④ 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること

（改革の柱）

- ① 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- ② 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- ③ 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

○ 医療費助成の対象疾患については、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」（以下「研究班」という。）の中間報告における類型化を前提とすると、以下の4要素を満たしており、一定の診断基準や診断基準に準ずるものが確立しており、客観的な指標がある疾患（類縁疾患として疾患概念が明確なものを含む。）とすることが適当である。

- ① 症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない（注）
- ② 原因不明（病態が未解明なもの。）
- ③ 効果的な治療方法未確立（治療方法がないもの。進行を遅らせ一時的に症状を緩和できるもの。一定の治療方法があるが、軽快と増悪を繰り返すもの。）
- ④ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とするもの。）

（注）研究班の中間報告を踏まえれば、希少性については、例えば次の4つの類型が考えられ、諸外国の希少疾病の基準も参考に設定していくことが考えられる。

- (A) 患者数が1,000人
- (B) 患者数が1,000人を上回り、5万人
- (C) 患者数が5万人を上回り、人口の0.1%程度以下
- (D) 患者数が人口の0.1%程度を上回る

- 対象患者は、対象疾患に罹患している者のうち、症状の程度が重症度分類等で一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。
- 対象疾患の拡大を含めた見直しに当たっては、一方で適切な患者負担の在り方も併せて検討することとし、制度の安定性・持続可能性を確保するものとする。
- 制度の安定性・持続可能性を確保するため、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価し、見直すこととし、見直しを行う場合、一般的な保険医療により対応する。ただし、一定の経過措置を講ずることも検討する。
- 対象疾患の選定及び見直しについては、公平性・透明性を確保する観点から、第三者的な委員会において決定する。

#### (5) 2013.9.3 今後の難病対策の改革を進める上での論点について

上記(4)提言の解説、補足説明資料等

#### (6) 2013.10.18 医療費助成の仕組みの構築について

- 患者負担の在り方に関する基本的な考え方について  
難病患者への新たな医療費助成の患者負担については、医療保険制度における高齢者の負担の在り方を参考に、難病の特

性を考慮して、所得に応じて負担限度額等を設定する。ただし、既認定者の取扱いについては、これまでの給付水準を考慮し、別途の対応を考えることとする。

- 所得については、対象者が拡大されること、生計中心者の判断が困難になっていること等を踏まえて、医療保険と同様に世帯単位で把握することとする。
- 医療費助成の対象は、症状の程度が重症度分類等で一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。ただし、症状の程度が上記に該当しない軽症の場合であっても、高額な医療を受けている者については、医療費助成の対象とする。

※ 他制度と同様、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担については、患者負担とするとともに、薬局での保険調剤に係る自己負担については、月額限度額に含めることとする。

#### (7) 2013.10.29 難病対策の改革に向けた取組について (素案)

(医療費助成の対象疾患)

- 医療費助成の対象とする疾患は年齢によらず、①患者数が人口の0.1%程度以下、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障の4要素を満たしており、かつ、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする。疾患の選定にあたっては難病研究で得られた成果を参考にする。
- 現行の特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)のうち、上記の要件を満たさない疾患については、新たな医療費助成とは別の対応を検討する。

(資料1)

○自己負担の割合について、現行の3割から2割に引下げ。

○自己負担の限度額について

・高額療養費制度における高齢者の外来の限度額を参考にしつつ、階層区分を細分化。

・症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し外来・入院の区別を設定しない。

・受診した複数の医療機関等の自己負担(薬

局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む)をすべて合算した上で負担限度額を適用する。

○同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

○入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担について、患者負担とする。

(表1) 素案における自己負担限度額

| 階層区分 | 年収の目安<br>(夫婦2人世帯) |            | 自己負担限度額 (患者負担割合: 2割、外来+入院) |                                |
|------|-------------------|------------|----------------------------|--------------------------------|
|      |                   |            | 原則<br>新規認定者                | 経過措置 (既認定者)<br>概ね3年間           |
| I    | 生活保護              |            | 0                          | 既認定者の取り扱いについては、低所得者に配慮しつつ、別途検討 |
| II   | 市長村民税             | ～約80万      | 3,000                      |                                |
| III  | 非課税               | 約80万～約160万 | 6,000                      |                                |
| IV   | 約160万～約370万       |            | 12,000                     |                                |
| V    | 約370万～約570万       |            | 24,600                     |                                |
| VI   | 570万～             |            | 44,400                     |                                |

**(8) 2013. 12. 13 難病対策の改革に向けた取組について (案) (報告書)**

10月29日に上記7.の素案が発表された後IBDネットワーク他多くの難病患者団体から患者の負担金額が高すぎるとの反対意見が出された。患者団体は厚生労働省や国会議員に患者の実情を訴え、マスコミもそれを報道し、大きな流れになった。その行動の中でIBDネットワークは中心的存在として、萩原理事長をはじめ多くのメンバーが遠くから上京し、議員への陳情やマスコミ対応に多くの労力と時間を費やした。

その結果12月13日に難病対策の改革に

向けた取り組みについて(案)が発表され、その後12月18日にそれをもとにした、難病対策の改革に向けた取り組みについて(報告書)が提出された。

素案と報告書の違いは、新規認定者の自己負担限度額が引き下げられたことと、既認定者の経過措置における自己負担額が提示されたことである。素案における新規認定者の自己負担限度額は所得に応じて3,000円～44,400円の水準から、報告書では2,500円～30,000円に減額され、さらに高額かつ長期にわたる患者の場合は2,500円～20,000円の水準が提示された。

以下に一覧表を掲載する。

新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

単位:円

| 階層区分   | 階層区分の基準                    |                | 患者負担割合:2割      |        |           |               |         |           |
|--------|----------------------------|----------------|----------------|--------|-----------|---------------|---------|-----------|
|        |                            |                | 自己負担限度額(外来+入院) |        |           |               |         |           |
|        |                            |                | 原則             |        |           | 既認定者(経過措置3年間) |         |           |
|        |                            |                | 一般             | 高額且長期  | 人工呼吸器等装着者 | 一般            | 現行の重症患者 | 人工呼吸器等装着者 |
| 生活保護   | —                          |                | 0              | 0      | 0         | 0             | 0       | 0         |
| 低所得I   | 市町村民税<br>非課税<br>(世帯)       | 本人年収<br>~80万円  | 2,500          | 2,500  | 1,000     | 2,500         | 2,500   | 1,000     |
| 低所得II  |                            | 本人年収<br>80万円超~ | 5,000          | 5,000  |           | 5,000         |         |           |
| 一般所得I  | 市町村民税<br>課税以上約7.1万円未満      |                | 10,000         | 5,000  |           | 5,000         | 5,000   |           |
| 一般所得II | 市町村民税<br>約7.1万円以上約25.1万円未満 |                | 20,000         | 10,000 |           | 10,000        |         |           |
| 上位所得   | 市町村民税<br>約25.1万円以上         |                | 30,000         | 20,000 | 20,000    |               |         |           |
| 入院時の食費 |                            |                | 全額自己負担         |        |           | 1/2自己負担       |         |           |

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担とする)

なお、本稿執筆時点(2013年12月31日)において、IBDネットワークとしてはこの報告書の評価を検討中であり、正式な見解は出ていない。(IBDネットワークのホームページにある「難病対策検討ページ」を参照。 <http://www.geocities.jp/ibdnl/> )

### 5. もう一つの重要な法律(障害者差別解消法)の制定と障害者雇用促進法の改訂

上記3.(1)に記載したように障害者差別解消法は障害者権利条約批准のために必要な国内法の整備の一環として2013年6月19日に成立した。(施行は2016年4月1日)

ここでは雇用に関する部分について見て

みよう。

「第13条(事業主による措置に関する特例) 行政機関等及び事業者が事業主としての立場で労働者に対して行う障害を理由とする差別を解消するための措置については、障害者の雇用の促進等に関する法律の定めるところによる。」

ここで言う障害者には難病も含まれるのか?

## (2) 障害者の雇用の促進等に関する法律 (障害者雇用促進法)における障害者の 定義

こちらも障害者差別禁止法と同日に改正されている。その改正内容は第2章2(障害者に対する差別の禁止等)として新しい章が新設されている(第34条から第36条)

第34条 事業主は、労働者の募集及び採用について、障害者に対して、障害者でないものと均等な機会を与えなければならない。第35条 事業主は、賃金の決定、教育訓練の実施、福利厚生施設の利用その他の待遇について、労働者が障害者であることを理由として、障害者でない者と不当な差別的扱いをしてはならない。

一方、第2条で定義される、法定雇用率の対象になる「障害者」は今回の改正で「対象障害者」という新しい名称になり第2章2における「障害者」とは明確に区別されている。

結論として、差別解消法における「障害者」には全ての項目において難病患者も含まれるということになる。

## (3) 障害者差別解消法の残された問題点

このように障害者差別解消法の制定と障害者雇用促進法の改正により難病患者も差別禁止(合理的配慮)との対象となったがまだ問題は残されている。以下にその問題点を整理してみた。

①行政機関においては合理的配慮を「しなければならない」(第7条2項)となっているが事業者においては合理的配慮をするよう「努めなければならない」と努力義務になっている。(第8条2項)

②さらにその努力義務においても「障害者から・・・意思の表明があった場合」にのみ必要になる。(第8条2項)この意思の表明がどのようなものになるのかが不明だが、現場では実際にはなかなか難しいのではないかな。

③権利侵害があった場合の救済機関に関する記載が見当たらない。新たな第三者的機関を設けるべきである。

④第8条(差別の禁止)に関して事業者が適切に対応するために必要な指針(対応指針)を定める、となっているので、この指針がどういうものになるのかを慎重に見極める必要がある。そしてこの法律が骨抜きにされないよう今後の政省令の制定を十分にチェックしなければならない。

## 6. 難病新法制定へ向けて(まとめ)

### (1) 今後のスケジュールと展望

難病新法は報告書に記載されているように平成26年度通常国会への提出を目指し調整を進めており、施行時期は法案成立後1年を想定されているが、「新たに医療費助成の対象となる疾患の一部については、平成27年1月を目途に施行することができるよう必要な調整を行う」としている。

医療費助成等の施策(福祉や終了支援等を除く)を行う実施主体は原則都道府県とするが政令指定都市が主体となることについても検討する、としている。

難病新法が成立した後、具体的に対象疾患を定めたり、重症度判定の基準を定めるために政省令を制定しなければならない。その際には政省令案の段階でパブ

リックコメントという一般からの意見を聞く制度があるので、みんなで患者の実態と意見を訴えよう。

## (2) 検討すべき課題

潰瘍性大腸炎は今まで特定疾患として医療費助成の対象となってきたが、難病新法がスタートすると患者の自己負担は確実に増えることになる。今までは56疾患のみが医療費助成の対象だったがそれが今後300疾患に増えることは望ましいことだが、そのために56疾患の患者の自己負担が増えることはやむを得ないことなのだろうか。難病対策委員会でもよく問題にされた、同じ難病の間での不公平の問題と限られた財源とを考えた時に、56疾患の患者が多少の負担増になることはやむを得ないのかもしれない。しかし重症患者や高額な治療費がかかる患者にとって生活が成り立たなくなるようではいけないわけで、その為のきめ細かな配慮が政省令の中できちんと手当てされるように見ていかなければならない。

医療費助成といっても難病患者にとって2割負担というのは決して小さくない。それを救うためのセーフティーネットとして、高額医療費の限度設定を難病患者のために新たに設けたこと、そしてそれを所得に応じて細かく設定したことは評価できるが、その水準が妥当なものであるかということは今後検証していかなければならないだろう。

もうひとつ潰瘍性大腸炎患者にとって大きな問題は、医療費助成の条件のなかに「希少性」という基準を持ち込まれたことである。我々はこの問題が提起されて以来、一貫して希少性は医療費助成と

関係ないということを主張してきたが、今回の報告書では希少性の基準として人口の0.1%というものを提示してきた。潰瘍性大腸炎の患者総数を見ると人口の0.1%をすでに超えているが、今回は医療時助成の対象疾患からはずさないと言われている。しかしそれがいつまで続くかの保障はない。難病新法では対象疾患に入っても軽症者は原則対象から外れてしまうことになる。そうなった場合は当然希少性基準としての患者数は医療費助成の対象者に限定してしかるべきである。そしてそれが人口の0.1%を超えるかという判断をすべきだと思われる。

## <最後に>

今回の報告書で難病新法の枠組みは決まりましたが、これから作られる政省令において我々患者の意見を取り入れられるよう力を合わせていきましょう。そしてこの法律は今後の患者の生活に大きな影響を及ぼすものですから、会員の皆さんも真剣にこれからの推移を見守り、かつ積極的に意見を発信して下さい。

最後に報告書に記載された難病対策の基本理念を掲載します。

**難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で威厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すことを難病対策の基本理念とする。**

完