

2-1 難病とは

難病とは、「発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるもの」と難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）に定義されています。

①発病の機構が明らかでない、②治療方法が確立していない、③希少な疾病、④長期の療養を必要とするもの、これら4点に該当する疾病が難病であり、障害者総合支援法の対象とされ、現在は361疾病、生活や医療、就労支援等の障害福祉サービスが受けられています。しかし、医療費助成の対象となる指定難病には、⑤患者数が一定の人数（人口の約0.1%程度）に達しないこと、⑥客観的な診断基準（またはそれに準ずるもの）が成立していることの2点が指定難病の要件に追加されており、対象疾病は333疾病に過ぎず、対象者は約95万人となっています。

難病法ができるまでの歴史

1 難病対策のはじまり

（1）スモン発症が難病対策の発端

昭和39年頃から全国各地でスモン患者が発生しました。当時は奇病と言われ、原因不明でした。昭和44年に厚生省に調査研究協議会が組織され、調査研究により、整腸剤であるキノホルム剤によるものと判断されました。このスモンに対する取り組みを契機に、難病に対する集中審議が国会で行われ、難病対策要綱が策定されました。

（2）昭和47年に「難病対策要綱」策定

その後、調査研究の推進と医療費助成等がはじまりました。要綱上の難病対策として取り上げるべき疾病の範囲は①原因不明、治療方法未確立であり、後遺症を残すおそれが少なくない疾病、②経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病とされており、対策の進め方としては要綱を踏まえ、①調査研究の推進、②医療施設等の整備、③医療費の自己負担の軽減を基本に難病対策の推進を図るとされました。

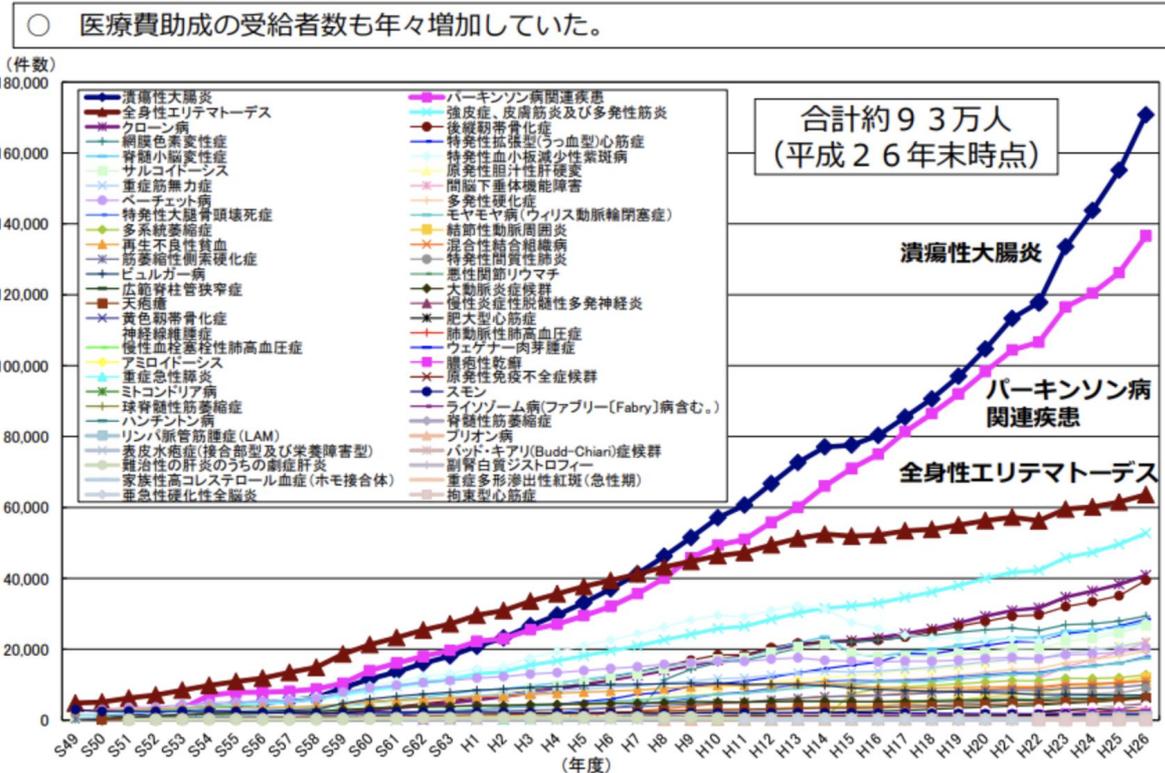
昭和47年にスタートした当時は、調査研究の対象はスモン、パーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症、難治性肝炎の8疾患でしたが、医療費助成対象疾患は、スモン、パーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデスの4疾患のみでした。昭和49年には、対象は10疾患となり、対象者は17,595人と記録されています。

（3）特定疾患治療研究事業のはじまりと課題

まず、①希少性、②原因不明、③治療法未確立、④生活面への長期の支援の4要素を満たす疾患のうち、特定疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的として実施されました。その後、対象疾患は増え続け、治療法の開発などの研究が進められました。医療費助成の対象疾患も56疾患が特定疾患治療研究事業（医療費助成事業）の対象となり医療費は公費負担となりました。しかし、その後も対象とする病

気数はさらに増加したばかりか、対象患者数も増加の一途を辿り、平成26年度末の時点では93万人にまで増加しました。

特定疾患治療研究事業（旧事業）における疾患別受給者数の推移



第61回厚労省難病対策委員会資料より

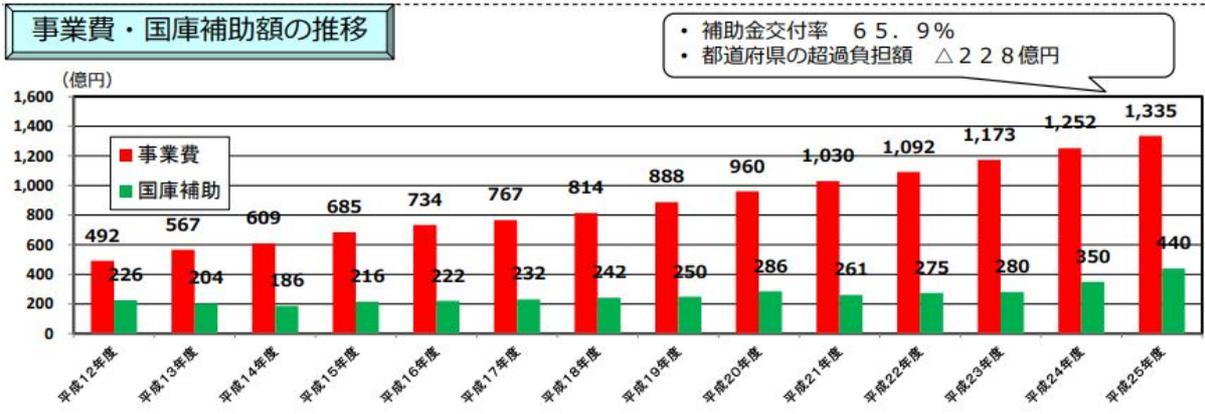
2 事業の課題

医療費助成と研究への着手という両面での対策は、一定程度の効果を生み出しましたが、以下の課題が表面化しました。

① 予算事業なので、根拠法はなく、事業の伸びに対する国の予算措置が追いつかず、都道府県に大幅な超過負担が生じていた。

② 対象疾病の要件を満たす疾病であっても医療費助成の対象とならないなど疾病間の不公平が生じていた。

医療費助成事業（特定疾患治療研究事業）は研究費助成対象（臨床調査研究分野）130疾患のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患として、56疾患（平成26年末時点）のみ対象としていました。



第61回厚労省難病対策委員会資料より

その他にも、①研究の対象疾患の拡大、②希少でない疾患の取り扱いや希少疾病に対する医薬品の研究開発との連携などの治療研究の課題、③希少性故に社会一般の理解が得られにくいことや医療体制の課題、④特性を考慮した介護や福祉サービスが必要であることなどの福祉の課題、⑤就労支援に関する課題など、多岐にわたって課題が生じ、解決に向けての取り組みが求められていました。

3 研究事業から法制定への動き

平成22年4月に、厚生労働省内に、厚生労働副大臣を座長とした「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム（以下「省内検討チーム」）」を設置し、難病対策の検討を進めることになりました。平成23年9月には、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」）にて審議が開始され、以下の経緯で法律制定が進められました。平成24年2月17日には、社会保障と税の一体改革の大綱が閣議決定され、「難病対策」について「医療費助成について法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す」、「また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す」趣旨の内容が盛り込まれ、平成25年12月13日には難病対策の改革に向けた取り組みについてと題する報告書が提出されました。

報告書には、基本的理念及び基本的事項（以下2点）

難病にかかっても地域で尊厳を 持って生きられる共生社会の実現を目指す。

国による基本方針の策定 難病対策に係る基本方針を定め、医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

に基づき、

第1. 効果的な治療方法の 開発と医療の質の向上

第2. 公平・安定的な 医療費助成の仕組みの構築

第3. 国民の理解の促進と 社会参加のための施策の充実

を取り組むこととして提言されています。

難病の患者に対する医療等に関する法律成立への検討の経緯

平成23年

9月13日 第13回 難病対策委員会 「難病対策の見直し」について審議開始（平成25年12月13日まで23回開催）

12月1日 第18回 難病対策委員会 「今後の難病対策の検討に当たって」（中間的な整理）

平成24年

2月17日 社会保障・税一体改革大綱

8月16日 第23回 難病対策委員会 「今後の難病対策の在り方」（中間報告）

平成25年

1月25日 第29回 難病対策委員会 「難病対策の改革について」（提言）

8月6日 社会保障制度改革国民会議 報告書

12月5日 「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（プログラム法）」が第185回国会（臨時会）にて成立

12月13日 第35回 難病対策委員会 「難病対策の改革に向けた取組について」（報告書）

平成26年

2月12日 第186回国会（常会）に「難病の患者に対する医療等に関する法律案」を提出

2-2 難病の今

1 難病者の就労の困難さについて

日本における難病への理解・認識は未だ十分であるとは言えません。難病は多種多様で病名すら定まっていないものもあるなど、その全体を把握することは医療関係者や福祉関係者でも難しく、難病を一括りにして理解することもまた困難です。

独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構障害者職業総合センター（以下、センター）が発行する研究*¹において、難病者が経験している就労困難性の特徴が明らかにされています。「疾患・症状の多様性」や「関節や筋肉の痛み、全身の痛み」、「全身的疲れやすさ等の体調変動」等の機能障害が、難病者の就労後の職場適応や就業継続への多様な就労困難性に影響していることが確認され、それらへの配慮等の促進が、難病者が経験する多様な就労困難性を軽減・解消できる効果的な就労支援になることが示唆されています。

一方、就労困難性に影響するこれらの機能障害は、第三者に視覚的に伝わる情報ではないものが含まれているため、周囲の人や社会全体に理解されにくい状況にあります。そのため難病への認識を広め、深めるには、難病者自らが正しく根気よく自身の実態を伝えていく必要があります。例えば、杖や車椅子の利用などの福祉用具を用いている場合と異なり、「痛み」や「めまい」「倦怠感」等の機能障害は、視覚的に伝わりにくいため、困りごとが外見から伝わりにくいケースが多いです。そのため、当事者が職場の同僚や上司から「怠けている」と判断されたり、災害時の避難所で「皆で助け合っているのになぜ手伝わないのか」等、自らの疾患が客観的に第三者に伝わらないために、思いがけず厳しい態度をとられて精神的なストレスを感じた、といった話を患者会でも耳にします。

難病といっても病状は様々です。同じ疾患でも個人差が大きく、体調の変動やその周期も十人十色です。先のセンターの調査結果*¹では「体調の変動による社会生活上の支障は、神経・筋疾患、骨・関節系疾患、炎症性腸疾患で、3分の1程度にみられ、予測はできても対応が困難な場合が多かった」とされており、就労の前提となる体調の維持管理の労力は非常に大きいと言えます。このような「疾患管理と仕事の葛藤」を抱えながら、痛みや日常の制限に対する忍耐、経験と理論のバランスを考慮した創意工夫、そして精神面の安定など、難病者本人による日々の努力が療養生活や職業生活を支えています。

体調維持の困難さから就労に自信が持てず、社会に踏み出せない難病者もいます。疾病の特性から入退院を繰り返す患者が正規雇用を望みながらも退院中の合間に短期アルバイトを転々とするなど、特技や希望職種がありながらもそれを就労に結びつけられないという切実な悩みは、難病カフェ等の交流会で頻繁に話題に上ります。ハローワークの難病サポーターでも、難病の理解は難しく、認識不足から適切な対応がなされていない事例も耳にします。

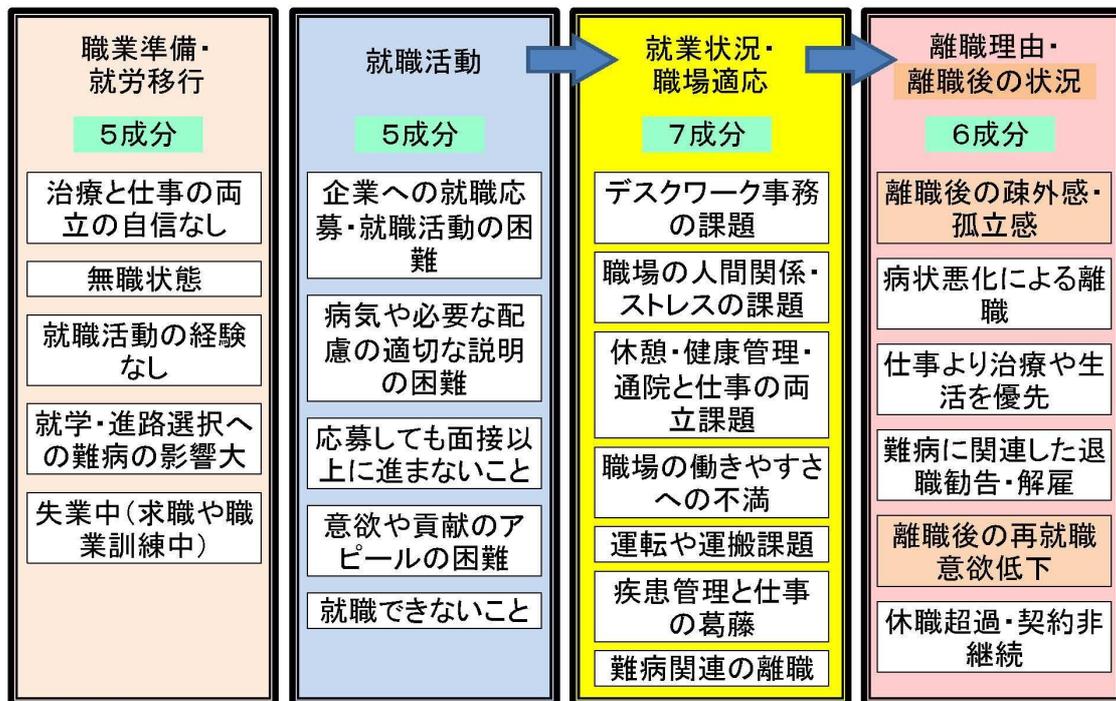
難病者が求めるものは、適職との出会い、病状に合わせた柔軟な労働、可能であれば安心して心を許せる職場環境です。そのためには、難病当事者による疾患名や症状等のカミングアウトが必要となります。しかしながら、社

会の中で難病に関する理解が進んでいない現状でのカミングアウトは、難病者にとってデメリットが多く、ハードルが高いと言えます。

また、就労後に難病を発症して離職するケースも多く、難病と離職の関係についての大原らの研究^{*2}によると、指定難病患者の約2割が難病を原因とした離職を経験しており、その原因として職場の理解が得られないことが挙げられています。

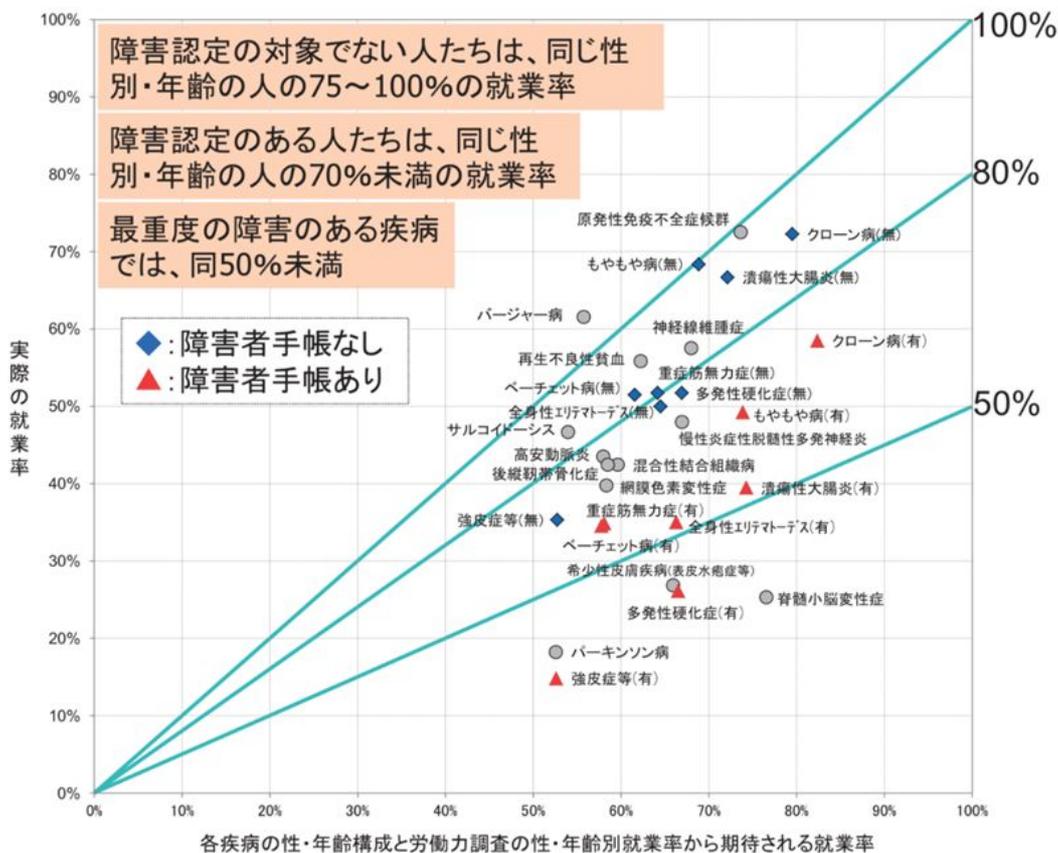
原因不明で完治しづらい難病に突然襲われれば、冷静に受け止めるまでにある程度の月日が必要となります。当事者は、精神的に動揺し自信を失うことや、発症前に従事していた仕事ができないことによる無力感や病状悪化への不安も募ります。これらのことから当事者は、社会の認識不足ゆえに雇用者の理解を得られないだろうと諦めてしまうこともあります。

「就労困難性」の主成分分析結果



(独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構 障害者職業総合センター 春名由一郎氏 資料より 難病による就労困難性とその評価・認定、就労支援の課題)

一方で、疾病の特性にもよりますが、障害認定の対象でない人（障害者手帳を持たない者）であれば健常者と同等程度の割合で就労していることを示す、先のセンター調査研究^{*3}による下図調査結果もあります。事務職や専門職など、主に身体的負担の小さいデスクワークで比較的柔軟に休憩や通院休暇がとりやすい就労環境さえ整えば、多様な就労困難性の軽減に繋がり、十分に働ける可能性を示しています。軽症者の成功事例から難病当事者全体の就労環境のあり方を模索していけば、難病者の就労機会は広がるのではないのでしょうか。



【疾病別（一部、障害者手帳所持の有無別）の就業率と、それぞれの同性・同年齢の就業率との比較】
 (障害者職業総合センター調査研究報告書 No. 103 「難病のある人の雇用管理の課題と雇用支援のあり方に関する研究」, 2011.)

2 教育現場や医療における困難さと行政の役割

難病への理解は教育現場においても未だ課題があります。通学困難な児童、生徒に対する支援、学校内での医療行為を含む支援など専門的支援者の配置が不足していることに加えて、ICTを活用した自宅学習支援も整備も足りていません。また、疾患を抱える児童に対する学校内での配慮については教職員の理解・対応が必要とされています。例えば頻繁に便意を催す炎症性腸疾患患者に対しては、いつでも目立たずトイレに行けるような座席配置や、教職員用トイレの使用を許可するなど、尊厳に配慮した柔軟な対応も望まれます。

医療においては、専門性が必要となる希少疾患であるほど地域格差が大きくなっています。そのため依然として診断までに長期間を要するケースも多く、重要な発症初期の対応が遅れたために病状悪化や進行を止められなかった患者の声は切実です。厚生労働省の第四次中間報告*4によると、「医師偏在指標」からも医療の地域格差が示されています。専門医と地域かかりつけ医との難病医療体制の整備はまだ遅れています。

また、難病啓発・対策における行政の役割は大きいです。障害者手帳を持たない難病者は、制度の狭間に陥り社会保障を利用しづらい状況があります。

ここ5年の政府の骨太方針を見ると、難病という文字が出てくる箇所は、2017年0回（障害17回）、2018年1回（障害29回）、2019年3回（障害23回）、2020年1回（障害14回）、2021年1回（障害8回）です。ここ4年で内容も医療や

対策、就労、社会保障と広がっていますが、本年より「難病」から「希少疾患である難病」と表現が変わりました。

これまで社会福祉政策などの文書には、「難病」という文字は見当たらず、「その他障害等」と表記されて来ましたが、ここ最近「障害や難病」と「難病」が併記されることも増えました。

“難病の患者に対する医療等に関する法律”が2015年に制定されてから、徐々に難病の認知と理解は広がってきましたが、当事者の生活や福祉、医療、就学・就労等これらの環境向上はまだまだ始まったばかりといえます。また、これまで述べてきた制度の狭間は、難病者の孤立を生むのはもちろんのこと、法律や仕組みが対応するまでの時差も課題となり、このことは本人にも、社会にも機会損失になります。今すぐできる取り組みとして障害者雇用促進法と障害者総合支援法の対象者を一致させるなどし、精度の狭間で困難を抱える人たちを法律の面から支えるようアプローチが必要かもしれません。

* 1

調査研究報告書 No. 126 2015年04月

難病の症状の程度に応じた就労困難性の実態及び就労支援のあり方に関する研究

独立行政法人 高齢・障害・求職者雇用支援機構 障害者職業総合センター

春名 由一郎（障害者職業総合センター 主任研究員）

* 2

早期公開 2020年12月19日

指定難病を理由とした退職・転職に掛かる規定因子の検討

所属機関 枝方市役所 枝方市保健所 大原, 鈴木, 新潟, 白井, 井戸口, 川平 ; 2020

* 3

調査研究報告書 No. 103 2011年04月

「難病のある人の雇用管理の課題と雇用支援のあり方に関する研究（2011）」

独立行政法人 高齢・障害・求職者雇用支援機構 障害者職業総合センター

春名 由一郎（障害者職業総合センター 研究員）

* 4

「医療従事者の需給に関する検討会医師需給分科会」（厚生労働省, 2019）

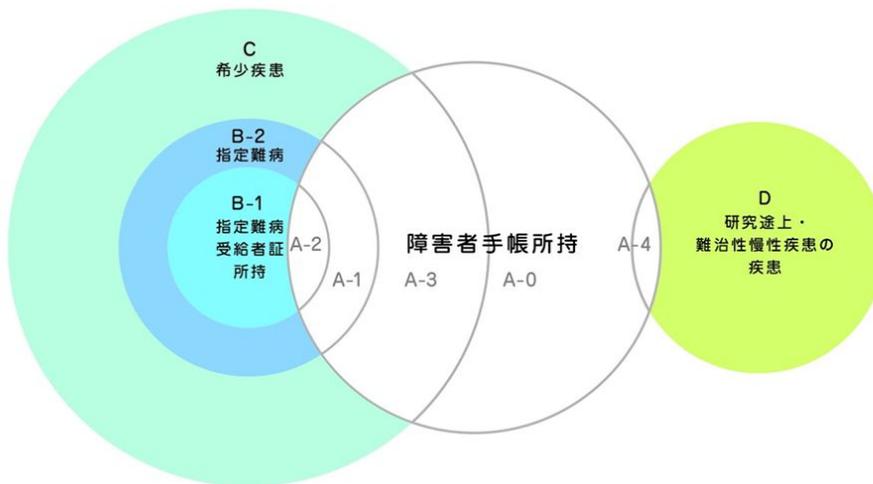
第四次中間取りまとめ

2-3 対象者について

本章では、障害者総合支援法、障害者雇用促進法及び難病新法といった関連する法律やそれらに規定される制度の対象かどうかによって、「難病者」を9つの分類に細分化しました。そして、それぞれの分類の中にどんな人が存在しているのか、各分類の特徴と、それぞれの分類に含まれる方々の困りごとや生きづらさの状況を事例とともに述べたいと思います。

私たちは「難病者」を、障害者総合支援法、障害者雇用促進法及び難病新法といった関連する法律やそれらに規定される制度により、図1、表1に示す、9つに分類しました。9つの分類はA0～A4、B1、B2、C、Dとし、各分類の詳細は以下になります。

図：各制度の対象者とその狭間にいる人々



	障害者手帳所持者 727万人	指定難病受給者証所持者 89万人	患者数
障害者	A-0 ●	—	
	A-1 ●	—	
指定難病	A-2 ●	●	89万人
	B-1 —	●	
	B-2 —	—	不明
希少疾患	A-3 ●	—	指定難病含め人口比6%～ 公の調査なし
	C —	—	
研究途上・難治性 慢性疾患の疾患	A-4 ●	—	400万人以上 公の調査なし
	D —	—	

表：障害者手帳保持・指定難病受給者証有無と疾病による分類

Aは障害者手帳を所持している人を指します。

A-0: 障害者手帳を所持している障害者

障害者手帳を所持しているため、障害者総合支援法、障害者雇用促進法の制度の利用が可能です。（障害者手帳を所持していない障害者と区別するため、A0の分類をおきます。）

A-1: 障害者手帳を所持しており、指定難病受給者証を所持していない人

障害者手帳を持っているため、障害者総合支援法、障害者雇用促進法の対象となり、生活・就労の支援や一部医療費助成の利用が可能です。しかし、指定難病受給者証を所持していないため、難病新法の対象とはならず、指定難病の治療に対する難病医療費助成を受けることができません。

A-2: 障害者手帳を所持しており、指定難病受給者証を所持している人

障害者総合支援法、障害者雇用促進法及び難病新法の対象となっており、現存する障害や難病に関連する支援制度のほぼ全ての利用が可能です。

A-3: 障害者手帳を所持しており、指定難病ではない希少疾患の人

障害者手帳を持っているため、障害者総合支援法、障害者雇用促進法の対象となり、生活・就労の支援や一部医療費助成の利用が可能です。しかし、指定難病受給者証を所持していないため、難病新法の対象とはならず、指定難病の治療に対する難病医療費助成を受けることができません。

ただし、自治体によっては手当や医療費の助成を受けられる場合があります（例、心身障害者福祉手当、重度障害者医療費助成等、自治体により名称は異なる）。

（注：A3の該当者は、人口比0.1以下であるため、指定難病となる患者数の要件を満たしている。将来診断をされ、指定難病になりうる人たちであるため、A4と区別する）

A-4: 障害者手帳を所持しており、その他研究途上・難治性慢性疾患の疾患の人

障害者手帳を持っているため、障害者総合支援法、障害者雇用促進法の対象となり、生活・就労の支援や一部医療費助成の利用が可能です。しかし、指定難病受給者証を所持していないため、難病新法の対象とはならず、指定難病の治療に対する難病医療費助成を受けることができません。ただし、自治体によっては手当や医療費の助成を受けられる場合があります（例、心身障害者福祉手当、重度障害者医療費助成等、自治体により名称は異なる）。

（注：A4の該当者は人口比0.1以上であるため、指定難病の患者数要件を満たすことができない。そのため、将来的にも指定難病になりえない人たちであり、A3と区別する）

B-1: 障害者手帳を所持していないが、指定難病受給者証を持っている人

障害者手帳を所持していないが、指定難病受給者証があるため、障害者総合支援法第4条の定義の「治療法が確立していない疾病その他の特殊の疾病」の対象となり、生活・就労の支援や一部医療費助成の利用が可能です。しかし、就労移行支援の利用ができるにも関わらず、障害者雇用促進法の対象となっていないため、障害者雇用の対象にはなることができません。そのため、障害雇用率に入らないため、彼らの雇用が促進されにくい状況にある方です。

B-2: 障害者手帳を所持しておらず、指定難病と診断されているが指定難病受給者証を所持していない人

障害者手帳と指定難病受給者証の両方を所持していなかったとしても、指定難病の診断書があれば、障害者総合

支援法第4条の定義の「治療法が確立していない疾病その他の特殊の疾病」の対象となり、障害者総合支援法の制度は利用できます。しかし、指定難病受給者証がないために難病新法の対象にはならず、指定難病の治療に対する難病医療費助成を受けることができません。就労移行支援の利用ができるにも関わらず、障害者雇用促進法の対象となっていないため、障害者雇用の対象にはなることができません。そのため、障害雇用率に入らないため、彼らの雇用が促進されにくい状況にある方です。

C: 障害者手帳を所持しておらず、指定難病受給者証を所持していない希少疾患*2の人

障害者総合支援法、障害者雇用促進法及び難病新法の対象となっておらず、生活・就労・医療の支援制度の利用ができません。

この分類に該当する人は、診断ができたとしても、診断可能な医療機関が限定されているため、診断までに時間がかかります。また、確定診断が困難であり、治療法がない場合もあります。治療法があったとしても、ガイドラインの策定や、国際基準との照らし合わせができていないため、健康保険の適用とならず、全額自己負担となり、高額医療の還付を受けることもできない人もいます。

障害者手帳の取得については、申請に用いる診断書の項目の中の要件に当てはまりにくく、取得が困難な状況にあります。

この分類の方はDと比較して人数が少ないために、彼らの生きづらさは見過ごされやすく、社会からの認知が他の分類より遅れています。一方で、患者数の要件を満たしているため、将来指定難病になりうる人たちです。

D: 障害者手帳を所持しておらず、指定難病受給者証を所持していないその他研究途上の難治性慢性疾患*3の人

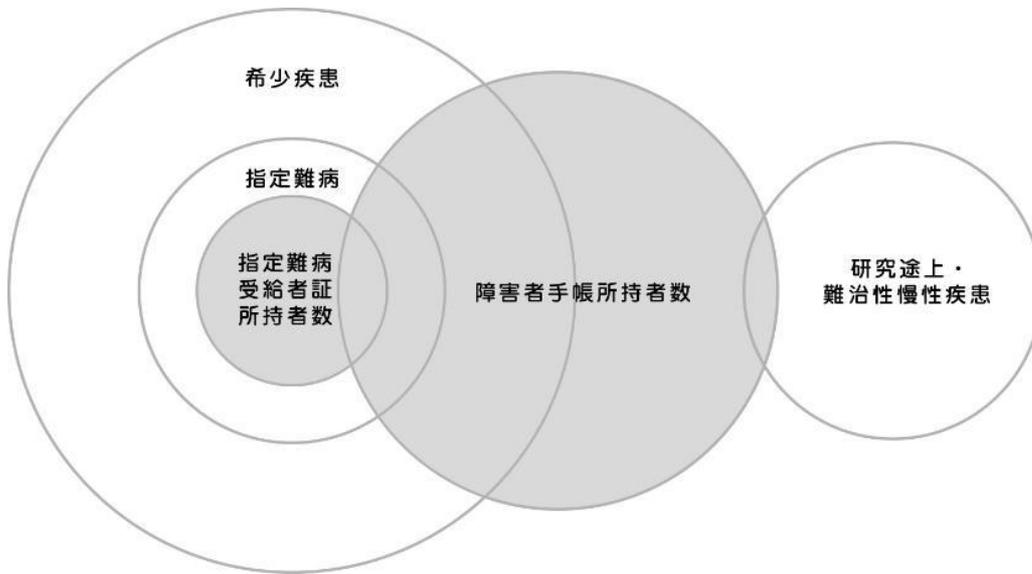
障害者総合支援法、障害者雇用促進法及び難病新法の対象となっておらず、生活・就労・医療の支援制度の利用ができません。

この分類に該当する人は、診断ができたとしても、診断可能な医療機関が限定されているため、診断までに時間がかかります。また、確定診断が困難であり、治療法がない場合もあります。治療法があったとしても、ガイドラインの策定や、国際基準との照らし合わせができていないため、健康保険の適用とならず、全額自己負担となり、高額療養費の還付を受けることもできない人もいます（脳脊髄液減少症では2012年の先進医療まで自費治療、2016年の一部保険適用から条件を満たせば保険利用）。

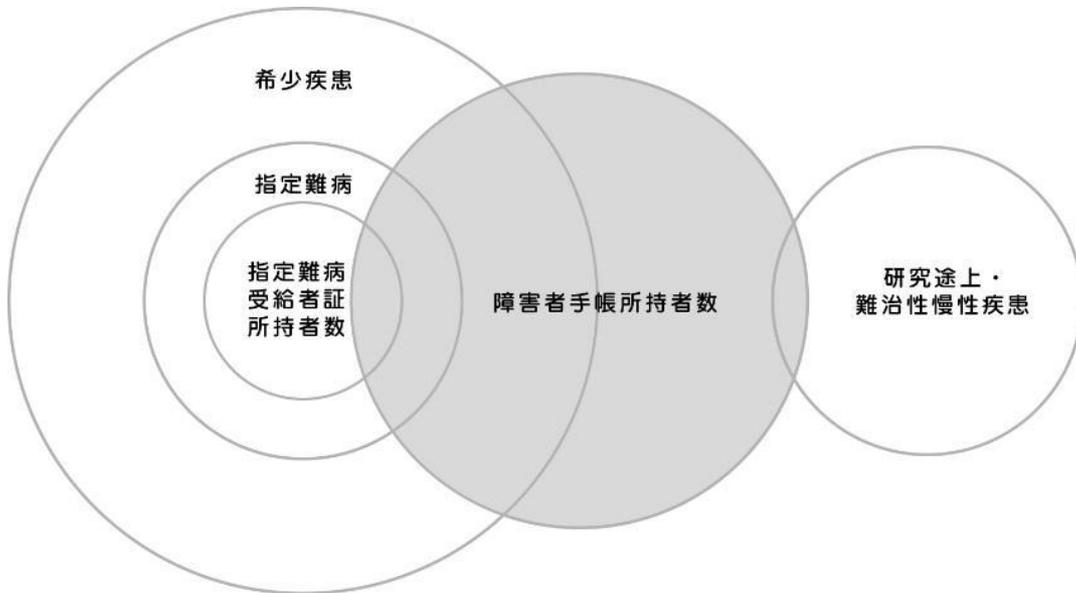
障害者手帳の取得については、申請に用いる診断書の項目の中の要件に当てはまりにくく、取得が困難な状況にあります。この分類の方はCと比較して人数が多く、患者数の要件を満たしていないので、将来的にも指定難病になることがない人たちです。具体的な疾患名としては、線維筋痛症、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群、化学物質過敏症、脳脊髄液減少症等を想定します。

障害者総合支援法の範囲

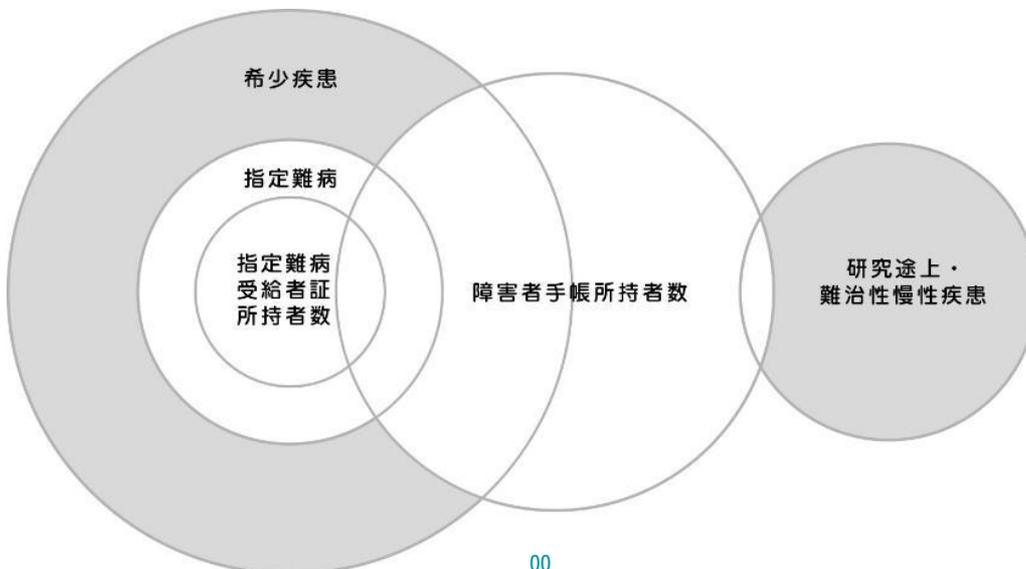
*本図表では、障害者総合支援法に含む361疾患のうち指定難病ではない28疾患を除外して表記



障害者雇用促進法の範囲



C、D



各分類の人口構成は次のようになっています。

(1) $A0+A1+A2+A3+A4=727$ 万人

→ 障害者手帳を保持している人の数

(2) $A1+A2+A3+B1+B2+C=700$ 万人

→ 指定難病・希少疾患のある人の数

(3) $A4+D=400$ 万人

→ 研究途上にある疾患のある人の数

(4) $A1+B1=95$ 万人

→ 指定難病受給者証を持っている人の数

上記分類の中でも、C、Dの方は、雇用に関しては障害者雇用や障害者総合支援法の対象から外れているために、働く意欲があったとしても就労の支援を得られず、生活保護以外に利用できる制度もないままになっている人たちです。見た目では分からない病気が多く、症状や年齢によっては理解を得られずそれすら行使できません。

B1、B2の方は、障害者総合支援法下の就労移行支援を利用できても、障害者雇用の対象にならないため、障害者手帳所持者に比べ就労の機会が狭まります。

CやDの人は障害者総合支援法、障害者雇用促進法及び難病新法の対象となっておらず、生活・就労・医療の支援制度の利用ができません。

この分類に該当する人は、疾患の希少性などから診断可能な医療機関が限定されているため、診断までに時間がかかります。また、確定診断が困難であり、治療法がない場合もあります。治療法があったとしても、ガイドラインの策定や、国際基準との照らし合わせができていないため、健康保険の適用とならず、全額自己負担となり、高額医療の還付を受けることもできない人もいます。

障害者手帳の取得については、内部障害や慢性症状など申立書の項目の要件に当てはまりにくく、取得が困難な状況にあります。医療に関しても、皆保険が使えず、全額自費で賄わなければならない場合もあります。

難病に関する治療は確立していないことが多く、治療の終わりも見えづらく、治療を受けることが難しい状況に陥ってしまう人を生み出している可能性があります。

今ある制度の枠組みから外れていることが意味しているのは、社会の中で彼らの存在が明らかになっていないということではないでしょうか。私たちはこの白書の中で、彼らの存在を明らかにし、制度の枠組みの中に彼らを包括していくことについて考えていきたいと思っています。

出典メモ-----

* 1 障害者手帳所持者数 平成30年度福祉行政報告例及び衛生行政報告例

* 2 「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第50号）に基づき指定される333疾患、約95万人（令和元年度衛生行政報告例より）が指定難病受給者証を持っている。未申請者や軽症者等の理由で申請が通らなかった人は含まない。申請不受理者は不認定通知書が貰え、障害者総合支援法を利用する際の証明資料とできる。