

難病法に基づく医療費助成制度と憲法25条 1項の「適切な医療を受ける権利」

長 岡 健太郎

第1 事 例

本稿では、冒頭に示す2つの事例を素材とし、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成27年1月1日施行。以下「難病法」という）における医療費助成制度が、適切な医療を受ける権利を保障する憲法25条1項に適合するものであるかどうかについて論じる。

<事例1>

21歳のXさんは、2歳で1型糖尿病を発症し、病歴19年である。命をつなぐために1日4回のインスリン自己注射が必須である。その上、1日に何度も血糖自己測定のため、指に針を刺し、採血しなければならない。それでも血糖値のコントロールは困難であり、低血糖発作で何度も倒れ、入院を経験してきている。就労しているが、これまで、勤務中に低血糖発作で倒れてしまうこともあった。また、高血糖になることもあるが、高血糖状態が続くと、合併症として脳・心臓・神経・眼などの病気が生じたり、足の壊疽による切断、人工透析が必要になるなど、命に関わる事態に至るおそれもある。そのため毎月の受診は欠かせない。インスリン自己注射のための毎月の医療費は数万円に上る。

Xさんは、20歳までは、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾患制度により、国の医療費助成を受けて治療を続けてきた。ところが、成人後の医療費助成について定める難病法では、1型糖尿病が対象病名に含まれていないため、

国による医療費助成が受けられず、健康な人と同様、原則として医療費は3割が自己負担となっている。

そのためXさんは、20歳になって以降、毎月数万円の医療費がかかることになったが、その支払いに苦慮している。

<事例2>

38歳のYさんは、潰瘍性大腸炎を患っている。

服薬治療をしているものの完治は困難であり、多い時は1日に4回ほどひどい下痢に襲われる。

平成27年1月1日に難病法が施行される前は、特定疾患制度により、Yさんの医療費の自己負担はゼロであったが、難病法施行に伴い、医療費助成の対象を「重症」の者に限るいわゆる重症度分類が導入されたところ、Xさんは「軽症」と診断され、医療費助成が全く受けられなくなった。

Xさんは、医師からは、「症状が落ち着いている時でも毎日の服薬は欠かさない方がよい」と助言されているが、医療費助成がなければ、1回の受診で薬代を含めて自己負担額が数万円に上るため、通院及び服薬を中断している。しかし、そのために最近ひどい下痢になる回数が増えるなど症状が悪化している。

第2 日本における医療費助成をめぐる法制度の概要

1 「難病」とは？

(1) 国語辞典的な意味での「難病」

「難病」とは、国語辞典的な意味では、「なおりにくい病気」とされる¹⁾。このような意味で「難病」とされる疾患は7000以上存在するともいわれる。

1) 新村出編『広辞苑(第七版)』(岩波書店、2018年)、三省堂 WebDictionary <https://www.sanseido.biz/>

本稿では、上記のような国語辞典的な意味での「難病」により生活上の支障を生じている者は広く医療・福祉制度の対象とされるべきであるとの問題意識から、「難病」を「継続的（周期的・断続的を含む）に医療を必要とする難治性疾患」と定義し、「難病による心身の機能障害及び社会的障壁により、日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける者」を「難病者」²⁾と呼ぶこととする。

(2) 1型糖尿病

事例1で挙げた1型糖尿病は、自己免疫異常等が原因で、膵臓の β 細胞が破壊されることにより、そこから分泌されるはずのインスリンが枯渇して糖代謝異常を来す疾患である。発症時期は、比較的若年であり、Xさんのように未成年から発症する者も少なくない。

病状が進行すると、神経障害（手足の激痛・しびれ）、視覚障害、腎機能障害（人工透析）など、様々な合併症を起こす。血糖コントロールが非常に難しく、高血糖・低血糖により重篤な発作症状も発生する。特に低血糖発作の場合、意識障害を起こし、昏睡状態に陥ることも少なくない。そのような場合は、直ちに補食して、糖を補充する必要がある。

現時点で、根本的な治療法はなく、不足するインスリンを注射あるいはインスリンポンプにより補充することで、生命を維持することが基本であるが、そのためには注射あるいはインスリンポンプのための医療費を一生支払う必要がある。

(3) 潰瘍性大腸炎

事例2で挙げた潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜（最も内側の層）にびらん

2) 上記のような「難病」及び「難病者」の定義は、日本弁護士連合会による平成27年7月16日付「難病者の人権保障の確立を求める意見書」に依拠するものである。なお、筆者も上記意見書の発出に関与した。

https://www.nichibenren.or.jp/document/opinion/year/2015/150716_3.html

や潰瘍ができる大腸の炎症性疾患である。30歳以下の成人に多いが、小児や50歳以上の年齢層にもみられる。原因は不明であるが、遺伝的因子と環境因子の関与が考えられている。通常血性下痢と、腹痛、発熱、食欲不振、体重減少、貧血などの全身症状を示す。根治療法はなく、多くの患者は再燃と寛解を繰り返すことから長期間の医学管理が必要となる。

(4) すべての「難病」が制度の対象になっているわけではないこと

1型糖尿病や潰瘍性大腸炎は、いずれも根治療法がなく、長期間の療養を必要とするものであり、「なおりにくい病気」といえ、本稿でいうところの「難病」に該当するといえよう。

しかし、以下で述べるように、従来及び現在の日本の法制度の下では、本稿でいうところの「難病」に罹患した難病者のうち、医療費助成等の福祉制度を利用できる者は一部の者に限られている。

2 従来の「難病対策要綱」に基づく特定疾患制度

日本におけるこれまでの難病者施策は、法律ではなく、昭和47年に厚生省（当時）の作成した「難病対策要綱」に基づき行われてきた。

かかる難病者施策は、次の異なる二つの目的が混在する仕組みとなっていた。

A 調査研究目的＝患者数の希少な疾患の患者に対し、医療費助成などによって受診を促進し、症例数を確保して治療方法の研究を進めること。

B 生活支援目的＝患者の経済的負担を軽減して良質な療養環境を確保すること。

この仕組みの下では、医療費助成を行う「特定疾患治療研究事業」の対象疾患（以下「特定疾患」という）となるか否かにより、患者が医療費の助成を受けることができるかどうか左右される。そして、特定疾患の対象となる疾患の要件として、①患者数が一定数以下の希少な疾病

であること、②発病の機構が明らかではないこと、③治療方法が未確立であること、④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であること、という4つの要件（以下「難病4要件」という）が求められてきた。

3 現在の難病法に基づく指定難病制度

(1) 難病法という「難病」

「難病対策要綱」が策定されて以降、40年以上にわたり、同要綱に基づく事業が実施されてきた。

この間、特定疾患に指定されている疾病以外にも、難病4要件を満たすにもかかわらず医療費助成の対象に選定されていない疾病が多くあり、疾病間の不公平が指摘された。また、予算面でも、毎年のように国が用意した予算以上の医療費助成が必要となり、都道府県が超過負担を強いられるなど、様々な課題が指摘されてきた。

そのような中、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付制度を実現し、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消することを目指して、難病者施策の見直しがなされることとなった。もっとも、見直しにあたっては、社会保障給付の制度として位置付ける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要であるとされた。

平成26年5月23日、難病法が成立し、平成27年1月1日から施行された。

難病法は、難病の患者に対する医療その他難病に関する施策に関し必要な事項を定めることにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ることを目的とする（難病法1条）。

また基本理念として、「難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会に

において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない」とされている（難病法2条）。

難病法にいう「難病」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をいう」とされ（難病法1条）、①患者数が一定数以下の希少な疾病であること、②発病の機構が明らかではないこと、③治療方法が未確立であること、④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であること、という難病4要件が求められている。これは「難病対策要綱」に基づく特定疾患制度における考え方を引き継いだもので、本稿でいうところの「難病」より狭い定義が用いられている。

(2) 医療費助成の対象となる「指定難病」

ア 更に、難病法にいう「難病」に罹患する者がすべて医療費助成の対象となるのではなく、医療費助成の対象となるのは「指定難病」に限られる。

「指定難病」とは、難病法にいう「難病」のうち、「当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの」をいう（難病法5条1項）。即ち、医療費助成の対象となり得る「指定難病」に当たるためには、上記難病4要件に加えて、⑤客観的な診断基準が確立していること、が求められる（以下、①～⑤を合わせて「難病5要件」という）。

難病法制定前の特定疾患の数は56であったところ、難病法施行後、順次指定難病が追加され、令和元年7月時点で指定難病の数は333まで拡大している。

イ 指定難病に該当した場合、自己負担割合が原則2割となる³⁾。これは、健康保険を利用する者の3割負担よりは低額であるが、特定疾患制度の下では対象者の医療費負担⁴⁾は比較的低廉であったため、難病法施行後に自己負担増となった患者が一定数いる。

(3) 重症度分類

加えて、「指定難病」に罹患する者がすべて医療費助成の対象となるかということ、そういうわけでもない。即ち、難病法7条1項1号は、指定難病の患者が「その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき」に、医療費助成の対象となるとしている（いわゆる重症度分類）。

このような重症度分類は、「難病対策要綱」の頃にはなかったものであるが、「重症」とされる者はより日常生活、社会生活に支障を来すという考え方を前提に、財政的な制約を念頭に置き、生活をする上においてより大きな支障が生じる者に優先的にサービスを提供していこうという趣旨で新たに設けられたものである⁵⁾。

なお、重症度基準を満たさない患者（軽症者）についても、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある場合は、医療費助成の対象となるとしている（いわゆる軽症高額該当。難病法7条1項2号、同

3) 厚生労働省ホームページ参照。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000527525.pdf>

4) 応能負担であり、住民税非課税世帯の場合は0円、最も自己負担額が大きくなる「生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合」でも、入院の場合23,100円、外来の場合11,550円であった。一般社団法人日本難病・疾病団体協議会ホームページ参照。

<https://nanbyo.jp/2014/01/23/jikofutanhikaku/>

5) 第185回国会 衆議院 厚生労働委員会 第6号 平成25年11月13日 田村憲久厚生労働大臣答弁

法施行令2条)。

(4) 事例について

難病法になり、上述のように、医療費助成の対象疾患となる「指定難病」の数は、56から333まで拡大した。

もっとも、上記①～⑤の難病5要件が求められるため、1型糖尿病のように、「指定難病」の対象外となる疾病が依然として多く存在する⁶⁾。

また、対象疾患が拡大した代わりに、重症度分類が導入され、軽症とされる者は原則医療費助成が受けられないこととなった。

事例1で取り上げた1型糖尿病は、「難病対策要綱」のもとでは、①有病者数が不明で「希少な疾病」であるとは認められないとして、特定疾患には含まれていなかった。難病法の下でも、①要件のほか、⑤「診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっている」ともいえないとして、依然として指定難病から除外されている。

また事例2で取り上げた潰瘍性大腸炎は、「難病対策要綱」のもとで特定疾患に指定されていたところ、難病法の下でも引き続き指定難病とされている。もっとも、排便回数が1日4回以下の者は軽症者として扱われ⁷⁾、いわゆる軽症高額の場合に該当しない限り、医療費助成の対象とはならない⁸⁾。

6) 1型糖尿病以外の、指定難病には該当しない難病として、線維筋痛症、筋痛性脳脊髄炎などが挙げられる。

7) 潰瘍性大腸炎の重症度分類については、難病情報センターのホームページ参照。
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/218>

8) 兵庫県の明石市議会では、「重症度基準で難病指定を外された患者がいるが、例えば潰瘍性大腸炎は、薬は良くなっているものの完治は困難。重症度基準によると、1日の排便回数が4回以下だと『軽症』とされてしまうが、1日にひどい下痢が4回もあればきつい。これで軽症と言えるのか。他の難病でも急変もあり重症化が心配だ」などとして重症度分類の撤廃を求める請願が提出されたところ、令和元年9月30日付で採択され、国に提出されている。

<http://www.hhk.jp/hyogo-hokeni-shinbun/backnumber/2019/1115/070002.php>

4 児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病制度と「トランジション問題」

難病の子どもについては、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病制度により、医療費助成がなされてきた。

児童福祉法は、児童が適切に養育され、その生活を保障され、愛され、保護され、児童の心身の健やかな成長及び発達並びにその自立が図られることを目的としている。小児慢性特定疾病制度は、難病の子どもについて公平かつ安定的な医療費制度を確立し、もって上記の児童福祉法の目的を達成するための制度として位置付けられる。

小児慢性特定疾病制度においては、2019年7月時点における対象は704疾病であり、難病法に基づく医療費助成制度より多い。その結果、1型糖尿病を始め、20歳を越えると医療費助成の対象から外れる疾病があり、事例1のXさんのように病状は変わらないのに医療費負担が突如増えてしまうという「トランジション問題」が生じている。

第3 難病法に基づく医療費助成制度の憲法適合性の検討

1 難病者が適切な医療を受ける権利

(1) 憲法25条1項により、適切な医療を受ける権利が保障されること

事例のXさん、Yさんのように、難病者が日常生活及び社会生活を営むためには、継続的に適切な医療を受けることが必要不可欠である。難病者にとって、このような医療を受けることは人間らしい生活の前提条件であり、憲法25条1項によって保障される生存権の範囲内に含まれるといえよう。

医療を受ける権利は、単に治療費という金銭給付を受ける権利と理解するのではなく、その医療行為の内容、水準、インフォームドコンセントも

含めた、まさに適切な医療を受ける権利と理解すべきである。どこの病院でどのような治療を受けるのか、そのような医療行為が適切な費用負担のもとで受けられるのか、その時代において高度な水準の医療行為が受けられるのかといったことも医療を受ける権利の内実に含まれるということである。このような適切な医療を受けることによって、難病者が健康を維持し、人間らしく生活することができるのである。

(2) 条約等によっても適切な医療を受ける権利が保障されること

世界人権宣言22条は、「すべて人は、社会の一員として、社会保障を受ける権利」を有すると定める。更に同25条は、「すべて人は、衣食住、医療及び必要な社会的施設等により、自己及び家族の健康及び福祉に十分な生活水準を保持する権利」を有するとする。

また、世界保健機関（WHO）憲章は、1948年4月7日に効力が発生し、日本でも1951年6月26日に条約として公布されたものであるが、「到達しうる最高基準の健康を享有することは、人種、宗教、政治的信念又は経済的若しくは社会的条件の差別なしに万人の有する基本的権利の一である」と宣言している。

更に、経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約（社会権規約）は、9条で社会保険その他の社会保障についてのすべての者の権利を認め、それに加えて12条ですべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有することを認めると共に、締約国が「病気の場合にすべての者に医療及び看護を確保するような条件の創出」をするよう求めている。

次に、2008年5月3日に効力が発生し、日本も2014年1月20日に批准した障害者権利条約は、25条で、「締約国は、障害者⁹⁾が障害に基づく差別

9) 障害者権利条約にいう「障害者」には、長期的な身体的、精神的、知的又は感覚的な機能障害であって、様々な障壁との相互作用により他の者との平等を基礎として社会に完全かつ効果的に参加することを妨げ得るものを有する者を含む（同条約1条）。本稿でいう「難病者」は

なしに到達可能な最高水準の健康を享受する権利を有することを認める」とし、更に締約国は特に次のようなことを行うとしている。

- (a) 障害者に対して他の者に提供されるものと同一の範囲、質及び水準の無償の又は負担しやすい費用の保健及び保健計画（性及び生殖に係る健康並びに住民のための公衆衛生計画の分野のものを含む。）を提供すること。
- (b) 障害者が特にその障害のために必要とする保健サービス（早期発見及び適当な場合には早期関与並びに特に児童及び高齢者の新たな障害を最小限にし、及び防止するためのサービスを含む。）を提供すること。

以上のように、難病者が、適切な医療を受け、到達可能な最高水準の健康を享受する権利は、各種条約等によって国際的な人権として確立しているといえる。

(3) 小 括

以上を踏まえると、適切な医療を受ける権利は、憲法25条1項によって保障され、更に社会権規約、障害者権利条約等の国際条約により具体化されているといえる。

医療費助成制度を法律化した難病法は、「難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保険の向上を図ること」を目的としている。このような難病法は、憲法25条1項及び国際条約で保障される適切な医療を受ける権利を具体化させる立法と位置付けられる。

2 違憲判断の枠組み

(1) 憲法25条の権利性

憲法25条の法的性質をめぐっては、学説は3つに大別される。

障害者権利条約にいう「障害者」に含まれる。

第1に、憲法25条は法的効力を持たず、国家に対する政治的・道徳的義務以上のものは定めていないと解するプログラム規定説である。しかし、それでは法的に無意味な規定ということになりかねず、今日では妥当ではないとされる。

第2に、憲法25条は国に立法・予算を通じて生存権を実現すべき法的義務を課しているとする抽象的権利説である。この説によれば、生存権はそれを具体化する法律によって具体的な権利となる。国会が生存権を実現するための立法を行った場合、憲法25条は当該立法の解釈基準として機能することになり、立法が存在する限りでは、憲法25条は具体的給付の内容をもある程度までコントロールすることができる。また裁判所は、具体的に制定された法律の内容が憲法25条に違反するという判断もなしうる。一方、そのような法律がない場合には憲法25条を直接の根拠にして国の立法不作為の違憲性を争うことはできない。

第3に、生存権を実現する義務を国会が果たさない場合（＝具体的立法が存在しない場合）には、国民は立法の不作為の違憲確認を求めることができるとする具体的権利説である。

憲法25条の法的性格に関する抽象的権利説及び具体的権利説によれば、国会が憲法25条の権利を実現するための立法を行った場合、憲法25条は当該立法の解釈基準として機能することになり、立法が存在する限りでは、憲法25条は具体的給付の内容をもある程度までコントロールすることができる。また裁判所は、具体的に制定された法律の内容が憲法25条に違反するという判断もなしうる¹⁰⁾。

難病法は、憲法25条1項で保障される適切な医療を受ける権利を具体化させる立法であるから、抽象的権利説及び具体的権利説のいずれによって

10) 佐藤幸治『日本国憲法論』（成文堂、2011年）365～366頁は、憲法25条1項にいう権利は本来的に不確定なものではなく、法律の制定を待つことなく「核となる内実」を持つものであり、憲法25条1項に基づく具体的立法や具体的処分が「核となる内実」を満たさないものである場合には憲法25条1項違反になるとする。

も、その憲法25条1項適合性が問題となるといえよう。そして本件では、事例1との関係では、1型糖尿病を指定難病から外していることが問題となり、事例2との関係では、重症度分類を設け、軽症者を医療費助成の対象から除外していることが問題となる。

(2) 本件で用いるべき違憲判断の枠組み

次に、いかなる基準によって違憲審査を行うべきかが問題となる。

この点、生存権は具体化立法や行政活動によって実現される権利であるが、様々な具体化の場面があり得ることから、一律の審査基準を立てることは困難であるしまた適切でもないであろう。そこで、憲法25条が保障する実体的価値に照らし、問題となる具体化措置や生活状況ごとに個別に判断枠組みを検討することが必要と考えられる。

違憲審査の際に、国民から選ばれた代表によって構成される立法府の判断や、行政庁の専門的、技術的な判断を尊重すべきと考え、比較的緩やかな違憲審査がなされることとなろう。

しかし、上述のように、難病者が日常生活及び社会生活を営むためには、継続的に適切な医療を受けることが必要不可欠である。このような、人間らしい生活の前提条件であるという適切な医療を受ける権利の重要性を鑑みれば、難病法による施策の憲法適合性の判断に際しては、堀木訴訟最高裁判決で用いられた「明白性の原則」のような緩やかな基準ではなく、より厳格な違憲審査基準による審査が行われるべきであろう。

この点、生活保護法の各扶助、国民年金法の老齢基礎年金、24時間介護が必要な身体障害者に対する障害福祉サービスなど、基礎的生活保障として機能する給付についてはより踏み込んだ司法審査が求められるとする考え方が¹¹⁾ある。このような考え方を前提とすれば、難病法に基づく医療費

11) 佐藤幸治『日本国憲法論』（成文堂、2011年）365～366頁、尾形健ほか（編）『憲法論点教室（第2版）』（日本評論社、2020年）。

助成も、難病者の基礎的生活保障として機能する給付であるといえ、同様により踏み込んだ司法審査が求められるというべきである。

また、事例2のように、いったん具体化された給付とその水準を廃止・後退させる場合、その正当性はより厳しく審査されるべきであろう（制度後退原則）。

以上を踏まえて、以下では、各事例について、①立法目的に正当性が認められるか、②立法目的と目的達成のための手段との間に合理的関連性が認められるか、との観点から検討する。

第4 具体的検討・事例1（指定難病）

1 目的の正当性

(1) 難病法の目的＝生活支援目的

難病法の目的は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ることである（難病法1条）。そこでは、難病者の社会参加の機会の確保や、難病の有無に関わらず地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生するという共生社会の実現が目指されている（難病法2条）。

このような法律の目的のもと、医療費助成制度が設けられているのであるから、医療費助成制度の目的は、法の目的と軌を一にするものと考えられ、難病者の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病者の療養生活の質の向上を目的とするものと考えられる。

(2) 調査研究目的について

ここで、難病法が施行される以前の「難病対策要綱」では、生活支援目的のみならず、調査研究目的、即ち、患者数の希少な疾患の患者に対し、医療費助成などによって受診を促進し、症例数を確保して治療方法の研究

を進めることも目的とされていた。

そこで難病法に基づく医療費助成においても、調査研究目的が主要な立法目的とされているのではないかと考えられる。

しかし、難病法1条の目的や、2条の基本理念では、難病の患者に対する医療の確保や療養生活の質の維持向上、社会参加の機会の確保や共生社会の実現が標榜されており、調査研究目的は後退している。このような目的や基本理念の背景には、憲法25条1項及び国際条約で保障される、適切な医療を受ける権利がある

このような条文の体裁及びその背景にある憲法25条1項の要請からすれば、あくまで難病法の主たる目的は難病者の医療の確保や生活支援にあるとみるべきである。副次的に調査研究目的の実現をも目指しているとしても、それは難病者の医療の確保や生活支援を損なわない範囲で目指されるべきであり、生活支援目的を犠牲にして調査研究目的が優先されることがあってはならないであろう。

(3) 立法目的が正当であるといえること

以上から、難病法の医療費助成制度の目的は、生活支援目的、即ち、患者の経済的負担を軽減して良質な療養環境を確保することにあると考えられる。

このような目的は、適切な医療を受ける権利の実質化のために必要なことであり、正当であるといえる。

2 手段の合理的関連性

(1) はじめに

上記のように目的は正当であると考えられるので、次にその立法目的を達成するために、難病法が採用している手段が合理的であるかどうか検討することになる。

難病法は、①希少性、②原因不明、③治療方法未確立、④長期の生活面

の支障、⑤客観的な診断基準の確立、という難病5要件を設け、これらを満たす病名を限定列挙し、医療費助成の対象を限定している。

このうち、1型糖尿病は②、③及び④の要件は満たしており、①及び⑤は満たしていないとされるので、以下ではまず①及び⑤について検討する。

(2) ①希少性

ア まず、①当該疾患が希少であるか否か、という事情は、当該疾患が医療費助成の必要がある疾患か否かとは無関係な事情である。希少な疾患でなく、患者数の多い疾患であっても、継続的な医療が必要であることは変わりがない。

ここで、難病法は、憲法25条で保障される適切な医療を受ける権利を具体化するものである。難病者は、適切な費用負担のもとで、その時代において高度な水準の医療行為を受ける権利を有する。このような権利を具体化するのが難病法の医療費助成制度である。

国民皆保険制度がある日本では、「指定難病」ではなく、難病法の対象外とされても、健康保険を利用すれば、原則3割負担で受診は可能である。もっとも、1型糖尿病患者の場合、一生にわたりインスリン治療が必要であるところ、3割負担の場合の自己負担は月3～4万円に及ぶこともある。医療費の自己負担が高額になる患者のため、高額療養費制度も設けられているが、負担上限額は、年齢や所得によっても異なるものの、概ね月35,400円～252,600円程度に及ぶ¹²⁾。高額療養費制度は、短期入院や手術等、一時的に高額な自己負担が生じる場合に効果を発揮する制度であるが、長期にわたる療養を要する難病者の医療費負担を軽減する制度としては不十分である。

難病者も障害者に他ならないところ、障害者権利条約は、障害の捉え

12) 厚生労働省ホームページ参照。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/juuyou/kougakuiryou/index.html

方に関し、従前の「個人モデル」に変わり「社会モデル」の考え方を採用した。従来の「個人モデル」は、障害者が困難に直面するのは「その人に障害（＝機能障害）があるから」であり、それを克服するのはその人の責任だとする考え方であった。それに対して「社会モデル」は、「社会こそが「障害（＝社会的障壁）」を作っており、それを取り除くのは社会の責務だ」とする考え方である。難病には様々なものがあるが、難病者になったのは個人の責任ではないし、今難病者ではない人も、いついかなる原因で難病を持つに至るか分からない。また多くの難病者は一生にわたり継続的に療養を必要とし、就労その他社会生活に支障を生じたり継続的に医療費の支払いを要するといった社会的障壁に直面している。このような社会的障壁を解消、軽減するための施策の一つとして医療費助成制度があると捉えられる。

以上のような難病者の置かれた生活状況、このような難病者が有する適切な医療を受ける権利の重要性、難病法による医療費助成以外の難病者の医療費負担制度を軽減する施策の整備状況を考慮すれば、病名を問わず、長期にわたる療養を必要とし、社会的支援を必要とする難病者に等しく医療費助成を提供することが憲法25条の要請と言えよう。にもかかわらず、希少性を要件とし、社会的支援が必要な難病者を制度から除外することに合理性は認められないであろう。

イ 以上に対し、従前、難病対策要綱のもとでは、調査研究目的、即ち患者数の希少な疾患の患者に対し、医療費助成などによって受診を促進し、症例数を確保して治療方法の研究を進めるという目的のもと、希少性を要件とすることが正当化されてきた。そこで、難病法のもとでも、これまでの沿革を踏まえ、かかる調査研究目的を重視し、希少性を要件とすべきとする考え方もあるかもしれない¹³⁾。

しかし上述のように、憲法25条1項の具体化立法である難病法の主な

13) 患者数が一定の人数に達しないこと、即ち希少性を「指定難病」の要件とする現行の難病法も、このような考え方を前提としていると思われる。

る目的はあくまで難病者の医療の確保や生活支援にあるとみるべきであり、調査研究目的を優先して難病者の医療の確保や生活支援を損なうことは、憲法25条1項及び難病法の予定するところではないというべきである。

そして、希少性を医療費助成の要件とすることは、患者数が一定の人数以上である疾病の患者については、いくら生活上の支障があっても医療費助成制度の対象から除外することを意味するのであり、そのような事態は希少ではない疾病の難病者の医療の確保や生活支援を損なうことになる。

従って、調査研究目的との名目のもとで希少性を医療費助成のための要件とすることは憲法25条1項の予定するところではなく、許されないというべきであろう¹⁴⁾。

ウ 以上より、希少性の要件を課し、「希少」ではないとされる疾病を抱える難病者を全く医療費助成の対象外とすることと、目的達成との間に合理的な関連性は認められない。

(3) ⑤客観的な診断基準の確立

また、1型糖尿病が対象外とされているが、その根拠に「客観的な診断基準が確立しているとはいえない」ということが挙げられている。

確かに、客観的に当該疾患であるとの診断ができないのであれば、医療費助成の対象とすべきか否かの判断も難しいとも思われ、このようなことを要件に揚げることは合理的とも考えられる。

しかし、診断基準が必ずしも確立していなくても、現に難治性疾患のために日常生活又は社会生活に支障が生じている者がおり、継続的な治療が必要かつ可能である場合、医療費助成の必要はある。従って、⑤客観的な

14) 前掲注〔8〕の「核となる内実」という考え方からは、調査研究目的を重視し「希少性」を医療費助成の要件とすることは、憲法25条1項が保障する難病者の適切な医療を受ける権利の「核となる内実」を侵すことになるといえる。

診断基準の確立との要件も不要とすべきであろう。

その点をひとまず措くとしても、国は1型糖尿病を小児慢性特定疾患の対象としている。また、一定の基準を満たした場合に障害年金の支給対象ともしている。そうであれば、難病法による医療費助成の対象となるかどうか判断できる程度には客観的な診断基準が確立しているといえよう。

従って、「客観的な診断基準が確立しているとはいえない」として1型糖尿病を指定難病から除外することに合理的根拠はない。

(4) ②原因不明、及び③治療方法未確立

次に、本件事例では直接の関係はないが、指定難病であるためには、②原因不明、あるいは③治療方法未確立といった要件も必要とされる。

これらも、調査研究目的から導かれる要件である。しかし、②難病の原因が不明であっても、現に難病に罹患しており、長期にわたる療養が必要であれば、生活支援目的からは医療費助成の必要性を否定できない。また、③治療方法が未確立であっても、現に存在する患者に対して、「その時代において高度な水準の医療行為」を提供する必要があるものであり、生活支援目的からはやはり医療費助成の必要性を否定できない。

従って、難病法が憲法25条の医療を適切に受ける権利を具体化する立法であるということを考慮すると、②、③の要件を課し、これらの要件を満たさない患者を一律に医療費制度の対象から除外することについても、目的達成との間に合理的関連性は認められないであろう。

3 小 括

従って、医療費助成を受けるための要件として①希少性、②原因不明、③治療方法未確立、⑤客観的な診断基準の確立といった要件を求めている指定難病制度は、指定難病以外の難病に罹患する者の適切な医療を受ける権利を保障しないものであって、憲法25条1項の要請を満たさないものというべきである。

国は、病名のいかんにかかわらず、すべての難病者が等しく尊厳ある個人として生きることを保障する医療費助成制度を構成すべきであり、憲法25条1項違反の指定難病制度を抜本的に見直すべきであろう。

第5 具体的検討・事例2 (重症度分類)

1 目的の正当性

(1) 重症度分類の立法目的

難病法は、疾患ごとに定められた重症度分類という基準を満たした重症者のみを医療費助成の対象とする。

その立法目的は、「重症」とされる者はより日常生活、社会生活に支障を来すと考えられることから、生活をする上でより大きな支障が生じる者に優先的に医療を提供するというにある。

しかし、果たして本当に、「重症度に比例して医療費助成の必要性が高くなる」といえるであろうか。

(2) 重症度に比例して医療費助成の必要性が高くなるとはいえないこと

ア 難病は、発症初期の段階でどれだけ充実した治療を受けたかで、その予後が大きく変わる。

そして、発症初期は費用負担の軽い治療方法で済むとは限らないため、難病者の医療費の多寡は、症状の軽重とはさほど関係がない。

そのため、軽症であっても、医療費助成が受けられないことで、有効な治療法の断念を余儀なくされ、症状の重症化を招き、生活の質を著しく低下させることがある。

イ 潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜（最も内側の層）にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患であるが、その病変は直腸から連続的に、そして上行性（口側）に広がる性質があり、最大で直腸から結腸全体に拡がる。

治療法としては内科的治療と外科的治療があるが、主体は内科的治療である。内科的治療では腸の炎症を鎮め、症状をコントロールするための薬物治療が中心となる。潰瘍性大腸炎には、炎症が起こって症状が強く現れる「活動期」と、症状が治まっている「寛解期」があり、活動期には炎症を抑えながら寛解をめざす治療が、寛解期には寛解を長く維持するための治療が行われる。炎症を抑えることで下痢、下血、腹痛などの全身症状を軽減できる。寛解を長く維持するためには、症状が治まっても毎日の服薬を欠かさないことが重要である。一方、外科的治療は、薬物治療による効果が見られない場合や、大量出血や穿孔がある場合、がんの疑いがある場合などに行われ、手術で大腸をすべて摘出する。大腸全摘出手術を行った場合、人工肛門を作ることもある。

以上のような潰瘍性大腸炎の特徴を踏まえると、発症初期の、病変が直腸から結腸全体に広がる以前の段階で充実した治療を受けることができれば、重症に至らず、日常生活や社会生活への支障を最小限に留めることができると考えられる。

ウ 上述のように、障害者権利条約は、「障害者が特にその障害のために必要とする保健サービス（早期発見及び適当な場合には早期関与並びに特に児童及び高齢者の新たな障害を最小限にし、及び防止するためのサービスを含む。）を提供すること」を締約国の責務とする。

このような障害者権利条約を批准した日本においては、難病者が発症から早期に適切な医療を適切な費用負担のもとで受ける権利も憲法25条1項によって保障されていると考えられる。

そうであれば、「より重症の人の方が生活支援の必要性が高いから、優先的に救済する」という目的のもと、軽症であることを以って一律に医療費助成の対象から除外することに正当性は認められない。

(3) 制度後退原則からの検討

以上のように、そもそも重症度分類には目的の正当性が認められないと

いうべきであるが、仮にその点は措くとしても、制度後退原則からその合理性が厳しく吟味されなければならない。

即ち、難病対策要綱のもとでは重症度分類が設けられていなかったため、特定疾患の患者であれば、重症であるか軽症であるかにかかわらず、医療費助成の対象となっていた。そのため、事例のYさんのように、従来は医療費助成の対象であったが、難病法施行後は「軽症」とされ、3年間の経過措置終了後に医療費助成の対象から外れた者が少なからずいる¹⁵⁾。

これらの者は、従前、国自身が、長期にわたる療養の必要性から医療費助成の対象とすることが必要であると判断し、実際に医療費助成を行ってきたものである。そして、難病法施行後も症状が軽減したわけでもなく、支援の必要性は変わらない。このような者について、法制度が変わったからといって医療費助成の対象から除外することに合理性は認められない。

従って、制度後退原則の観点からも、重症度分類の憲法適合性に疑問が生じるといえよう。

2 軽症高額該当（難病法7条1項2号、同法施行令2条）の存在

(1) 軽症高額該当の概要

難病法のもとでは、指定難病に該当する場合において、重症度分類に該当しない場合でも直ちに医療費助成を受けられないことになるのではない。「軽症高額該当」という仕組みが用意されており、重症度分類に該当しない軽症者も、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある場合は、医療費助成の対象となる¹⁶⁾。

15) 難病法施行後も、難病法施行前の特定疾患制度により医療費助成を受けていた者に対しては、平成29年12月末までの3年間、支給認定に当たり重症度を考慮しない（軽症者であっても支給認定を行う）という経過措置がとられていた。平成29年12月末時点での経過措置適用者は約71.7万人であったが、そのうち経過措置終了後も引き続き認定されたのは約57.0万人（79.6%）に留まった。おおよそ2割の患者が医療費助成の対象から外れたことになる。平成30年10月18日開催の厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会における資料による。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127746.html

16) 厚生労働省ホームページ参照。

このように、軽症者でも一定の要件を満たせば医療費助成の対象となることから、重症度分類の憲法25条1項適合性を肯定できないか。

(2) 軽症高額該当によっても軽症者の適切な医療を受ける権利は保障されないこと

しかし、「軽症高額」に該当するためには、支給認定の申請日の属する月以前の12カ月以前において、医療費総額が33,330円を超える月が3カ月以上あるとの要件を満たさなければならない。

これは即ち、いったんは月33,330円以上の医療費の支払いを、3カ月以上続ける必要があるということであるし、かかる医療費の支出ができない場合には、適切な医療が受けられない状態が延々と続くということである。

そうであれば、軽症高額該当があると言っても、これによって重症度分類の問題性が解消されるとはいえないし、軽症者とされる難病者の適切な医療を受ける権利を保障するに十分とも言えない。

3 小 括

従って、このような重症度分類は、軽症とされる者の適切な医療を受ける権利を十分保障しないものであって、憲法25条の要請を満たさないものというべきである。

国は、症状の軽重にかかわらず、等しく尊厳ある個人として生きることを保障する医療費助成制度を構成すべきであり、憲法25条1項違反の重症度分類を一刻も早く撤廃すべきであろう。

第6 最後に

従前の難病対策要綱に基づく難病者施策を見直すために制定された難病法

では、目的規定（1条）及び基本理念を定めた規定（2条）が設けられ、難病の患者に対する医療の確保や療養生活の質の維持向上、社会参加の機会の確保や共生社会の実現が標榜されている。

このような難病法に基づく医療費助成制度は、憲法25条1項及び国際条約によって保障される、適切な医療を受ける権利を具体化しようとするものと評価できる。

もっとも、難病対策要綱の名残と言えようが、「希少」とはいえない疾病の患者など、救済の枠外に置かれている難病者がいまだに多い。また、財政的な安定の観点から重症度分類が新たに設けられるなど、医療費助成を受けるために幾重ものハードルが設定されている。

このような難病法に基づく現在の医療費助成制度は、憲法25条1項で保障されるすべての人が適切な医療を受ける権利を十分に保障するものとはいえない。

難病法は、すべての難病者の権利を保障する権利法として抜本的に見直す必要があるのではないだろうか。