

○厚生労働省令第七十五号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十七条及び第二十三条第一項の規定に基づき、医療法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年四月一日

厚生労働大臣 後藤 茂之

医療法施行規則等の一部を改正する省令

（医療法施行規則の一部改正）

第一条 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。

一 (略)

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二第一項に規定する放射線治療病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二〇十六 (略)

2 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一〇七 (略)

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ・ロ (略)

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

改正前

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。

一 (略)

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二の二〇十六 (略)

2 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一〇七 (略)

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ・ロ (略)

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ(1)に規定するもののうち、次に掲げるもの

(1) (4) (略)  
二 (略)  
八の二、十三 (略)

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二 (略)

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、次項第四号に掲げる措置を講じた放射線治療病室及び診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

2 | 放射線治療病室のうち、次の各号に掲げる措置を講じて前項各号列記以外の部分に規定する患者を入院させるもの（以下「特別措置病室」という。）については前項の規定を適用しない。

一 前項第一号の規定に準ずる措置を講ずること。

二 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲示すること。

三 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面を、放射性同位元素による汚染を除去しやすいうので覆うこと。

(1) (4) (略)  
二 (略)  
八の二、十三 (略)

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

二 (略)

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

(新設)

四 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣を備えること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる特別措置病室については、この限りでない。

(使用の場所等の制限)  
 第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(略)	(略)	(略)
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室）及び特別措置病室を除く。において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）

(使用の場所等の制限)  
 第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(略)	(略)	(略)
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。ただし、特別措置病室にあつては、前項に規定する患者を入院させ、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、前項に規定する患者以外の患者を入院させることができる。

一 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が第三十条の二十六第二項に規定する濃度の十分の一以下とすること。

二 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第三十条の二十六第六項に規定する密度の十分の一以下とすること。

(記帳)

第三十条の二十三 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 三 (略)

四 入手、使用又は廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びべ

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

(記帳)

第三十条の二十三 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 三 (略)

四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及

クレル単位をもつて表わした数量

五 (略)

3 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に關し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 第三十条の十二第一項各号列記以外の部分に規定する患者が特別措置病室に入院した年月日

二 当該患者が当該特別措置病室から退院した年月日

三 当該患者が当該特別措置病室から退院した後、第三十条の十五第二項に規定する措置を講じた年月日及び当該措置の内容

びベクレル単位をもつて表わした数量

五 (略)  
(新設)

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）

表二

(略)	(略)
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存
	第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存
	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存
(略)	(略)

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

(略)	(略)
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による記載
	第三十条の二十三第二項の規定による記載
	第三十条の二十三第三項の規定による記載
(略)	(略)

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）

表二

(略)	(略)
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による帳簿の備え及び保存
	第三十条の二十三第二項の規定による帳簿の備え及び保存
	(新設)
(略)	(略)

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

(略)	(略)
医療法施行規則	第三十条の二十三第一項の規定による記載
	第三十条の二十三第二項の規定による記載
	(新設)
(略)	(略)

## 附 則

この省令は、令和四年十月一日から施行する。ただし、第一条中医療法施行規則第二十四条第八号ハ及び第三十条の二十三第二項第四号の改正規定は、公布の日から施行する。