

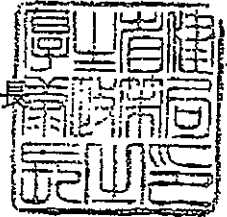


健政発 第707号

平成12年6月8日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長



医療法第27条の規定に基づく病院等の使用前検査
及び使用許可の取扱いについて

標記については、医療法本来の趣旨を損なわせることのないよう現行の構造設備基準を維持しつつ、昨今強く求められている規制緩和の観点から、事務手続きの簡素化・弾力化のため、下記のとおり取り扱うことが適当と考えられるので、御留意の上、適切な運用を図っていただきたい。

また、本取扱いについては、収容施設を有する助産所にも適用することとする
とともに、平成12年7月1日以降、可及的速やかに実施していただきたい。

なお、貴管下保健所設置市、特別区等に対しては、本通知の趣旨等について貴職より周知していただきたい。

おって、本通知は、地方自治法第245条の4の規定による技術的な助言及び
勧告であることを申し添える。

記

第一 使用前検査及び許可の対象について

医療法第27条の規定に基づく検査及び許可（以下「使用前検査及び許可」）

という。)の対象となる構造設備の範囲については、医療法第21条から第23条までの規定及びこれらに基づく医療法施行規則の規定により基準が定められている構造設備に限られるものとする。

したがって、医療法第20条の規定を根拠として患者の使用する設備全般について使用前検査及び使用許可の対象に含めることとしていた従来の取扱い(例えば、患者の待合室、療養型病床群を有しない施設の機能訓練室、浴室について使用前検査及び使用許可の対象とする等)は、これを取りやめることとする。

第二 申請者による自主検査について

- 1 使用前検査及び許可については、軽微な変更等の場合に限り、申請者による自主検査によることを認めるものとする。

なお、申請者が従前どおり都道府県知事(開設地の都道府県知事(診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)をいう。以下同じ。)による検査を希望する場合は、この限りでないこと。

- 2 上記1の軽微な変更等の場合(申請者による自主検査によることができる場合)とは、次に掲げるいずれかに該当する場合とすること。

- ① 病室、手術室又は診療用放射線に関する構造設備以外の構造設備の内容を変更する場合

具体的な各構造設備の取扱いについては、別表(使用前検査対象の構造設備等一覧)を参照していただきたい。

- ② 医療法及び医療法施行規則において規定される構造設備基準に抵触する可能性がない範囲で変更を行う場合

病室内病床数の減少(工事を伴わない場合)、又は診療用放射線の装置等の変更(装置等の使用室(保管室等を含む)の変更を伴わない装置等の更新又は増設)等が該当する。

- ③ 開設者が変更されることに伴い、形式的に新規開設となる場合であつて、何ら実質的な変更を生じないものと認められる場合

- 3 申請者による自主検査とする場合の使用許可申請に際しては、次に掲げる事

項を記載した書面（以下「検査結果の届出書」という。）の提出を求めること。

(1) 上記 2 の①の場合の検査結果の届出書の記載事項

- ・ 検査実施者の氏名及び所属（役職等）
- ・ 自主検査実施年月日
- ・ 検査実施項目及び検査結果（具体的な構造設備の内容、該当条項及び適否の判定）

(2) 上記 2 の②又は③の場合の検査結果の届出書の記載事項

- ・ 検査実施者の氏名及び所属（役職等）
- ・ 自主検査実施年月日
- ・ 検査対象となる構造設備が医療法第 7 条第 1 項若しくは第 2 項の許可又は医療法第 8 条若しくは医療法施行令第 4 条第 3 項の届出に係る内容と相違なく、かつ、必要な基準を満たし、実際に使用可能な状態にあることを確認した旨

- 4 使用許可申請に当たっては、使用許可の対象となる構造設備及び使用前検査の取扱い（従前どおりの検査又は申請者による自主検査のいずれかを選択することが可能であること）について、あらかじめ申請者に十分理解されるよう、適切に助言指導を行うこと。
- 5 使用許可を行った後に構造設備の基準違反の事実が判明した場合は、指導により速やかな是正を求めるものとし、必要な場合には法第 24 条の規定に基づく当該施設の使用制限の命令等について、適宜、実施すること。

[別表]

使用前検査対象の構造設備等一覧

(病院、収容施設を有する診療所)

構造設備名	根拠条文		使用前 検査	自主 検査	届出	備考
	医療法	同法規則				
各科専門の診察室	21	20(1)	○	○		
手術室	21	20(2)・(3)	○	△		(注2))
処置室	21	20(4)	○	○		
臨床検査施設	21	20(5)	○	○		
エックス線装置	21	20(6)	○	○	○	(注3))
調剤所	21	16①(15)	○	○		
消毒施設	21	16①(14),20(7)	○	○		
給食施設	21	20(8)	○	○		
給水施設	21	—	○	○		
暖房施設	21	20(9)	○	○		
洗濯施設	21	—	○	○		
汚物処理施設	21	16①(14),20(10)	○	○		
分べん室	21	—	○	○		
新生児の入浴施設	21	—	○	○		
機能訓練室	21	20(12)	○	○		
談話室	21	21①・②(1)	○	○		
食堂	21	21①・②(2)	○	○		
浴室	21	21③・②(5)	○	○		

業中治療室	2 2	21 の 5(1)	○	△		(注 2))
	2202	22 の 3(1)				(注 4))
化学, 細菌及び病理 の検査施設	2 2	21 の 5(1)	○	○		
病理解剖室	2 2	21 の 5(1)				検査対象外
研究室	2 2	—				検査対象外
講義室	2 2	—				検査対象外
図書室	2 2	—				検査対象外
救急用又は患者搬送 用自動車	2 2	22				検査対象外
医薬品情報管理室	2 2	22				検査対象外
	2202	22 の 4				
無菌状態の維持され た病室	2202	22 の 4	○	△		(注 2)) (注 4))
診療の用に供する電 気、光線、熱、蒸気 又はガスに関する構 造設備	2 3	16 ①(1)	○	○		
放射線に関する構造 設備	2 3	16 ①(1), 第 4 章	○	△	○	(注 2)) (注 3))
病室	2 3	16 ①(2), (2) の 2, (3) , (4), (6), (7)	○	△		(注 2))
機械換気設備	2 3	16 ①(5)	○	○		
患者の使用する室内 の直通階段	2 3	16 ①(8), (9)	○	○		
遠隔階段	2 3	16 ①(10)	○	○		
患者が使用する廊下	2 3	16 ①(11)	○	○		

消毒設備	2 3	16 ①(12)	○	○		
歯科技工室	2 3	16 ①(13)	○	○		
便槽その他の汚物だめ	2 3	16 ①(14)	○	○		
防火上必要な設備	2 3	16 ①(16)	○	○		
消火用の機械又は器具	2 3	16 ①(17)	○	○		

(収容施設を有する助産所)

構造設備名	根拠条文		使用前 検査	自主 検査	届出	備考
	医療法	同法規則				
収容室	2 3	17 ①(1),(2)	○	△		(注2))
収容する母子が使用する 屋内の直通階段	2 3	17 ①(3)	○	○		
避難階段	2 3	17 ①(4)	○	○		
分べん室	2 3	17 ①(5)	○	○		
防火上必要な設備	2 3	17 ①(6)	○	○		
消火用の機械又は器具	2 3	17 ①(7)	○	○		

- 注 1) 根拠条文欄中、アラビア数字は条を、○囲み数字は項を、() 囲み数字は号を示す。
- 2) 自主検査欄中、△印の付されたものについては、構造設備の変更を伴わない場合（エックス線診療室及び診療用放射線使用室等に変更がなく、装置等のみの変更である場合を含む）に限り、自主検査が選択可能となる。
- 3) エックス線装置については、自主検査の対象であるが、これを使用する室であるエックス線診療室については、放射線に関する構造設備として扱われる。
- 4) 地域医療支援病院又は特定機能病院における集中治療室及び特定機能病院における無菌状態の維持された病室については、病室として用いられることから、病院としての検査対象に該当する。