

「申請に対する処分」の審査基準・標準処理期間

許認可等の名称	病院、診療所及び助産所の変更許可
根拠法令の 名称・根拠条項	医療法第7条、第19条、第21条、23条 医療法施行規則第16条、第17条、第21条から第21条の4、第30条の4から第30条の12
所管部室課名	健康医療部保健医療総務室
審査 基準	<p>医療法第7条、第21条、23条並びに医療法施行規則第16条、第17条、第21条から第21条の4を基準とする。なおエックス線装置に関する基準については、医療法施行規則第30条の4から第30条の12を基準とする。</p> <p>医療法（抜粋） 〔開設の許可〕</p> <p>第七条 病院を開設しようとするとき、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十六条の六第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。以下この条、第八条及び第十一条において同じ。）でない者が助産所を開設しようとするときは、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。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条、第二十四条の二、第二十七条及び第二十八条から第三十条までの規定において同じ。）の許可を受けなければならない。</p> <p>2 病院を開設した者が、病床数、次の各号に掲げる病床の種別（以下「病床の種別」という。）その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするとき、又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所を開設したもの若しくは助産師でない者が助産所を開設したものが、病床数その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときも、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。</p> <p>一 精神病床（病院の病床のうち、精神疾患を有する者を入院させるための</p>

ものをいう。以下同じ。)

二 感染症病床（病院の病床のうち、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第二項に規定する一類感染症、同条第三項に規定する二類感染症（結核を除く。）、同条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症及び同条第八項に規定する指定感染症（同法第七条の規定により同法第十九条又は第二十条の規定を準用するものに限る。）の患者（同法第八条（同法第七条において準用する場合を含む。）の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は指定感染症の患者とみなされる者を含む。）並びに同法第六条第九項に規定する新感染症の所見がある者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)

三 結核病床（病院の病床のうち、結核の患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)

四 療養病床（病院又は診療所の病床のうち、前三号に掲げる病床以外の病床であつて、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。)

五 一般病床（病院又は診療所の病床のうち、前各号に掲げる病床以外のものをいう。以下同じ。)

3 診療所に病床を設けようとするとき、又は診療所の病床数、病床の種別その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、厚生労働省令で定める場合を除き、当該診療所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

4 都道府県知事又は保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長は、前三項の許可の申請があつた場合において、その申請に係る施設の構造設備及びその有する人員が第二十一条及び第二十三条の規定に基づく厚生労働省令並びに第二十一条の規定に基づく都道府県の条例の定める要件に適合するときは、前三項の許可を与えなければならない。

5 都道府県知事は、病院の開設の許可若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請に対する許可には、当該申請に係る病床において、第三十条の十三第一項に規定する病床の機能区分（以下この項において「病床の機能区分」という。）のうち、当該申請に係る病院又は診療所の所在地を含む構想区域（第三十条の四第一項に規定する医療計画（以下この項、次条及び第七条の三第一項において「医療計画」という。）において定める第三十条の四第二項第七号に規定する構想区域をいう。第七条の三第一項において同じ。）における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における同号イに規定する将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他の医療計画において定める同号に規定する地域医療構想の達成の推進のために必要なものとして厚生労働省令で定める条件を付することができる。

6 営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、第四項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる。

〔助産所の嘱託する医師及び病院又は診療所〕

第十九条 助産所の開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、嘱託する医師及び病院又は診療所を定めておかなければならない。

2 出張のみによつてその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならない。

〔病院等の人員及び施設の基準並びに記録の整備〕

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者

二 各科専門の診察室

三 手術室

四 処置室

五 臨床検査施設

六 エックス線装置

七 調剤所

八 給食施設

九 診療に関する諸記録

十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設

十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室

十二 その他都道府県の条例で定める施設

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第三号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

一 厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師及び看護の補助その他の業務の従業者

二 機能訓練室

三 その他都道府県の条例で定める施設

3 都道府県が前二項の条例を定めるに当たつては、病院及び療養病床を有する診療所の従業者及びその員数（厚生労働省令で定めるものに限る。）については厚生労働省令で定める基準に従い定めるものとし、その他の事項については厚生労働省令で定める基準を参酌するものとする。

〔厚生労働省令への委任〕

第二十三条 第二十一条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準は、厚生労働省令で定める。

2 前項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反した者については、政令で二十万円以下の罰金の刑を科する旨の規定を設けることができる。

医療法施行規則（抜粋）

〔構造設備の基準〕

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 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については、危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、第四章に定めるところによること。

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二百一十号）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 療養病床に係る一の病室の病床数は、四床以下とすること。

三 病室の床面積は、次のとおりとすること。

イ 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者一人につき六・四平方メートル以上とすること。

ロ イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者一人を入院させるものにあつては六・三平方メートル以上、患者二人以上を入院させるものにあつては患者一人につき四・三平方メートル以上とすること。

四 小児だけを入院させる病室の床面積は、前号に規定する病室の床面積の三分の二以上とすることができること。ただし、一の病室の床面積は、六・三平方メートル以下であつてはならない。

五 機械換気設備については、感染症病室、結核病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて病院又は診療所の他の部分へ流入しないようにすること。

六 精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講ずること。

七 感染症病室及び結核病室には、病院又は診療所の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしや断その他必要な方法を講ずること。

八 第二階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を二以上設けること。ただし、患者の使用するエレベーターが設置

されているもの又は第二階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ五十平方メートル（主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られている建築物にあつては百平方メートル）以下のものについては、患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。

九 前号に規定する直通階段の構造は、次の通りとすること。

イ 階段及び踊場の幅は、内法を一・二メートル以上とすること。

ロ けあげは〇・二メートル以下、踏面は〇・二四メートル以上とすること。

ハ 適当な手すりを設けること。

十 第三階以上の階に病室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、第八号に規定する直通階段のうちの一又は二を建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第二百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。

十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。

イ 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、二・七メートル以上としなければならない。

ロ イ以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、二・一メートル以上としなければならない。

ハ イ以外の廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・二メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・六メートル以上としなければならない。

十二 感染症病室又は結核病室を有する病院又は診療所には、必要な消毒設備を設けること。

十三 歯科技工室には、防塵（じん）設備その他の必要な設備を設けること。

十四 調剤所の構造設備は次に従うこと。

イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。

ロ 冷暗所を設けること。

ハ 感量十ミリグラムのてんびん及び五百ミリグラムの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

十五 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

十六 消火用の機械又は器具を備えること。

2 前項に定めるもののほか、病院又は診療所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

[助産所の構造設備の基準]

第十七条 法第二十三条第一項の規定による助産所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 入所室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は、第三階以上に設けることができる。

二 入所室の床面積は、内法によつて測定することとし、一母子を入所させるためのものにあつては六・三平方メートル以上、二母子以上を入所させるためのものにあつては一母子につき四・三平方メートル以上とすること。

三 第二階以上の階に入所室を有するものにあつては、入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。

四 第三階以上の階に入所室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、前号に規定する直通階段を建築基準法施行令第百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。

五 入所施設を有する助産所にあつては、床面積九平方メートル以上の分べん室を設けること。ただし、分べんを取り扱わないものについては、この限りでない。

六 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

七 消火用の機械又は器具を備えること。

2 前項に定めるもののほか、助産所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

(病院の施設等の都道府県条例の基準)

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。） 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

二 談話室（療養病床を有する病院に限る。） 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。

三 食堂（療養病床を有する病院に限る。） 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有しなければならないこと。

四 浴室（療養病床を有する病院に限る。） 身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならないこと。

〔療養病床を有する診療所の人員等〕

第二十一条の二 法第二十一条第二項第一号の規定による療養病床を有する

診療所に置くべき医師の員数の標準は、一とする。

2 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準（療養病床を有する診療所の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

3 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、事務員その他の従業者を療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数置くこととする。

4 第十九条第五項の規定は、第二項各号に掲げる事項について準用する。

〔機能訓練室〕

第二十一条の三 法第二十一条第二項第二号に規定する機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

〔療養病床を有する診療所の施設等の都道府県条例の基準〕

第二十一条の四 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（療養病床を有する診療所の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものについては、第二十一条第二号から第四号までの規定を準用する。

第三節 エックス線診療室等の構造設備

（エックス線診療室）

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状のしやへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三 エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。

（診療用高エネルギー放射線発生装置使用室）

第三十条の五 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、

この限りでない。

二 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

三 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(診療用粒子線照射装置使用室)

第三十条の五の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置使用室について準用する。この場合において、同条第二号中「発生時」とあるのは、「照射時」と読み替えるものとする。

(診療用放射線照射装置使用室)

第三十条の六 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等（主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 画壁等は、その外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

三 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

四 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(診療用放射線照射器具使用室)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

三 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

第三十条の七の二 放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

三 放射性同位元素装備診療機器使用室である旨を示す標識を付すること。

四 間仕切りを設けることその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずること。

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
- 五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- 六 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は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- 七 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は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- 八 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洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
- 九 準備室には、洗浄設備を設ける。
- 十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- 十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

五 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。

六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には、陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと。

七 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は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

八 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は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。

九 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洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

十 陽電子準備室には、洗浄設備を設ける。

十一 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。

十二 陽電子準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(貯蔵施設)

第三十条の九 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を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。

二 貯蔵施設の外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

三 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設ける。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を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

四 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。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を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

五 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

六 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設ける。

七 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。

八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいすることができるものとする。

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある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を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の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を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する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の種類及びベクレル単位をもつて表した数量を表示すること。

九 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがり防止のための設備又は器具を設けること。

(運搬容器)

第三十条の十 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を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イからニまでの規定を準用する。

(廃棄施設)

第三十条の十一 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における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しやへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

二 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射

性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設けること。

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第二項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。

ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によつて汚染された物の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。

四 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。

イ 次に掲げる要件を満たす焼却炉

(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。

(2) 排気設備に連結された構造であること。

(3) 当該焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室（医療用放射性汚染物を焼却したのちその残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固

型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。）する作業を行う室をいう。以下この号において同じ。）に連結していること。

ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室

（１） 当該廃棄作業室の内部の壁、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が突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造であること。

（２） 当該廃棄作業室の内部の壁、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が平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。

（３） 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置が排気設備に連結していること。

（４） 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。

ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）

（１） 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。

（２） 当該汚染検査室の内部の壁、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がロの（１）及び（２）に掲げる要件を満たしていること。

（３） 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

（４） （３）の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。

（５） 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。

五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

イ 外部と区画された構造とすること。

ロ 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

ハ 保管廃棄設備には、第三十条の九第八号ロ及びハに定めるところにより、耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影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つて汚染された物以

外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。

2 前項第二号イ又は第三号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第二号イ又は第三号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下としなければならない。

3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

4 第一項第六号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影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つて汚染された物については、同号の厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物ではないものとする。

(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 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。

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。

標準処理期間		14日	
内 訳		名 称	期 間
	処分機関	健康医療部保健医療総務室	
	審議機関		

	經由機関		
	協議機関		
	備考		
	最終改正年月日		