

## 港区医療法に基づく申請に対する審査基準及び指導基準

整理番号6

許認可等の名称	診療所及び助産所の使用許可
根拠法令等の条項	医療法（昭和23年法律第205号）第27条
<p>第1 診療所の使用許可</p> <p>&lt;構造設備に関する事項&gt;</p> <p><b>【審査基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 適切な構造設備であること（医療法（以下「法」という。）第20条及び第23条第1項並びに医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第16条、第30条から第30条の12及び第30条の14の3）。</li> <li>2 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年7月1日 医薬発188）</li> <li>3 療養病床以外の患者の使用する廊下幅については、手すりの内側で基準を満たしていること。</li> <li>4 医療機関における施設の一体性について（平成28年3月7日 医政総発0307第1号）</li> <li>5 公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について（平成17年7月1日 医政総発0701001）</li> </ol> <p><b>【指導基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 診療所は、他の施設と機能的かつ物理的に明確に区画されていること。</li> <li>2 コンタクトレンズ購入に伴う検眼、装着指導等を目的とする眼科診療所の出入口は、道路又はビル内公共通路に面すること。</li> <li>3 階段について、屋内直通階段に代えて傾斜路（スロープ）とする場合は、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第26条に定める要件を備えていること（昭和37年7月7日 医発623）</li> <li>4 病室について、次の要件を満たすこと。             <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）1室の病床数は、10床以下とすること。ただし、未熟児室はこの限りでない。</li> <li>（2）階段室の防火及び各階全体の避難などを考慮し、階段室内に病室を設けないこと。</li> </ol> </li> <li>5 診察室について、次の要件を満たすこと。             <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）1室で多くの診療科を担当しないこと。</li> <li>（2）小児科については、単独の診察室を設けること。</li> <li>（3）他の室と明確に区画されていること。診察室が他の室への通路となるような構造でないこと。また、診察室と待合室の区画は、患者のプライバシー保護等に配慮し、扉等とすること。</li> <li>（4）給水設備があること。</li> </ol> </li> <li>6 歯科治療室について、他の室と明確に区画されていること。歯科治療室が、他の室への通路となるような構造でないこと。</li> <li>7 歯科技工室について、歯科技工所の構造設備基準に準じていること。</li> <li>8 調剤所について、保管する医薬品の種類によっては、鍵のかかる貯蔵施設が必要であること</li> </ol>	

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第48条並びに麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第34条及び第50条の21)。

9 手術室について、次の要件を満たすこと。

(1) 規則第20条第3号の規定に適合すること。

(2) 専用の空調設備があること。

10 分べん室及び新生児入浴施設について、産科(産婦人科)診療を行う診療所は、入浴施設を設けること。

11 エックス線装置及び診察室について、次の要件を満たすこと。

(1) 移動式のポータブル装置であっても、診察室などで大半を使用する場合、エックス線室を設けること。なお、歯科用ユニット付きエックス線装置についても同様とする。

(2) 移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる部屋等、適切な保管場所を確保すること(平成13年3月12日 医薬発188)。

12 その他の施設について、消毒施設、汚物処理施設又は便槽その他の汚物だめは、病室、食堂、調理室又は配膳室から相当な間隔を保って設けること。ただし、これらの構造設備が完全で、かつ、他を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。

<療養病床を有する場合>

【審査基準】

- 1 必要な人員及び設備を有すること(法第21条第2項及び第3項並びに規則第21条の2から第21条の4まで)。
- 2 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平成5年2月15日 健政発98)
- 3 従業員数については、従業員名簿及び採用予定計画の基準を満たすこと。

第2 助産所の使用許可

<構造設備に関する事項>

【審査基準】

適切な構造設備であること(法第20条及び第23条第1項並びに規則第17条)。

標準処理期間

10日