

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 法令名  | 医療法                 | 根拠条項 | 7 - 2 |
| 許認可等 | 診療所、助産所の開設許可事項の変更許可 |      |       |

1 根拠規定

医 療 法

（開設許可）

第七条 病院を開設しようとするとき、医師及び歯科医師でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産婦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、第二十四条及び第二十七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。

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、又は医師及び歯科医師でない者で診療所を開設したもの若しくは助産婦でない者で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。

（3項省略）

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。

（法定人員施設の基準等）

第二十一条（第1項省略）

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令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、歯科医師、看護婦及び看護の補助その他の業務の従業者
- 二 機能訓練室
- 三 その他厚生労働省令で定める施設

（厚生労働省への委任等）

第二十三条 前三条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を厚生労働省令で定める。

医療法施行規則

（開設許可の申請）第一条

3 病院を開設した者又は医師及び歯科医師でない者で診療所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、第一項第五号、第八号、第九号及び第十号から第十四号までに掲げる事項とする。ただし、同項第十四号に掲げる事項を変更しようとする場合において、病室の病床数を減少させようとするときは、許可を受けることを要しない。

第一条第1項

五 開設者が医師又は歯科医師以外の者であるときは開設の目的及び維持の法

八 医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の従業者の定員

九 敷地の面積及び平面図

十一 建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病床に係る病室があるときは、これを明示すること。）

十二 病院については、法第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号に掲げる施設の有無及び構造設備の概要

十二の二 療養病床を有する病院については、法第二十一条第一項第十号に掲げる施設及び第二十一条第一項に掲げる施設の構造設備の概要

十三 歯科医業を行う病院又は診療所であつて、歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要

十四 病院又は病室のある診療所については、病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数

|     |       |      |       |
|-----|-------|------|-------|
| 担当課 | 医療対策課 | 検索番号 | 1 - 5 |
|-----|-------|------|-------|

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 法令名  | 医療法                 | 根拠条項 | 7 - 2 |
| 許認可等 | 診療所、助産所の開設許可事項の変更許可 |      |       |

1 根拠規定（続き）

医療法施行規則

（病院、診療所の構造設備の基準）

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

二人以上を収容す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、次のとおりとすること。

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、病院にあつては法第二十一条第一項第一号に規定する消毒施設のほかに必要な消毒設備を、診療所にあつて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igramのてんびん及び五百ミリgram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

|     |       |      |       |
|-----|-------|------|-------|
| 担当課 | 医療対策課 | 検索番号 | 1 - 5 |
|-----|-------|------|-------|

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 法令名  | 医療法                 | 根拠条項 | 7 - 2 |
| 許認可等 | 診療所、助産所の開設許可事項の変更許可 |      |       |

1 根拠規定（続き）

医療法施行規則

（療養病床を有する診療所の従業者の員数の標準）

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、看護婦及び看護の補助その他の業務の従業者の員数の標準は、次のとおりとする。

- 一 医師 一
- 二 看護婦及び准看護婦 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一
- 三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が六又はその端数を増すごとに一
- 四 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数

（療養病床を有する診療所の施設）

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。

第二十一条の四 法第二十一条第二項第三号の規定による施設は、談話室、食堂及び浴室とする。

2 第二十一条第二項の規定は、前項に規定する施設について準用する。

附則（平成13年1月31日厚生労働省令第8号）

（病院又は診療所の構造設備の基準に係る経過措置）

第二条 この省令の施行の日から起算して二年六月を経過する日までの間は、この省令による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第十六条第一項中「療養病床」とあるのは「療養病床又は医療法等の一部を改正する法律（平成十二年法律第百四十一号）附則第二条第三項第五号に規定する経過的旧療養型病床群（以下「経過的旧療養型病床群」という。）」と、新規則第二十一条第一項第二号並びに同条第二項第二号及び第三号中「療養病床」とあるのは「療養病床又は経過的旧療養型病床群」とする。

第四条 この省令の施行の際現に開設されている診療所の建物（この省令の施行の際現に存するもの（基本的な構造設備が完成しているものを含み、この省令の施行の後に増築され、又は全面的に改築された部分を除く。）に限る。以下「既存診療所建物」という。）内の旧療養型病床群に係る病床であって、第八条の規定による改正前の平成十年改正省令附則第二条の規定の適用を受けているものに係る病室については、新規則第十六条第一項第二号の二の規定（附則第二条の規定により読み替えて適用される場合を含む。）は適用しない。

第七条 既存診療所建物内の旧療養型病床群に係る病床であって、第八条の規定による改正前の平成十年改正省令附則第三条の規定の適用を受けているものに係る病室の床面積については、新規則第十六条第一項第三号イの規定にかかわらず、患者一人につき六・〇平方メートル以上とする。

第八条 既存病院建物又は既存診療所建物内の患者が使用する廊下であって、その幅が新規則第十六条第一項第十一号イ又はロの規定に適合しないものについては、当該規定は適用せず、なお従前の例による。

（療養病床を有する診療所の従業者の員数の標準に係る経過措置）

第二十三条 法第二十一条第二項第一号の規定による医師、看護婦及び看護補助者その他の業務の従業者の員数の標準は、当分の間、新規則第二十一条の二の規定にかかわらず、次のとおりとする。

- 一 医師 一
- 二 看護婦、准看護婦及び看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が三又はその端数を増すごとに一。ただし、そのうちの一については看護婦又は准看護婦とする。
- 三 事務員その他の従業者 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数

（療養病床を有する診療所の談話室、食堂及び浴室に係る経過措置）

第二十四条 既存診療所建物内の旧療養型病床群に係る病床であって、第八条の規定による改正前の平成十年改正省令附則第六条の規定の適用を受けているものを有する診療所（この省令の施行後に新築され、増築され、若しくは全面的に改築された部分に療養病床を有するものを除く。）のうち新規則第二十一条の四の規定に適合しないものについては、当該規定は適用しない。

審査基準（申請に対する処分関係）

|     |       |      |       |
|-----|-------|------|-------|
| 担当課 | 医療対策課 | 検索番号 | 1 - 5 |
|-----|-------|------|-------|

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 法令名  | 医療法                 | 根拠条項 | 7 - 2 |
| 許認可等 | 診療所、助産所の開設許可事項の変更許可 |      |       |

## 2 審査基準

医療法に係る許認可等の事務処理基準（平成12年4月1日 保第793号 各保健所長あて 保健福祉部長通知）  
医療法（昭和23年法律第205号）、同法施行令（昭和23年政令326号）、同法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の規定による許認可等の事務処理に当たっては、厚生省関係通達及び通知（疑義照会通知を含む）を処基準とする。  
なお、平成13年1月6日以降においては、「厚生省」を「厚生労働省」と読み替えるものとする。

### （参考）

医療法の一部を改正する法律の施行及び医療法施行令の一部を改正する政令等の施行について  
開設の許可を受けてから開設するまでの間は、これらの変更手続が認められない。  
（昭和38年5月14日 医発第470号 各都道府県知事あて 厚生省医務局長通達）