

医政発第 0710005 号
平成 20 年 7 月 10 日

各 都 道 府 県 知 事 殿

厚生労働省医政局長

医療法第 27 条の規定に基づく CT 搭載車等移動式医療装置の使用前検査
及び使用許可の取扱いについて

標記については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）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に係る取扱いを維持しつつ、「規制改革推進のための 3 か年計画」（平成 19 年 6 月 22 日閣議決定）において同法上の許可のあり方について検討することが求められていることを踏まえ、規制緩和の観点から、事務手続の簡素化・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。

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。

記

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。）の対象及び申請者による自主検査等については、「医療法第二十七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」（厚生省健康政策局長通知（平成 12 年 6 月 8 日健政発第 707 号）。以下「通知」という。）において、その取扱いを示したところである。

通知においては、「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こと」としており、「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」については、「軽微な変更等の場合」として、申請者による自主検査によることを認めているところである。

今般、医療機関が医療法及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）に基づき、CT 搭載車移動式医療装置（これに準ずる医療装置を含む。以下同じ。）を当該医療機関に附属する形で一体の構造設備として都道府県知事による使用前検査及び許可を受けた場合であって、当該使用前検査及び許可を受けるに当たり、当該都道府県知事に対して当該医療装置を一定期間にわたり定期的かつ継続的に使用することを報告しているときは、当該使用前検査及び許可を受けた後に当該医療装置を移動させたとしても、診療用放射線に関する構造設備の内容を変更する場合には該当しないことを確認する。

ただし、当該医療装置について、都道府県知事による使用前検査及び許可を受けた日から2年以上使用している場合は、診療用放射線に関する構造設備の内容を変更する場合に該当する。

また、当該医療装置を使用する場合にあっては、上記通知において示す申請者による自主検査とする場合の取扱いとする。ただし、当該医療装置が移動式であるという性質を踏まえ、当該医療装置を使用する際に提出すべき自主検査結果に関する必要書類については、これを適正に作成、管理及び保存することとする。

なお、CT 搭載車移動式医療装置に準ずる装置として PET(※)搭載車に関する本通知の取扱いについては、以下のとおり、装置の移動により生じうる患者、放射線業務従事者及び周辺環境の放射線防護と安全対策を十分に考慮した使用計画を当該使用前検査及び許可を受けるに当たり提出することを求めることとする。

- ・当該病院内からの患者の安全な移動経路の確保
- ・被検者の薬剤投与から撮影までの適切な待機場の確保
- ・被検者の尿等、排泄物処理に関すること
- ・吐瀉物等による汚染が生じたときの防護・除洗対策

(※) PET (Positron emission tomography) : 陽電子放射断層撮影装置とは、陽電子を放出する放射性同位元素を被験者に投与し、体外から計測して検査する装置をいう。