

第 2 章 広域監視部門

第1節 業務の内容

概 況

1 食品監視指導

食品衛生の分野では、平成30年6月、食品衛生法の一部を改正する法律が公布され、営業許可業種の再編、営業届の新設、HACCPに沿った衛生管理の制度化の他、食品のリコール情報の報告制度等が新たに制定された。

食品表示制度については、平成27年4月、食品衛生法、JAS法及び健康増進法の食品の表示に関する規定を統合した食品表示法が施行された。平成31年4月、食品表示基準の改正により、加工食品の原料原産地表示制度が施行された。

また、近年の食品安全に関する諸課題を整理し、都民の意見や国の動きを踏まえ、令和3年3月に東京都食品安全条例に基づき、東京都食品安全推進計画が改定された。

当センターでは食品衛生法の改正及び食品表示法等に対応した監視体制を整備するとともに、HACCPに沿った衛生管理の制度化では、大規模製造業や問屋業に対し、自主的衛生管理の水準向上のため、事業者の衛生レベルに則したHACCP定着への技術的支援を行っている。一方、輸入業に対しては自主管理向上の動機付けと技術的支援を行う「自主管理推進事業」について引き続き実施している。また、都内に流通する食品の細菌検査、添加物や残留農薬、放射性物質等の検査の他、食品製造施設における食物アレルギー対策等を実施している。

2 薬事監視指導 医療機器監視

薬事衛生の分野では、平成17年4月から、市販後安全対策の充実・強化、医療機器に係る安全対策の見直し等に係る規定が全面施行となり、新たに都道府県事務として、医薬品等製造販売業や医療機器販売業に許可制が導入された。

また、青少年の間にまで蔓延する覚醒剤や違法（脱法）ドラッグなどの薬物乱用防止が急務となっていたことから、「東京都薬物の濫用防止に関する条例」が公布、平成17年4月から施行され、6月には条例に基づく知事指定薬物が指定され、販売等が規制された。その後、薬事法が改正され、平成19年4月から法律による指定薬物として販売等が規制されることとなった。

平成24年4月の組織改正により、薬務課から医薬品等の製造販売業、製造業、修理業、配置販売業の許認可事務及び毒物劇物製造業、輸入業、特定毒物研究者の登録等事務が移行し、許可・登録から監視指導まで一貫した業者指導を行っている。

医薬品等による保健衛生上の危害を未然防止するとともに、医療機器の特性に合わせた規定を設け、さらに再生医療等製品を規制対象として新たに定義するため、薬事法が改正され平成26年11月25日から「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」となった。

3 建築物監視指導

建築物衛生の分野では、中央式給湯設備や雑用水（再生水）使用施設の増加、レジオネラ属菌やホルムアルデヒド等新たな健康被害の発生、個別式空調管理方式の増加、ねずみ昆虫等対策における「総合的防除（IPM）」の導入など新たな規定整備が必要となり、平成14年に「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」（以下「建築物衛生法」という。）の政省令が大幅に改正された。

平成22年には、特定建築物の維持管理権原者を明確にするため同政省令が改正された。

建築物事業登録制度については、平成13年の建築物衛生法の改正により新たに2業種が追加され、現在8業種の登録を行っている。

また、設計段階から健康で快適なビル環境を確保するため「建築基準法第93条第5項及び第6項に基づき保健所長が行う建築確認申請時審査及び指導に係る事務手続要領」に基づき、建築確認時の図面審査指導を行っているところであるが、平成24年に具体的な指導事項を定めた「ビル衛生管理の建築確認申請時審査に係る指導要領」の一部改正を行っている。

第2節 食品監視第一課・食品監視第二課

1 食品機動監視班等の沿革等

(1) 沿革

昭和45年4月、都の食品機動監視班は、都民の生命に係わる食生活の安全確保を図るため、全国に先駆けて設置された。

当時は、甘味料のサイクラミン酸（チクロ）や着色料の赤色103号（エオシン）等、食品添加物の安全性が社会的に問題視され始めた時期であった。また、乳児用ミルクのヒ素中毒事件や食用油に混入した有害物質（PCB等）による食品公害事件等、食品への不安がうっ積した時代でもあった。

このことから、食品衛生に関する諸問題を解決するために、機動力を持ち、保健所の管轄区域を越えて緊急的・広域的な監視を行う組織として設置されたのが食品機動監視班である。

以降、食品衛生行政を取り巻く環境の変化に応じ、表1に示した組織改変を経て、現在は食品監視第一課・食品監視第二課の2課体制（食品機動監視担当8個班、ハサップ指導担当1個班、輸入食品監視担当2個班、市場監視担当4個班、食品表示監視担当2個班）となっている。

表1 食品機動監視班等の沿革

年月	組織体制	食品衛生行政を取り巻く環境
昭和45年4月	食品機動監視班設置 ・1個班あたり食品衛生監視員3名、運転手1名 ・23区内の保健所7か所、多摩地区の保健所3か所の計10所に分駐	食品添加物に対する安全性が問題視され、食品に起因する事故も多発
昭和50年4月	都の食品衛生監視員の身分に加え、特別区の食品衛生監視員の身分を併任	食品衛生行政の一部が特別区へ移管したことに伴い、都と区の役割を定めた「広域監視実施要綱」施行
昭和54年3月	併任解除	
昭和56年4月	業務見直し ・1個班あたり食品衛生監視員2名、運転手1名 ・特別区内の保健所7か所、多摩地区の保健所3か所の計10所に分駐	特別区の検査体制等整備に伴い、都の補完的業務を終了
昭和62年4月	業務の集中化による組織改変 ・特別区内の7個班を3分室に集中・統合 ・3分室及び多摩地区の3分駐在保健所に副主幹を配置	輸入食品の増大、食品製造技術の高度化
平成2年4月	輸入食品監視班設置 ・食品衛生監視員3名	平成元年9月、「食品安全条例制定」の直接請求
平成2年8月	食品環境指導センター設置 ・食品環境指導センター（特別区内）：食品機動監視班7個班、輸入食品監視班1個班 ・食品環境指導センター多摩支所（多摩地区）：食品機動監視班3個班	有害食品等をより迅速な排除、輸入食品の根元での専門監視を実施
平成7年4月	業務見直し ・特別区内食品機動監視班7個班：1個班あたり3名⇒2名へ	平成7年の食品衛生法改正で、「総合衛生管理製造過程」の承認制度を導入
平成10年4月	ハサップ指導班設置 ・食品衛生監視員3名	
平成14年4月	東京都食品指導センターに改称 ・特別区内食品機動監視班は6個班に	JAS法に基づく監視権限の付与
平成15年4月	健康安全研究センター設置 ・広域監視部食品監視指導課：特別区内食品機動監視班6個班、輸入食品監視班2個班 ・多摩支所広域監視課：多摩地区食品機動監視班2個班、市場監視班4個班、ハサップ指導班1個班	危害発生未然防止型の安全対策実現のため、食と薬に係る監視・検査・研究体制の一元化
平成21年4月	業務見直し ・輸入食品監視班：2個班⇒3個班へ	
平成24年4月	組織改正 ・広域監視部食品監視指導課→広域監視部食品監視第一課 ・食品監視第一課内に食品表示監視班設置（2個班） ・多摩支所広域監視課→広域監視部食品監視第二課	平成23年7月、米トレ法に基づく産地情報の伝達制度開始
平成25年4月	業務見直し ・輸入食品監視班：3個班⇒2個班へ	

(2) 事業概要及び実績

主な業務内容は、大規模製造業、食品流通拠点、輸入業・倉庫業、多摩地区の市場等に対する監視指導、広域流通食品の収去検査、表示検査である。また、緊急に有害食品等を排除する事態が生じた場合に備え、「緊急監視」の出動体制を整えている。そのほか、食品による危害の未然防止と食品の規格基準設定に向けた情報を収集するための先行調査、衛生講習会等の普及啓発等業務は多岐にわたる。

過去3年間の事業実績は表2のとおりである。

表2 年度別事業実績（令和3年度～令和5年度）

区 分		令和3年度	令和4年度	令和5年度
有害食品等 監視指導	収去検査品目数	41,055	43,011	47,202
	〔規模数／執行率〕	[47,000/87.4%]	[47,000/91.5%]	[47,000/100.4%]
	〔違反数／違反率〕	[10/0.02%]	[23/0.05%]	[46/0.10%]
食品等表示 監視指導	表示検査実施数	364,969	419,342	423,147
	〔規模数／執行率〕	[409,400/89.1%]	[409,400/102.4%]	[409,400/103.4%]
	〔違反数／違反率〕	[745/0.20%]	[1,203/0.29%]	[1,422/0.34%]
牛乳等検査	収去検査品目数	1,992	2,513	2,204
	〔違反数／違反率〕	[0/0.00%]	[0/0.00%]	[0/0.00%]
普及啓発（衛生講習会等）		992人 (25回)	637人 (22回)	632人 (20回)
職場内実務研修等		136人 (3回)	76人 (4回)	96人 (5回)

※現場で発見した違反を含む。

※講習会等はweb開催及び書面開催を含む。

(3) 特別区、八王子市及び町田市との役割分担

都と特別区における広域監視事業の役割分担は、「保健衛生事務事業に関わる都区協定」に基づく「広域監視実施要綱」により規定されている。広域監視実施要綱及び都区協定の仕組みについては、第3編参考資料を参照のこと。

都と八王子市、都と町田市についても、同様の協定を制定している。

(4) 都保健所との役割分担

施設等の監視指導等を行うに際して、令和5年12月28日付5福保健食第912号に基づき、表3のとおり都保健所との役割分担を明確にして対応している。

表3 都保健所と健康安全研究センター広域監視部との役割分担について

令和5年12月28日現在

	営業の許可、届出等	食中毒調査	健康被害情報の届出	不利益処分※4		苦情処理※5	違反処理	監視、収去	自主回収情報の届出
大規模製造業	保健所※1	保健所※2	保健所※3	保健所	広域監視部	広域監視部	広域監視部	広域監視部※6	広域監視部※7、8
乳処理業、乳製品製造業	保健所※1	保健所※2	保健所※3	保健所	広域監視部	広域監視部	広域監視部	広域監視部※6	広域監視部※7、8
卸売市場内施設（多摩地区）	保健所※1	保健所※2	保健所※3	保健所	広域監視部	広域監視部	広域監視部	広域監視部※6	広域監視部※7
食品等の問屋業及び流通センター等	保健所※1	保健所※2	保健所※3	保健所	広域監視部	広域監視部	広域監視部	広域監視部※6	広域監視部※7
食品等の輸入業、輸入食品等を保管する倉庫業	保健所※1	保健所※2	保健所※3	保健所	広域監視部	広域監視部	広域監視部	広域監視部※6	広域監視部※7
上記以外の施設	保健所	保健所	保健所	保健所		保健所	保健所	保健所	保健所

※1 保健所と広域監視部は、必要に応じて、営業許可に係る申請（施設設備の主要の変更を含む。）や施設設備の指導状況等について情報を共有し、円滑な許可更新等に努めること。

※2 食中毒調査における施設調査については、必要に応じて、広域監視部と連携して行うこと。

※3 広域監視部が担当する施設から健康被害情報の届出を受けた際は、広域監視部と情報共有すること。

※4 食中毒事件に関する不利益処分は保健所で処理すること。

※5 苦情の受付や苦情者説明については、苦情者住所を所管する保健所で対応すること。

※6 広域監視部が担当する施設の食品衛生監視票の採点は、広域監視部で対応すること。

※7 広域監視部が担当する施設について、自主回収情報届出に係る国システムからのメールは保健所に送付されるので、広域監視部にメールを転送する等連携して行うこと。

※8 同一施設内に所在する当該営業者の本社等が、他の製造工場の製品に関して自主回収を行う場合等も、広域監視部で対応すること。

2 令和5年度事業内容

(1) 年間事業計画

食品等による健康被害を未然に防止するため、食品機動監視班等の有する高度専門性・機動性を活かした広域的な監視指導を表4の年間事業計画に基づき実施している。

表4 健康安全研究センター食品衛生監視指導計画（令和5年度）

事業名	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
菓子製造業	→											
そうざい製造業	→											
種類製造業	→											
添加物製造業	→											
漬物製造業	→											
乳処理業	→											
冷凍食品製造業	→											
清涼飲料水製造業	→											
豆腐製造業	→											
氷雪製造業	→											
水産製品製造業	→											
酒類製造業	→											
乳製品製造業	→											
アイスクリーム類製造業	→											
あん類製造業	→											
密封包装食品製造業	→											
みそ又はしょうゆ製造業	→											
調味料等製造・加工業	→											
食肉処理業（食鳥含む）	→											
食肉製品製造業	→											
食用油脂製造業	→											
食品流通拠点	夏期 - 斉監視指導											
卸売市場	年末 - 斉監視指導											
食品等の輸入業・倉庫業	夏期 - 斉監視指導											
食品の適正表示等調査	夏期 - 斉監視指導											
先行調査	食品等の安全確認及び安全基準設定等のための調査を実施する。											
緊急監視等	広域性がありかつ緊急に有害食品等の排除を要する場合に実施する。											
HACCPの取組	事業者の衛生管理状況を把握し、HACCPに沿った衛生管理の取組支援を行い、自主的衛生管理の水準向上を図る。											
表示検査	食品表示法及び米トレーサビリティー法に基づく監視指導を実施する。											
食品汚染調査	PCB、水銀に関する検査を実施する。											
輸入食品対策	残留農薬、放射能、理化学検査等について実施する。											

(2) 各監視事業と実績

令和5年度の業態別立入等件数は表5のとおりであり、食品分類別の検査項目数及び違反件数は表6のとおり、原産国食品分類別の検査件数及び違反件数は表7のとおりであり、違反内容の詳細については表8のとおりである。また、食品表示検査結果は表9のとおりである。

表5 業態別立入等件数（令和5年度）

業態別立入件数

業種	立入 軒数	立入 延軒数	取去軒数 (買上含む)	法違反 (取去)軒数
合計	6,439	28,983	658	8
製造業	764	3,133	190	3
輸入業	237	248	27	0
倉庫業	69	193	45	0
問屋・卸売業等	924	2,888	45	1
販売業	3,151	16,354	349	4
調理営業	1,294	6,167	2	0

(1) 製造業・処理業（改正前食品衛生法等）

業種	立入 許可数	立入 延許可数
合計	653	1,426
食品衛生法52条 合計	602	1,251
菓子製造業		
パン製造業	43	97
生菓子製造業	35	44
その他	65	127
あん類製造業	8	9
アイスクリーム類製造業	6	8
乳処理業	7	10
乳製品製造業	35	49
食肉処理業	75	151
食肉製品製造業	35	47
魚肉ねり製品製造業	5	6
食品の冷凍業	61	78
食品の冷蔵業	17	141
清涼飲料水製造業	16	20
乳酸菌飲料製造業	3	4
冰雪製造業	2	3
食用油脂		
動物性油脂	0	0
植物性油脂	7	8
マーガリン又はショートニング製造業	1	2
みそ製造業	1	3
しょう油製造業	0	0
ソース類製造業	12	17
酒類製造業	6	8
豆腐製造業	1	1
納豆製造業	3	4
めん類製造業	11	15
そうざい製造業	133	381
かん詰又はびん詰食品製造業	6	8
添加物製造業	8	10
食品製造業等取締条例 合計	51	175
つけ物製造業	11	14
製菓材料等製造業	3	5
粉末食品製造業	0	0
そう菜半製品等製造業	5	8
調味料等製造業	8	9
魚介類加工業	23	138
液卵製造業	1	1

(2) 販売業（改正前食品衛生法等）

業種	立入 許可数	立入 延許可数
食品衛生法52条 合計	1,072	4,484
食肉製造業	439	1,423
魚介類せり売り営業	13	154
魚介類販売業(一般)	620	2,907
魚介類販売業(自動車)	0	0

(3) 調理営業（改正前食品衛生法等）

業種	立入 許可数	立入 延許可数
合計	1,109	3,574
飲食店(弁当)	455	731
飲食店(そう菜)	354	823
その他	300	2,020

※令和3年6月1日、食品衛生法改正により新たな許可制度が施行されたため改正前の食品衛生法等に基づく施設((1)～(3))と改正後の食品衛生法に基づく施設((4)～(6))に分けて集計を行っている。

※令和3年6月1日、食品製造業等取締条例は廃止されたが、令和6年5月31日まで新法適用の経過措置期間であり、業態を把握するため便宜的に計上している。

(4) 製造業・処理業（改正後食品衛生法）

業種	立入 許可数	立入 延許可数
合計	806	3,731
食品衛生法55条 合計	673	3,312
乳処理業	5	9
食肉処理業	19	29
菓子製造業	187	851
アイスクリーム類製造業	4	8
乳製品製造業	17	26
清涼飲料水製造業	16	22
食肉製品製造業	32	91
水産製品製造業	63	496
氷雪製造業	1	2
液卵製造業	2	2
食用油脂製造業	2	4
みそ又はしょうゆ製造業	0	0
酒類製造業	4	6
豆腐製造業	18	142
納豆製造業	2	2
麺類製造業	18	141
そうざい製造業	173	1054
複合型そうざい製造業	21	25
冷凍食品製造業	43	271
複合型冷凍食品製造業	7	10
漬物製造業	9	40
密封包装食品製造業	16	55
食品の小分け業	14	26
添加物製造業	0	0
食品衛生法57条 合計	133	419
添加物製造・加工業	1	1
いわゆる健康食品の製造・加工業	8	11
コーヒー製造・加工業（飲料を除く）	14	65
農産保存食料品製造・加工業	13	64
調味料製造・加工業	39	132
糖類製造・加工業	0	0
精穀・製粉業	7	7
製茶業	12	66
海藻製造・加工業	0	0
卵選別包装業	8	8
器具・容器包装の製造・加工業 （合成樹脂製に限る）	0	0
その他の食料品製造・加工業	31	65

(5) 販売業（改正後食品衛生法）

業種	立入 許可数	立入 延許可数
合計	3,978	17,960
食品衛生法55条 合計	753	2,583
食肉販売業	342	1152
魚介類販売業	410	1430
魚介類競り売り営業	1	1
食品衛生法57条 合計	3,225	15,377
食肉販売業（包装）	124	814
魚介類販売業（包装）	145	826
乳類販売業	394	840
氷雪販売業	29	203
弁当販売業	17	59
野菜果物販売業	584	2,706
米穀類販売業	59	375
通信販売・訪問販売	1	1
コンビニエンスストア	0	0
百貨店・総合スーパー	752	1,448
自動販売機による販売業（下記を除く）	65	558
その他の食料・飲料販売業	1,055	7,547

(6) 調理営業（改正後食品衛生法）

業種	立入 許可数	立入 延許可数
合計	719	3,291
食品衛生法55条 合計	656	2,904
飲食店（一般）	582	2,735
飲食店（集団給食）	0	0
飲食店（自動車）	4	4
調理機能を有する自動販売機	70	165
食品衛生法57条 合計	63	387
コップ式自動販売機（自動洗浄・屋内設置）	63	387

表6 食品分類別検査項目数及び違反件数（令和5年度）

	検査品目数	検査項目数	検査項目数内訳		違反件数	違反件数内訳					輸入食品（抜粋）	
			理化学検査	細菌検査		小計	検査結果に基づく違反件数内訳			輸入食品の検査項目数	輸入食品の違反件数	
							食品添加物	残留農薬・動物用医薬品	その他			細菌検査
合計	3,634	47,202	34,840	12,362	46 (3)	13 (3)	1	11 (3)	1	1	19,768	20 (3)
魚介類	207	1,085	709	376	2						179	1
魚介加工品	182	754	496	258	2						82	
無加熱摂取冷凍食品	29	682	468	214							177	
加熱後摂取凍結前加熱冷凍食品	15	235	158	77								
加熱後摂取凍結前未加熱冷凍食品	29	762	481	281							367	
生食用冷凍鮮魚介類	16	168	127	41							168	
肉・卵類及びその加工品	422	12,096	8,263	3,833	12	3	2		1		5,692	6
牛乳・加工乳・その他の乳品	113	677	659	18								
乳製品	242	1,425	1,166	259	4						573	2
乳類加工品	7	87	66	21	1						6	
アイスクリーム類・氷菓子	1	15	12	3								
穀類及びその加工品	238	1,635	1,395	240							585	
野菜類・果実及びその加工品	1,031	13,473	11,723	1,750	15 (3)	9 (3)		9 (3)			9,486	10 (3)
菓子類	215	4,201	2,660	1,541	5						592	
清涼飲料水	152	1,458	1,262	196							182	
酒類	28	334	303	31							155	
氷雪	7	7		7								
水	3	6		6								
調味料	126	2,091	1,342	749	2						326	
そうざい類及びその半製品	138	2,519	1,310	1,209	2							
その他の食品	350	3,323	2,083	1,240	1	1					1140	1
化学的合成品及びその製剤	4	20	8	12								
その他の添加物												
器具及び容器包装	13	17	17								8	
おもちゃ	66	132	132								50	

※表中（ ）内の数字は他自治体等からの通報により対応した件数（再掲）

表7 違反内容

違反条項	品名	違反概要	原産国	
食品衛生法第13条	他の自治体等からの通報によるもの	ブルーベリー テブコナゾールを0.05ppm検出	チリ	
		オクラ テブコナゾールを0.06ppm検出	インド	
		カレーリーフ エチオンを1.3ppm、プロフェノホスを6.36ppm検出	インド	
	検査の結果違反が判明したもの	冷凍イチゴ テブコナゾールを0.07ppm検出	中国	
		鳥もも肉 ラサロシドを0.2ppm検出	アメリカ	
		タマネギ チアマトキサムを0.04ppm検出	中国	
		豚ロース肉 スルファマトキサゾールを0.04ppm検出	日本	
		ペーコンスライス E.coli陽性	日本	
		冷凍カットメロン クロルフェニルを0.03ppm検出	ベトナム	
		オクラ プロフェジンを0.03ppm検出	フィリピン	
		緑豆 ピリミホスメチルを0.19ppm検出	インド	
	ひよこ豆 クロルプロファムを0.02ppm検出	インド		
小計 () は輸入品の再掲 12 (10)				
食品表示法第5条	検査の結果違反が判明したもの	健康食品	甘味料の表示欠落	アメリカ
	現場で違反を発見したもの ※	羊肉	①「賞味期限又は消費期限」表示が不適正 ②「内容量」表示の欠落 ③「加工者の所在地及び加工者の氏名又は名称」表示が不適正	日本
		羊もも肉	①「賞味期限又は消費期限」表示が不適正 ②「内容量」表示の欠落 ③「加工者の所在地及び加工者の氏名又は名称」表示が不適正	日本
		羊レバー	①「内容量」表示が不適正 ②「加工者の所在地及び加工者の氏名又は名称」表示が不適正	オーストラリア
		オリーブ塩漬の燻製	①輸入品でないにもかかわらず「原産国イタリア」と表示し、「原料原産地名」表示が欠落 ②食品関連事業者の事項名が不適正（生産者と表示） ③「製造所の所在地」及び「製造者の氏名」の表示の欠落 ④開封後の取扱方法を一括表示内に表示	日本
		魚介加工品	①「原料原産地名」表示の欠落 ②原材料名と添加物の区分が不明確 ③食品関連事業者の事項名が不適正（生産者と表示） ④「保存方法」表示が不適正 ⑤「製造所の所在地」及び「製造者の氏名」の表示の欠落 ⑥開封後の取扱方法を一括表示内に表示	日本
		プロセスチーズ	①「原料原産地名」表示の欠落 ②「保存方法」表示が不適正 ③「製造所の所在地」表示の欠落 ④開封後の取扱方法を一括表示内に表示	日本
		プロセスチーズ	①「原料原産地名」表示の欠落 ②「保存方法」表示が不適正 ③「製造所の所在地」表示の欠落 ④開封後の取扱方法を一括表示内に表示	日本
		マフグ精巢	①「処理年月日」表示の欠落 ②「原料ふぐの種類」表示に「標準和名」の文字の欠落	日本
		フロランタン（焼菓子）	①「原料原産地名」表示の欠落 ②「製造者氏名」表示に法人格欠落 ③栄養成分表示の記載順序違い ④栄養成分の内訳の表示欠落 ⑤栄養成分表示の単位違い ⑥文字の大きさが8ポイントの活字以上でない。 ⑦「賞味期限」を年月日の順で表示していない。	日本
		ショコラムース	①「原料原産地名」表示の欠落 ②「アレルギー」表示に「乳成分を含む」の欠落 ③「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		プリン	①「原料原産地名」表示の欠落 ②「内容量」表示の欠落 ③「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		オリーブのソース	①「名称」表示の一部欠落 ②「原料原産地名」表示の欠落 ③「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		バター加工品	①「名称」表示に一般的な名称を表示していない。 ②「原料原産地名」表示の欠落 ③「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		漬物	①「名称」表示の一部欠落 ②「名称」表示に「酢漬」の表示欠落 ③「原料原産地名」表示の欠落 ④「内容量」表示の欠落 ⑤「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		キャロットラペ	①「原料原産地名」表示の欠落 ②「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		羊肩ロース	食品表示基準第18条及び第19条に定める表示の欠落	オーストラリア
		羊肩ロース	食品表示基準第18条及び第19条に定める表示の欠落	オーストラリア
		みそ	表示の記載方法が不適正	日本
		マッシュルーム	輸入者の氏名又は名称の欠落	中国
		チーズ	特定原材料を使用していない食品にアレルギー表示をした。	フランス
		チーズ	特定原材料を使用していない食品にアレルギー表示をした。	フランス
		栗きんとん	①「添加物」表示に物質名の欠落 ②原材料名と添加物の区分が不明確	日本
		漬物	①「原材料名」表示が不適正 ②「内容量」表示の欠落 ③「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		漬物	①「名称」表示が不適正 ②「原材料名」表示が不適正 ③「原料原産地名」表示の欠落 ④「内容量」表示の欠落 ⑤「製造所の所在地」表示に都道府県名の欠落	日本
		羊肉	①「賞味期限又は消費期限」表示が不適正 ②「販売者又は加工者の所在地」表示が不適正	オーストラリア
		羊肉	①「賞味期限又は消費期限」表示が不適正 ②「販売者又は加工者の所在地」表示が不適正	オーストラリア
		羊肉	「販売者又は加工者の所在地」表示が不適正	日本
		サーモン	邦文表示が欠落	チリ
	牛肉	「加工所所在地」が不適正	日本	
	きなこ	栄養強調表示があるが、推定値を用いて栄養成分表示をした。	日本	
	加工海藻類	①栄養強調表示があるが、算出値を用いて栄養成分表示をした。 ②「糖質」及び「食物繊維」の表示が不適正	日本	
パウンドケーキ	①アレルギー表示の欠落 ②原材料名と添加物の区分が不明確 ③「製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者」の欠落 ④「原料原産地名」表示の欠落	日本		
パウンドケーキ	①アレルギー表示の欠落 ②原材料名と添加物の区分が不明確 ③「製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者」の欠落 ④「原料原産地名」表示の欠落	日本		
小計 () は輸入品の再掲 34 (10)				
合計 () は輸入品の再掲 46 (20)				
※現場で発見した違反は、違反通報した事案のみ計上				

表8 原産国・食品分類別検査・違反件数（令和5年度）

検査品目数	アジア・オセアニア・中東										ヨーロッパ										南北アメリカ				アフリカ		不明										
	日本	インド	マレーシア	オーストラリア	タイ	ニュージーランド	フィリピン	ベトナム	韓国	台湾	中国	(アジア・オセアニア・中東)	イギリス	イタリア	オランダ	スペイン	デンマーク	ドイツ	ハンガリー	フランス	ベルギー	ポーランド	(ヨーロッパ)	アメリカ	カナダ	チリ		ブラジル	メキシコ	(南北アメリカ)	南アフリカ	(アフリカ)					
合計	3,634(7)	2,690(2)	6	4	83	58	44	47(1)	24(1)	12	9	157(2)	6	7	50	13	42	6	5	10	50	10	4	64	70(1)	24	35	20	39	30	10	5	0				
魚介類	207	193				1			1	2												6				4											
魚介加工品	182	176				2			1	2																											
肉・卵類及びその加工品	422(3)	291(2)	1	38	5	10				12							15	3	1	2				10(1)	8			19	7								
乳・加工乳	113	113																																			
乳製品	242	176		1										1	6	5	3	1	1	27			21														
乳類加工品	7	6														1																					
アイスクリーム類・氷菓	1	1																																			
穀類及びその加工品	238	193				10			2	1	1	3		10				1	1	4				5													
野菜・果物及びその加工品	1,031(2)	540	6	40	31	31	47(1)	8	9	3	91(1)	4	5	15	4	4	2	2	1	10	4	4	25	44	16	19	1	32	18	10	5						
冷凍食品	89(2)	52				1			4(1)	1	11(1)												1			12											
菓子類	215	192		3				4	3	1						1	2	1	4				1														
そうまい類及びその半製品	138	138																																			
調味料	126	107			2																			3	1												
清涼飲料水	152	135							1			2		2									1	3													
酒精飲料	28	18										1		3									1														
氷雪	7	7																																			
水	3	3																																			
その他の食品	350	297		4	7	2	3			8			9				6		2	1			5	4													
化学的合成品及びその原料	4	4																																			
器具容器包装	13	7							1			4																									
おもちゃ	66	41										21								1				3													

その他(アジア・オセアニア・中東)…イスタエル、インドネシア、スリランカ、トリコ、ミャンマー
 その他(ヨーロッパ)…アルバニア、キルギスタ、クロアチア、スイス、セルビア、ノルウェー、ブルガリア、ポルトガル、ラトビア、ロシア
 その他(南北アメリカ)…アルゼンチン、エクアドル、ハイチ、ペルー、ベネズエラ
 その他(アフリカ)…エスワティニ(旧スワジランド)、チュニジア、モロッコ
 ()は令和5年度に検査し、違反が判明したものの件数

表9 食品表示検査件数（令和5年度）

	検査品目数	再掲					違反・不適正表示品目数	内訳（複数計上可）															内訳（複数計上可）			指示・公表した品目数							
		遺伝子組換え	保健機能食品	アレルギー物質を含む食品	業者間取引等に係る表示監視指導	無表示		衛生事項					品質事項					保健事項					措置した品目数	文書指導	口頭指導		その他						
								期限表示	食品添加物	その他	生鮮食品の原産地	加工食品の原料原産地	輸入加工食品の原産国	その他	栄養成分表示	機能性表示	その他	無表示	期限表示	食品添加物	その他	生鮮食品の原産地						加工食品の原料原産地	輸入加工食品の原産国	その他	栄養成分表示	機能性表示	その他
合計	423,147	35,959	10,287	181,467	880	1,422	368	66	86	198	382	334	8	487	80	0	4	1,419	0	1,401	20	34	0										
加工食品※1	農産物	1	2,344		507																												
	粉類	2	6,789	245	4,919		3		2	3		2		2					3		3												
	でん粉	3	1,417	137	320																												
	野菜加工品	4	22,437	3,279	150	13,291	30	22			6		13		17	1			22		22			4									
	果実加工品	5	19,419	1,918	160	13,995		23	4	1	2		12	3	9				23		23			1									
	茶、コーヒー及びココアの調製品	6	5,459		363	1,986		48	1	1	3		35		15				48		48												
	香辛料	7	4,350		1,517			20	11				5	4	9				20		20												
	めん・パン類	8	14,549	804	100	11,547		15	3		1		9		9		1		15		15												
	穀類加工品	9	12,150	2,983	213	8,355		11	6				2		5				11		11												
	菓子類	10	23,216	6,609	75	18,886	1	119	20	3	3	8	89		42	2			119		113	8		5									
	豆類の調製品	11	12,370	6,880	120	8,523		103	17		67	68	83		68	68			103		102	1		1									
	砂糖類	12	3,763		280																												
	その他の農産加工食品	13	2,901	268	940			2	1		1		1		1				2		2			1									
	畜産物	14	17,099		200	12,992	42	12		1	5	6	6		4				12		12			6									
	酪農製品	15	19,305		2,821	17,167		10				6	7		6			1		8		8			6								
	加工卵製品	16	5,279		16	4,512																											
	その他の畜産加工食品	17	1,761	190	746			9				1	4		4				9		9												
	水産物	18	21,490	99	575	14,587	120	136	36	34	2	24	23	1	79	2			136		136												
	加工海藻類	19	4,219		20	1,169	2	6	1	2	2	2	3		3	2		2	6		5	1		1									
	その他の水産加工食品	20	961	259	312			18		1					17				18		18												
	その他	21	15,925	1,636	740	11,274	26	7	3		1	2	2		1	3			7		6	1		1									
	調味料及びスープ	22	4,355	442	126	1,333	80																										
	食用油脂	23	23,295	4,335	40	16,448	7	81	1	5	1	27	26		30				81		81				2								
	調理食品	24	6,439	393	356	4,920	1	17	1	1	3	2	10		12	1			16		16				1								
	その他の加工食品	25	17,611	1,345	2,254	10,681		9				1	2		7	1			9		9												
飲料等	25	17,611	1,345	2,254	10,681		9				1	2		7	1			9		9													
小計	268,903	31,822	8,329	181,207	309	671	105	51	85	162		334	8	340	80		4	668		659	11		23										
生鮮食品※2	農産物	26	7,594			27	84	1			2			107				84		84													
	米穀	27	2,064		24																												
	雑穀	28	3,155	312	20		1				1								1		1												
	豆類	29	6,528	1,483		40	3				3								3		3												
	野菜	30	40,768	1,778	884	6	232	72				163			22				232		232												
	果実	31	26,708	564	660		80	22		1		56			2				80		80												
	その他の農産食品	32	1,679																														
	畜産物	33	22,217			184	102	22	7		12	68			7				102		94	8		9									
	肉類	34																															
	食用鳥卵	35	5,399		10		1	1											10		1				1								
その他の畜産食品	36																																
水産物	37	23,964		360	14	137	69	3		10	61			5				137		136	1		2										
魚類	38	6,218				41	29	2		8	9			2				41		41													
水産動物類	39	2,342				68	46	3		5	19			2				68		68													
海産ほ乳動物類	40	473																															
海藻類	41	2,354			2	1				1								2		2													
小計	151,463	4,137	1,958		271	751	263	15	1	36	382			147				751		742	9		11										
添加物	42	2,781	0	0	260	300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									

※1 食品表示基準 別表第一による。
 ※2 食品表示基準 別表第二による。

ア 大規模製造業及び食品流通拠点に対する監視指導

本事業は食品機動監視担当及びハサップ指導担当が中心となって実施している（9個班）。

大規模製造業（都県を越えて流通する食品等を製造する概ね従業員20名以上の施設。対象施設：567軒）に立ち入り、製造基準等の法令を遵守し、食品を衛生的な取り扱いのもとに製造しているか監視指導を行っている。特に、ハサップ指導担当は、乳処理業等の国際認証を取得する食品製造施設等を中心に監視指導を実施している。

食品の間屋、流通センター等（対象施設：1,140軒）に立ち入り、商品の適切な保存温度での保管等、食品が衛生的に管理され、取り扱われているか監視指導を実施している。

立ち入る際には、表示の監視を行うとともに、対象施設の取扱品目や衛生管理の状況を勘案しながら食品や器具・容器包装等について収去検査を実施し、食品等の成分規格又は添加物使用基準等の違反及び不良品等の発見、排除に努めている。

また、HACCPに沿った衛生管理の制度化に
 応じて、事業者の衛生管理レベルに則した
 HACCPの導入と定着に向けた技術的支援を
 行う等、衛生レベルの向上にむけた指導を
 実施している。

食品機動監視担当及びハサップ指導担当
 の立入状況等は表10のとおりである（表5
 の一部再掲）。

表10 立入件数（食品機動監視担当等）

業種	立入 軒数	立入 延軒数	収去軒数 (買上含む)
合計	1,601	1,938	418
製造業	311	427	174
輸入業	4	4	0
倉庫業	10	10	5
問屋・卸売業等	257	268	27
販売業	737	892	210
調理営業	282	337	2

イ 輸入業及び倉庫業等に対する監視指導

本事業は輸入食品監視担当が中心となって実施している（2個班）。

食品等の輸入業及び輸入食品等を保管する倉庫業等（対象施設：1,291軒）に立ち入り、商品の適切な保存温度での保管等、食品が衛生的に管理され、取り扱われているか監視指導を実施している。

立ち入る際には、表示の監視を行うとともに、過去の違反事例や検疫所の違反情報等に基づき、食品や器具・容器包装等について収去検査を実施し、輸入食品等が都内に流通する前段階における違反品、不良品の排除に努めている。

また、自主管理に関する点検票を用いて
 食品等の衛生的な取扱いや従業員の衛生教
 育、衛生管理の体制等の状況を把握し、そ
 の結果を踏まえて、事業者の取り組み状況
 に応じた指導を行っている。

輸入食品監視担当の立入状況等は、表11
 のとおりである（表5の一部再掲）。

表11 立入件数（輸入食品監視担当）

業種	立入 軒数	立入 延軒数	収去軒数 (買上含む)
合計	535	595	111
製造業	2	2	0
輸入業	231	242	27
倉庫業	43	44	40
問屋・卸売業等	1	2	1
販売業	173	204	43
調理営業	85	101	0

ウ 多摩地区の市場に対する監視指導

本事業は市場監視担当が中心となって実施している（4個班）。

多摩地区にある中央卸売市場（1箇所）及び地方卸売市場等（8箇所）計9箇所にある食品・添加物等の卸売業、販売業及び調理営業等（対象施設：308軒）に対し、早朝の立入を実施し、食品の取扱状況・表示等の監視と必要に応じて収去検査を実施し、市場流通における根元チェックを行っている。

また、細菌検査等スクリーニング検査による衛生監視指導も併せて実施し、自主的衛生管理の支援を行っている。

市場監視担当の立入状況等は、表12（表5の一部再掲）、スクリーニング検査の実施状況は表13のとおりである。

表 12 立入件数（市場監視担当）

業種	立入軒数	立入延軒数	収去軒数 (買上含む)
合計	3,930	26,063	129
製造業	434	2,687	16
輸入業	0	0	0
倉庫業	16	139	0
問屋・卸売業等	646	2,595	17
販売業	2,040	15,049	96
調理営業	794	5,593	0

表 13 スクリーニング検査実施件数

検査法	項目	検体数 (品目数)	検査件数 (項目数)	判定	
				良	不良
	合計	1,359	8,371	7,522	453
細菌検査	小計	1,010	8,008	7,171	441
	ふきとり	958	7,799	6,967	436
	その他	52	209	204	5
化学検査	小計	349	363	351	12
	残留塩素検査	268	268	256	12
	ルミテスター	74	74	74	0
	イムノクロマト	0	0	0	0
	pH他	7	21	21	0

エ 食品関連事業者に対する食品の品質等に関する表示の監視指導

本事業は、食品表示監視担当が中心となって実施している（2個班）。

都内全域を対象として、都民や農林水産省、他自治体からの通報や同位体検査等の結果に基づき、食品表示法の品質事項に係る表示の不適正が疑われる案件において、事業者に対する調査や指導を行っている。令和5年度は調査の結果、改善の指示と事業者名の公表に至ったもの及び文書による改善指導を行ったものはなかった。

また、スーパーマーケット、商店街及び産地直売所等を対象とした品質事項に係る表示の監視指導も行っている。食品表示監視担当の立入状況は表14のとおりである（表5の一部再掲）。

さらに、米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（米トレーサビリティ法）に基づく表示検査は、対象事業者に対して、伝票等により取引記録の作成・保存状況を確認するとともに、事業者間や一般消費者への産地情報の伝達状況を確認している。実施状況は表15のとおりである。

表 14 立入件数（食品表示監視担当）

業種	立入軒数	立入延軒数
合計	373	387
製造業	17	17
輸入業	2	2
倉庫業	0	0
問屋・卸売業等	20	23
販売業	201	209
調理営業	133	136

表 15 米トレーサビリティ法に基づく表示検査件数

	立入軒数※	口頭指導軒数	内訳（再掲）	
			産地情報の不伝達	その他
合計	219(9)	57	52	27
製造業	5(3)	1	1	0
輸入業	0	0	0	0
問屋・卸売業等	8(5)	0	0	0
販売業	102(1)	8	6	3
調理営業	104	48	45	24
その他	0	0	0	0

（ ）は立入軒数のうち広域事業者の軒数

3 先行調査

(1) 令和5年度先行調査結果

先行調査は、食品の安全確認及び安全基準の設定や、監視業務への応用等事業に資するため、年間を通じて各班が個々にテーマを設定し実施する調査研究である。

令和5年度のテーマ及び結果の概要は表16のとおりである。

表16 令和5年度先行調査結果

No	テーマ	検査対象	調査内容
1	多摩地区の卸売市場における衛生害虫実態調査(新規)	<p>1 多摩地区卸売市場3市場に設置した捕虫トラップ</p> <p>2 多摩地区卸売市場内食品等事業者から提供を受けたダンボール28検体</p>	<p>多摩地区の卸売市場ではダンボールが多数再利用されており、ダンボールが衛生害虫の住処となり、施設内で繁殖することが危惧される。そこで、卸売市場内食品等事業者（以下「事業者」という。）に対する適切な防虫対策の普及啓発に資するため、卸売市場における衛生害虫発生状況及び事業者の防虫対策等を調査した。</p> <p>3市場に捕虫トラップを設置し、ノシママダラメイガ、タバコシバンムシ、ゴキブリ類の発生状況を調査した結果、ノシママダラメイガとタバコシバンムシは全ての市場で捕獲された。ゴキブリ類は、市場全体で駆除を実施している2市場で発生が抑制されたため、市場全体で対応することが有効であると考えられた。</p> <p>事業者に対して防虫対策及びダンボールの再利用についてアンケート調査を行った。回答を得た94事業者のうち、独自に害虫駆除を実施しているのは61事業者（65%）であった。また、害虫駆除以外の防虫対策を実施しているのは82事業者（87%）であり、調査を行う中で、頻繁な清掃や作業場の空調管理を行うことで虫の発生を抑制することができたとの情報が得られた。ダンボールを再利用しているのは、69事業者（73%）であった。再利用している事業者のうち、汚損するまでダンボールを交換しない事業者が半数を超えたことから、過半数の事業者が使用に適さないと判断するまで再利用を続けることがわかった。</p> <p>事業者が再利用又は保管していたダンボールに存在する虫及び虫の痕跡を調査したところ、再利用の用途を問わず、28検体中10検体から虫等を発見した。虫体鑑別を行ったところ、クロゴキブリの幼虫やヒメマルカツオブシムシ属の幼虫の脱け殻等であることが判明した。再利用期間が約1週間と短期間の検体からも虫が発見された。このことから、未包装の食品を取り扱う作業場にはダンボールを持ち込まない、包装済みの食品のみ取り扱う場合でも短期間でダンボールを交換するなど、ダンボール内で衛生害虫を繁殖させないように取り扱うことが望まれる。</p> <p>今後も、本調査で得られた知見を基に、講習会等を通じて多摩地区の卸売市場内事業者へ啓発を行っていく。</p>

2	急速冷凍技術によるアニサキス死滅条件調査（新規）	太平洋産マサバに寄生したアニサキス虫体（第3期幼虫）	<p>近年の急速冷凍技術の発達を受け、家庭用冷凍ストッカー及びエアースラスト方式の急速冷凍装置を用い、-20°C及び-35°Cの冷凍下におけるアニサキスの死滅条件を調査した。</p> <p>1 虫体単独実験 アニサキス10隻を、2回ずつ時間を変えて冷凍した結果、緩慢冷凍（-20°C）では、全ての虫体が死滅するには2時間程度の時間を要した。一方、急速冷凍では、8分程度、また、冷却終了時点での庫内温度が-31°C以下となった条件では全ての虫体が死滅していた。</p> <p>2 魚体に虫体を埋め込んだ実験 アニサキス10隻をマサバの中心部に埋め込み、魚体の中心温度を計測しながら冷凍した結果、緩慢冷凍（-20°C）で24時間冷凍した実験で20隻中2隻、急速冷凍で魚体の中心温度が-20°Cに到達した時点で取り出した実験で50隻中1隻の虫体の運動性を確認した。緩慢冷凍（-20°C）及び急速冷凍で魚体の中心温度が-20°C到達後、24時間保持した実験、急速冷凍で魚体の中心温度が-35°Cに到達した時点で取り出した実験、緩慢冷凍（-35°C）で魚体の中心温度が-35°C付近まで到達後、15時間保持した実験では、各50隻全ての虫体が死滅した。</p> <p>魚体の中心温度が-20°Cに到達する平均時間は、緩慢冷凍（-20°C）の場合は16時間3分を要したが、緩慢冷凍（-35°C）で2時間3分、急速冷凍（-35°C）で1時間23分であった。また、魚体の中心温度が-35°Cに到達する平均時間は急速冷凍（-35°C）で1時間55分、緩慢冷凍（-35°C）で3時間43分であった。</p> <p>魚体中の虫体殺滅条件として、魚体の中心温度が-20°Cに到達するだけでは不十分であり、中心温度-20°Cで24時間の保持が重要であることが確認できた。また、急速冷凍機器を用いることにより、生食用魚介類のアニサキスの殺滅処理に要する冷凍時間を短縮できる可能性が示唆された。一方、魚体の中心温度の推移は魚体の大きさや冷凍機器の性能、庫内の配置等の使用方法により異なるため、各施設に応じた管理基準等を設定していくことが必要である。今後は本調査結果を食品関連事業者等に周知し、調理従事者が着実に実践できるよう、食中毒予防につなげていく。</p>
---	--------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3	衛生指標菌の大腸菌群を腸内細菌科菌群に置き換えた場合の影響について(新規)	食肉加工品52検体、魚介類加工品45検体及び生鮮野菜100検体	<p>国内の食品微生物検査では、衛生指標菌として大腸菌群が使われているが、EU 諸国では“大腸菌群”が“腸内細菌科菌群”に改訂され、腸内細菌科菌群が食品の微生物基準として世界標準となりつつある。そのため、食品から検出される腸内細菌科菌群と大腸菌群の菌群数の比較検討を行った。</p> <p>個々の検体において、腸内細菌科菌群数と大腸菌群数の常用対数値差が±1であれば95%の信頼性があるとされており、今回の調査では多くの検体がこの範囲内に入った。また魚介類加工品の1検体を除き、大腸菌群数より腸内細菌科菌群数が多い結果であった。腸内細菌科菌群を解析したところ、食肉加工品で <i>Yersinia</i> 属菌が、野菜においては <i>Pantoea</i> 属菌が多く検出された。</p> <p>今回の結果について、腸内細菌科菌群と大腸菌群の相関係数は、食肉加工品及び野菜で0.7、魚介類加工品で1.0となった。また散布図においても、全体的に比例分布している検体が多く認められた。</p> <p>大腸菌群と比べて、広範囲に検査できる腸内細菌科菌群が衛生指標菌としてより適切であると考えられた。大腸菌群では検出できない食中毒起因菌をスクリーニングでき、施設内の衛生状態をより広範に確認することが可能となるため、腸内細菌科菌群を衛生指標菌として検査を実施することは今後の監視指導に有用であると考えられた。</p>
4	ふきとり検査における食品細菌自動検査機器の効率的な活用方法の検討(新規)	<p>1 多摩地区卸売市場内の複数施設を拭き取った試料液 120 検体</p> <p>2 食肉製品製造業1施設を拭き取った試料液 20 検体</p>	<p>HACCP に沿った衛生管理の導入や定着に向け、食品衛生監視員によるふきとり検査事業を HACCP 履行状況の外部検証等に活用することが期待されている。しかし、食品監視第二課で従来から実施しているふきとり検査法(以下「従来法」という。)は、検査に時間を要するという課題がある。</p> <p>食品細菌自動検査機器は、酸素電極法を利用して簡易・迅速な検査を可能とする機器である。酸素電極法は、細菌が増殖する際に使用する培地内の溶存酸素量の変化を電流で検知し、機器に登録された検体別の検量線に当てはめて細菌数を測定する方法である。本調査では、食品細菌自動検査機器を用いた検査法(以下「迅速法」という。)の効率的な活用方法について検討を行った。</p> <p>1 市場内施設でのふきとり検査における比較検討</p> <p>市場内の複数施設を拭き取った同一試料液を用いて、従来法と迅速法による検査結果を比較した。その結果、迅速法を用いた一般生菌数及び大腸菌群数の検査には、細菌叢に合った検量線の調整が必要であること、菌数が少ない検体よりも菌数が多い検体において両法の同等性がある傾向が示された。</p> <p>2 製造業でのふきとり検査における比較検討</p> <p>食肉製品製造業の施設を拭き取り、従来法と迅速法による検査結果を比較した。その結果、迅速法の活用には、検量線を調整するためのデータ収集を十分に行う必要があることが示唆された。そのため、複数施設における散発的な使用に比べ、同一施設における継続的な使用が望ましいと考えられた。</p> <p>今後、効率的なふきとり検査を実施するためには、各検査手法の特徴を把握し、状況に応じて従来法と迅速法とを使い分けることが望まれる。</p>

5	おもちゃ類の重金属含有実態調査(新規)	都内に流通する「スライム」、「指絵具」、「粘土」(6歳未満・対象年齢が書かれていないもの)計66検体	<p>食品衛生法では重金属類の規格がなく、6歳未満若しくは対象年齢が書かれていないおもちゃについて調査を見施した。具体的には、EUでの違反実績や乳幼児が飲み込むおそれのある「スライム」、「指絵具」、「粘土」の3種類について、鉛とカドミウムの溶出量について検査を行った。その結果、今年度実施した66検体は、全て定量下限値未満であった。</p> <p>次年度も、検査対象元素の拡大等を図りながら、引き続き都内に流通するおもちゃの重金属等についての溶出量を調査し、基礎データの蓄積を行っていく。</p>
6	羊肉の微生物学的汚染実態調査(新規)	羊肉36検体(冷蔵23検体、冷凍13検体)	<p>令和4年5月から6月にかけて、都内飲食店において生又は加熱不十分な羊肉(内臓を含む。)を喫食したことが原因と疑われる有症事例が4件発生した。また、海外においては市販羊肉からカンピロバクターやサルモネラ属菌といった食中毒起因菌の分離が報告されている。以上より、羊肉を生又は加熱不十分な状態で喫食した場合、寄生虫や細菌による食中毒が発生する可能性が考えられるが、国内流通する羊肉に関するデータは少ない。そこで、羊肉36検体を対象に寄生虫及び細菌の汚染実態を調査した。</p> <p>本調査の結果、住肉胞子虫は、36検体中30検体(83.3%)が陽性であり、羊肉に住肉胞子虫が高率で寄生していることを確認した(遺伝子検査及び顕微鏡検査の結果がいずれも陽性の検体を陽性と判定した)。本調査で検出した住肉胞子虫の生死の別及び種は不明であったが、羊肉に寄生する住肉胞子虫の中には、馬肉の生食による食中毒の原因となる住肉胞子虫と同様の下痢原性毒素タンパク質を保有するものがあることが明らかになっている。輸入時から一度も凍結工程を経していない羊肉が国内流通している実態からも、ヒトへの病原性を示す可能性は否定できないと考えられた。</p> <p>食中毒起因菌は、ウエルシュ菌、リステリア・モノサイトゲネス、EHECを検出した。リステリア・モノサイトゲネスの牛肉や鶏肉等の汚染率は20.8%であり、羊肉でも検出されることが明らかとなった。また、検出したEHECはO型別不能であったが、VT1及びVT2遺伝子を保有していた。発症した場合に重篤な症状を呈する可能性があることも踏まえると、羊肉を取り扱う上でリステリア・モノサイトゲネス及びEHECは重要な危害となると考えられる。</p> <p>羊肉は、牛肉・豚肉・鶏肉と比較すると、国内における流通量が少ない一方で、都内の飲食店においては加熱不十分な調理方法により提供されている実態も確認されている。本調査により得られた結果は生又は加熱不十分な状態で羊肉を喫食した場合に、健康危害のリスクがあることを示唆していることから、羊肉の調理に携わる飲食店等への効果的な情報提供により食中毒の未然防止に努めていく。</p>

7	<p>食品衛生監視票を用いた監視指導の平準化に向けた検討～HACCPに基づく衛生管理に関する事項の評価について～(新規)</p>		<p>食品衛生法改正による HACCP に沿った衛生管理の制度化に伴い、厚生労働省から、事業者の衛生管理が関係規程に適合しているかを評価するための食品衛生監視票（以下「監視票」という。）及びその評価方法が新たに示された。しかし、その評価方法が具体性に乏しく、食品衛生監視員（以下「監視員」という。）間で適否の判断及び監視指導に相違が生じることが危惧される。そこで、HACCP に基づく衛生管理を行う施設の状況を適切に評価するための検討を行い、監視指導の平準化に向けたマニュアルを作成した。</p> <p>マニュアルの作成にあたり、マニュアル作成前の監視票採点事例等を用いて、相違が生じやすい評価項目及びその原因を分析した。その結果、採点の相違は監視員の経験の差によるもののみではなく、①同じ指摘事項を異なる評価項目で減点する、②監視票の文言が不明瞭で減点するか判断が異なる、③監視員により減点するか判断が異なる、の3パターンに分類できることが判明した。これらに対応するため、監視票に用いられている言葉の定義づけ、評価の対象や基準の明確化及び適否の具体例の記載等を行い、マニュアル案を作成した。</p> <p>本案を用いて監視票採点を行ったところ、マニュアル作成前の採点と比較して、多くの評価項目で相違が減少し、概ね平準化されることが分かった。しかし、一部の評価項目で相違が生じやすくなったため、マニュアルを使用した監視員の意見を反映する等して修正を行い、マニュアルを完成させた。</p> <p>今後は本マニュアルの現場での使いやすさ等について、随時改善を図っていく。</p>
8	<p>チーズ中の不揮発性アミン類の含有実態調査（継続）</p>	<p>都内流通している輸入及び国産チーズ 38 検体（ホール型 4 検体、カット型 34 検体）</p>	<p>チーズに含まれる不揮発性アミン類（以下「アミン類」という。）の含有実態調査を実施した。令和5年度、牛乳以外の山羊乳やめん羊乳を原料乳とするチーズを中心に検査し、大きなホール型のチーズについてはアミン類の分布傾向を調査した。</p> <p>検査の結果、カット型のナチュラルチーズのうち白カビ、ウオッシュ、フレッシュタイプ計9検体からアミン類が検出された。</p> <p>9 検体でモノアミノオキシダーゼ（以下「MAO」という。）阻害薬服用患者が一度に 100g 以上喫食した場合に、1 検体で健康な大人が一度に 100g 以上喫食した場合に血圧上昇作用を引き起こす可能性があった。</p> <p>過去2年間の結果を含めて原料乳の種類別アミン類検出状況を比較した。原料乳が牛乳の場合は 43/137 検体、山羊乳の場合は 7/20 検体、めん羊乳の場合は 1/10 検体からアミン類が検出された。</p> <p>ホール型チーズ4 検体について、「中央コア」「中央外皮」「周辺コア」「周辺外皮」の部位別アミン類含有量を比較したところ、全ての検体で中央外皮からアミン類が最も多く検出された。</p> <p>本調査により様々な種類のナチュラルチーズからアミン類が検出されることが判明した。アミン類のうちチラミンは MAO 阻害薬と相互作用し、副作用を呈することが知られている。そのため、特定の医薬品を服用している患者にとってチーズはアミン類の一つであるチラミンの摂取源となり、注意が必要である。</p> <p>今後も多くのチーズの消費が見込まれるため、本調査結果は、特定の医薬品を服用する患者への重ねての啓発や食中毒等発生時の基礎情報として活用されることを期待する。</p>

No	テーマ	検査対象	調査内容
9	食品中の天然由来の安息香酸の含有実態調査について（継続）	栽培品種の生鮮農産物 36 品目 75 検体	<p>安息香酸（以下「BA」という。）は食品添加物として使用される物質であるが、BA を天然成分として含む生鮮食品もあり、食品衛生監視上の基礎情報として重要である。BA 含有量のバックグラウンド値は文献等で得られるが、実施されてから長期経過しており、定量限界や分析法が明確でない場合もあり、本調査を実施した。</p> <p>結果は、栽培品種の生鮮農産物 36 品目 75 検体について検査したところ、16 品目 28 検体から BA が検出された。果実では、ツツジ科のクランベリー及びブルーベリー、バラ科のあんず、ラズベリー、プルーン及び桃並びに一部のミカン科から、その他の生鮮農産物ではマッシュルームから BA が検出された。このうち、ミカン科について BA は外果皮に局在していることが分かった。</p>
10	養殖サーモンにおける飼料由来酸化防止剤の残留実態調査について（継続）	<p>サーモントラウト 14 検体、アトランティックサーモン 4 検体、銀鮭 1 検体、キングサーモン 1 検体（計 20 検体）</p> <p>※検体中心部分を検査対象とした。</p>	<p>昨年度に引き続き、養殖サーモンにおける飼料由来の酸化防止剤の残留実態調査を実施した。今年度は、BHA 及び BHT に加え、エトキシキン（以下「EQ」という。）についても調査を実施した。</p> <p>調査の結果、BHA 及び EQ は 5 検体でいずれか、あるいは両方が検出されたが、いずれも 0.03ppm 以下であり、基準値を大きく下回った。BHT は全ての検体から検出され、サーモントラウト 1 検体において基準値を超過した。</p> <p>水産関係の事業者に対しアンケート調査及びヒアリング調査を実施したところ、養殖場における酸化防止剤の残留対策を実施している事業者は少ないことが分かった。また、海外の養殖業者は BHT の残留基準が設定されていない EU やアメリカとの取引量が多く、これらの国に合わせて管理を行っているという複数の輸入者から説明があった。しかしながら、日本へ輸入する養殖サーモンについては、日本の規格基準に適合する必要がある。そのため、輸入者自らが養殖事業者に対し、日本の法規制について周知し、自主検査等により衛生管理状況の把握を行うことが求められる。</p> <p>今後、当センターでは本調査により確立した BHA 等の残留飼料添加物としての試験法を活用し、酸化防止剤が基準値を上回る養殖サーモンが国内に流通することのないよう努めていく。また、監視の機会等を通じて輸入者へ本調査結果をフィードバックし、自主衛生管理の推進支援を図っていきたい。</p>

4 普及啓発及び研修等

(1) 衛生講習会

食品監視第一課及び食品監視第二課では、年間を通じて、各種講習会を実施している。主な内容は、輸入事業者を対象とした「食品等の自主管理推進講習会」、大規模製造業者や市場関係業者を対象とした「食品衛生講習会」がある。令和5年度の実績は以下のとおりである。

内 容	回 数	受講人数
令和5年度 食品等の自主管理推進講習会（輸入業）※	1回	58名
令和5年度 食品等の自主管理推進講習会（製造業・問屋業）※	1回	350名
市場関係業者向け	12回	173名
合 計	14回	581名

※WEBによるオンライン受講者を含む。

(2) 研修

食品衛生監視業務の着実な実施のためには、新たな事項についての知識の修得が必要である。このような観点から、適宜、テーマを設定し、監視員に向けた研修を実施している。

また、特別区や八王子市等の監視員を対象とした実務研修やインターンシップの受入研修等も実施している。

令和5年度の実績は以下のとおりである。

	実施月日	研修内容
職員研修	令和5年4月4日～7日	転入職員受入研修（33名）
	令和5年5月12日	広域監視部食品GLP研修（36名）
	令和5年10月24日～25日	広域監視部門「食品衛生監視指導実務研修」（11名）
受入研修	令和5年7月31日	インターンシップ受け入れ（2名）
	令和5年10月6日	キルギス食品検査人材育成プロジェクト研修（14名）

(3) ホームページ等

健康安全研究センターのホームページ内に広域監視部門（食品衛生）のページを運営し、広域監視部門の業務内容や食品衛生に関する知識について広く都民に情報提供を行っている。

ホームページアドレス https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_shokuhin/

また、市場関係者向けに広報誌を年4回発行し、食品の安全に関する知識の普及を図っている。

第3節 薬事監視指導課

薬事監視指導課では、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保、毒物劇物による保健衛生上の危害発生の防止、薬物乱用の防止等を目的として、以下のような許認可、監視指導、普及啓発等の業務を行っている。

なお、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業については、許可・登録の規制が医療機器と同一であるため医療機器監視課が所管している。

当課の担当業務及び担当区域は下表のとおりである。

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">(1) 医薬品販売業（卸売販売業及び配置販売業に限る。）及び再生医療等製品販売業に係る許可、届出の受理、実査及び監視指導（卸売：23区、配置：都内、再生医療等製品：都内）(2) 管理医療機器の販売業及び貸与業（卸売販売業（23区）又は再生医療等製品販売業（都内）の営業所において併せて行う場合に限る。）に係る監視指導等(3) 卸売販売業に係る向精神薬卸売業の免許、届出の受理及び監視指導（23区）(4) 卸売販売業者及び配置販売業者の行う医薬品の広告の適正化に関する条例に基づく監視指導（23区）(5) 医薬品等製造販売業及び医薬品等製造業（再生医療等製品を除く。）に係る申請、届出等の受理、実査及び監視指導等（都内）(6) 医薬品及び医薬部外品適合性調査に係る申請の受理及び調査（都内）(7) 医薬品等製造販売業者、製造業者及び医薬品販売業者が行う医薬品等の広告の相談及び監視指導（都内）(8) 毒物劇物の製造業及び輸入業の登録、特定毒物研究者の許可、特定毒物使用者の指定、届出の受理、実査及び監視指導（都内）(9) 毒物劇物の業務上取扱者（タンク、大学）の監視指導（八王子市・町田市を除く多摩地区）(10) 健康食品に係る医薬品医療機器等法に基づく相談指導（23区）(11) 薬事思想の普及及び薬事に関する相談指導（23区）(12) 薬物乱用防止に関する啓発（23区）(13) 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定及び監視指導（都内） |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1 許認可業務

- (1) 卸売販売業・配置販売業の許可等

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく卸売販売業・配置販売業の許可申請、許可更新申請、各種届出の受理・審査・許可に関する業務を行った。

（令和5年度の件数⇒表1-1）

表 1 - 1 卸売販売業の許可・届出件数 (令和 5 年度)

特別区名	令和5年 3月末数	新規 許可数 (増)	廃止数 (減)	令和6年 3月末数	更新数	書換え 交付数	再交付数	休止数	再開数	変更届書	
										構造設備	その他
1 千代田	232	20	24	228	21	4	0	2	2	18	122
2 中央	259	29	25	263	33	8	0	2	0	21	129
3 港	159	31	24	166	11	6	0	2	3	20	109
4 新宿	96	11	14	93	10	5	0	1	1	9	41
5 文京	123	6	7	122	22	2	0	0	0	13	55
6 台東	73	8	6	75	11	3	0	0	0	6	28
7 墨田	34	3	3	34	3	0	0	0	0	0	11
8 江東	79	8	10	77	11	2	0	1	0	14	51
9 品川	46	4	4	46	4	2	0	0	0	8	20
10 目黒	16	2	4	14	4	1	0	0	0	2	5
11 大田	59	6	4	61	6	0	0	0	0	15	36
12 世田谷	35	4	5	34	2	0	0	0	0	2	15
13 渋谷	58	7	8	57	6	0	1	0	0	6	20
14 中野	20	1	1	20	2	0	0	0	0	3	9
15 杉並	16	1	1	16	3	0	0	0	0	0	9
16 豊島	58	7	5	60	6	4	0	1	1	3	31
17 北	25	1	4	22	2	0	0	0	1	2	11
18 荒川	23	5	3	25	2	0	0	1	1	1	14
19 板橋	54	4	5	53	16	2	0	0	0	7	19
20 練馬	34	2	6	30	4	0	0	0	0	1	12
21 足立	36	5	2	39	3	1	0	0	0	2	11
22 葛飾	21	1	2	20	2	0	0	0	0	2	8
23 江戸川	37	5	1	41	2	1	0	2	1	1	16
合計	1,593	171	168	1,596	186	41	1	12	10	156	782

表 1 - 2 配置販売業の許可等件数 (令和 5 年度) (令和 5 年度の件数⇒表 1 - 2)

	業態数	身分証明書	従事届
配置販売業	115	253	191
既存配置販売業	85	109	83
計	200	362	274

※既存配置販売業：薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）附則改正法第 10 条

第1項に基づき、平成21年6月1日以降引き続き業務を行うもの及び附則改正法第13条第1項の規定による許可を受けたもの。

(2) 再生医療等製品販売業の許可等

平成26年11月25日からは、医薬品医療機器等法の施行により、再生医療等製品販売業の許可、届出の受理等の審査業務を開始した。(令和5年度の件数⇒表1-2-2)

表1-2-2 再生医療等製品販売業の許可等(令和5年度)

	特別区	市町村	合計
再生医療等製品販売業	81	21	102

(3) 医薬品等の製造販売業、製造業の許可、届出、医薬品等適合性調査申請の受理等

平成24年4月の組織改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売業、製造業の許可、化粧品製造販売届書等の届出の受理及び医薬品等適合性調査申請の受理について、当課に業務が移管された。また、平成26年11月25日からは医薬品医療機器等法の施行により、再生医療等製品製造販売業の審査業務を開始した。

(令和5年度の件数⇒表1-3)

表1-3 医薬品等製造販売業・製造業許可・適合性調査申請・届出件数(令和5年度)

申請様式	医薬品		医薬部外品		化粧品		再生医療等製品	
	知事許可	進達	知事許可	進達	知事許可	進達	知事許可	進達
製造販売業許可申請書	15		28		106		3	
製造販売業許可更新申請書	42		81		252		0	
許可証書換え交付申請書(製造販売業)	22		29		81		0	
許可証再交付申請書(製造販売業)	0		1		4		0	
変更届書(製造販売業)	279		223		492		12	
休止届書(製造販売業)	4		4		8		0	
廃止届書(製造販売業)	13		23		71		0	
再開届書(製造販売業)	1		1		3		0	
製造業許可申請書	14	0	18		99			1
製造業許可更新申請書	15	1	19		103			1
許可証書換え交付申請書(製造業)	5	0	2		8			0
許可証再交付申請書(製造業)	0	0	0		0			0
変更届書(製造業)	166	21	89		273			7
休止届書(製造業)	3	0	4		6			0
廃止届書(製造業)	12	1	12		61			0
再開届書(製造業)	0	0	0		1			0
製造業許可区分(変更)申請書	0	0	0		1			0
製造業許可区分(追加)申請書	0	0	0		0			0
適合性調査申請書	83		6					
区分適合性調査申請書	1		0					
輸出用適合性調査申請書	10		0					
[選任製造販売業者・外国特例承認取得者]変更届書		0		0	0	0		0
生物由来製品製造管理者承認申請書	3	1	0					2
化粧品製造販売届書					34,279			
化粧品製造販売届出事項変更届書					15,886			
取下げ願い	1	0	3	0	41	0	0	0
合計	689	24	543	0	51,775	0	15	11

- (注) 「\」は該当のない項目
 *進達：厚生労働大臣又は関東信越厚生局長あての申請及び届出について、当課で受理後送付する行為。
 対象となる書類は以下のとおりである。
 ア 製造業許可申請書（許可区分による）
 イ 変更届書（許可区分による）
 ウ 生物由来製品管理者承認申請書
 エ 選任製造販売業者変更届書
 オ 外国特例承認取得者変更届書
 カ 上記アからオまでに係る取下げ願

なお、申請等とあわせて、新規許可、化粧品の販売名等の各種相談についても受け付けている。
 令和5年度においては、電話等による相談が5,001件、来庁による相談が96件であった。

(4) 毒物劇物製造業・輸入業の登録等

毒物劇物の製造業及び輸入業の登録、特定毒物研究者の許可、特定毒物使用者の指定、届出の受理・審査・登録等の業務を行った。

(令和5年度の件数⇒表1-4)

表1-4 毒物劇物製造業・輸入業の登録等件数（令和5年度）

	種別	業態数	計
毒物劇物製造業	知事登録	140	140
毒物劇物輸入業	知事登録	897	897
特定毒物研究者・使用者	研究者	99	117
	使用者	18	

(5) 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定等

都内全域における地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定、届出の受理等の業務を行った。（令和3年8月1日に施行された医薬品医療機器等法改正により新設）

(令和5年度の件数⇒表1-5)

表1-5 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定数（令和5年度）

認定の種別	令和4年度末数	認定数(新規)	認定数(更新)	返納数 ※	令和5年度末数
地域連携薬局	642	158	547	100	700
専門医療機関連携薬局	13	8	12	3	18

※ 返納数は有効期限切れによる認定失効（未届分）を含む。

2 監視指導業務

(1) 医薬品等の監視指導

医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的として、医薬品の卸売販売業者、再生医療等製品販売業者、医薬品等の製造販売業者・製造業者に対して所要の監視指導を行っ

た。

ア 卸売販売業等の監視指導

卸売販売業者、再生医療等製品販売業者に対して、営業所の構造設備、管理者の管理状況、指針及び業務手順書の作成と運用状況、毒薬、劇薬、処方箋医薬品等の適正な取扱い、無承認品、不良品・不正表示品、虚偽・誇大広告の有無、医薬品情報の収集・提供状況などについて監視指導を行った。また、配置販売業者に対しても同様に、医薬品医療機器等法の遵守事項について監視指導を行った。

(令和5年度の実績⇒表2-1)

表2-1 卸売販売業、配置販売業、再生医療等製品販売業の監視指導数(令和5年度)

	(前年度末) 業態数	(施行年度) 検査数	(違反年度) 発見数	違反発見件数(年度中)													処分・措置件数(年度中)					(告発年度) 件数		
				無許可・無届業 品	無承認 品	不良 品	不正表示 品	虚偽・誇大 広告等	毒劇薬の 譲渡等	毒劇薬の 貯蔵陳列	譲渡記録 の 不備	処方箋 医薬品の 不備	制限品 目の 販売	構造設備 の不備	管理者に 係る違反	医薬品 販売業者 の不備	品質管理 の不備	その他	許可取消 業務停止 等	始末 書	報告 書		指 示	口頭 指導
卸売販売業	1,596	557	22	\	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	14	\	16	0	0	7	0	18	0
配置販売業	200	62	1	\	0	0	0	0	\	\	\	\	\	\	0	1	\	1	0	0	0	0	1	0
再生医療等製品販売業	102	24	0	\	0	0	0	0	\	\	\	\	\	\	0	0	\	0	0	0	0	0	0	0
計	1,898	643	23	\	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	15	\	17	0	0	7	0	19	0

(注) 「\」は該当のない項目

イ 医薬品等の製造販売業・製造業の監視指導

製造販売業・製造業の監視指導の担当及び担当区域は次のとおりである。

担 当	担 当 区 域
医薬品第一区担当	千代田、中央、墨田、江東、荒川、足立、葛飾、江戸川
医薬品第二区担当	港、文京、品川、目黒、大田、世田谷、渋谷
医薬品第三区担当	新宿、台東、中野、杉並、豊島、北、板橋、練馬、多摩地区、島しょ地区

(7) 製造販売業の監視指導

医薬品等製造販売業者は、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(以下「GVP」という。)と「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(以下「GQP」という。)を遵守しなければならない。また、製造販売業者は、各種手順書等を整備し、それら手順書等の規定に基づき医薬品等の品質管理・製造販売後安全管理等の業務運営を総括製造販売責任者等に行わせなければならない。

令和5年度は許可更新対象の製造販売業者を中心に監視指導を実施した。

(令和5年度の実績⇒表2-2)

医薬品等の自主回収の報告に対し、健康被害発生 of 未然防止のため、製造販売業者に円滑な回収処理、再発防止策の構築等の指導を行った。令和5年度の自主回収は、医薬品31件、医薬部外品2件、化粧品31件の計64件であった。

また、医薬品等の広告が虚偽・誇大にならないよう事業者からの事前相談に応需し、広告の適正化を図っている。令和5年度の相談件数は632件であった。

(イ) 製造業の監視指導

許可更新対象の製造業者に対し、薬局等構造設備規則等に適合しているか否かの調査を実施した。

製造所における製造管理及び品質管理の方法が「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下「GMP」という。）に適合することが、GMPが適用される医薬品・医薬部外品（GMP適用医薬品等）の製造販売承認の条件になっている。このためGMP適用医薬品等製造業者に対し、製造販売承認申請時や、定期的（製造販売承認後5年ごと）にGMP適合性調査を実施することとなる。令和5年度は、GMP調査107件（申請に基づくGMP適合性調査及び各製造業者に対する監視指導としての立入検査等）を実施し、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保を図った。

（令和5年度の実績⇒表2-2）

表2-2 医薬品等製造販売業・製造業の監視指導数（令和5年度）

		業態数 (前年度末)	施行入 施設 検査 数	違 反 発 見 件 数	違 反 発 見 件 数										処分・措置件数						告 年 度 中 の 件 数			
					無 許 可 ・ 無 届 業 品	無 承 認 品	不 良 品	不 正 表 示 品	虚 偽 ・ 誇 大 廣 告 等	毒 劇 薬 の 譲 渡 等	毒 劇 薬 の 貯 蔵 陳 列 等	譲 渡 記 録 品 等	制 限 品 目 の 販 売	構 造 設 備 の 不 備	不 製 造 販 売 後 安 全 管 理 の 不 備	品 質 管 理 の 不 備	そ の 他	許 可 取 消 ・ 業 務 停 止 等	改 繕 命 令 等	検 査 命 令 等		廃 棄 等	そ の 他	
医薬品	製 造 業	169	91	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	製 造 販 売 業																							
	第 1 種	161	83	3	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
	第 2 種	186	60	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬部外品	製 造 業	176	44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 業	550	182	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
化粧品	製 造 業	749	234	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 業	1,602	587	12	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	15
再生医療等製品製造販売業		11	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計		3,604	1,287	16	0	1	2	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	29

(注) 「\」は該当のない項目

ウ 医薬品等の一斉監視指導による収去検査

医薬品等の一斉監視指導を実施し、薬事監視指導要領に基づく薬事監視を行うとともに医薬品等の収去検査を行い、不良品や不正表示品の発見及び発生防止に努めた。

（令和5年度の収去試験結果⇒表2-3）

表 2-3 医薬品等一斉・収去試験検査結果（令和 5 年度）

区 分		収去試験	適	不 適	備 考
		検体数			
販売業者等からの収去	医療用医薬品	局方品	0	0	0
		局方外品	7	7	0
	一般用医薬品	局方品	0	0	0
		局方外品	1	1	0
	医薬部外品		2	2	0
	(指定医薬部外品 再掲)		(0)	(0)	(0)
	化粧品		3	3	0
	計		13	13	0

(2) 向精神薬の監視指導

麻薬及び向精神薬取締法に基づき、免許みなし向精神薬卸売業者である医薬品卸売販売業者に対し向精神薬の不正使用（乱用）及び不正取引防止の観点から監視指導を行った。

令和 5 年度は、557 件の立入検査を実施した。

（令和 5 年度の実績⇒表 2-4）

表 2-4 免許みなし向精神薬卸売販売業の監視指導（令和 5 年度）

	（対象事業所数） （前年度末）	（施行年度） （施行中） （検査数）	（違反年度） （違反見数）	違反発見件数（年度中）										措置件数（年度中）									
				譲渡等	広告	容器及び被包の記載	向精神薬取扱責任者	保管・管理	廃棄	事故届	（1種・2種） 記録	その他	計	告発・送致	免許取消	業務停止	始末書等	措置命令	改善命令	向精神薬取扱責任者変更命令	（口頭説諭等） その他	計	
免許みなし向精神薬卸売販売業	1,596	557	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(3) 毒物及び劇物の監視指導

ア 毒物劇物の製造業者等の監視指導

毒物劇物の製造業者及び輸入業者に対して、製造設備、貯蔵設備、運搬容器、表示、廃棄、SDS（安全データシート）の作成・提供等について、特定毒物の研究者及び使用者に対して、取扱い、保管管理等について監視指導を行った。また、多摩地区における毒物及び劇物取締法第 22 条第 5 項に該当する業務上取扱者のうち、タンクで毒物劇物を大量貯蔵している事業所及び大学に対して、震災対策・盗難防止の観点から、取扱い、保管管理、SDS の入手・管理等について指導を実施した。

（令和 5 年度の実績⇒表 2-5）

表2-5 毒物劇物製造（輸入）業者及び業務上取扱者等監視指導数（令和5年度）

項目／業態		製造業	輸入業	特定毒物研究者使用者	電気めっき業	金属熱処理業	運送業	その他業務上取扱者	計
立入検査件数		36	280	8	\	\	\	6	330
違反業態数		2	21	0	\	\	\	0	23
違反件数		2	37	0	\	\	\	0	39
1 登録	(1) 無登録（届）業者	0	1	0	\	\	\		1
	(2) 登録及び制限品目外の取扱い	1	6		\	\	\		7
	(3) 登録（届出）事項の変更届	0	1	0	\	\	\		1
2 責任者	(1) 勤務状況	0	0		\	\	\		0
	(2) 変更届	0	0		\	\	\		0
	(3) 管理状況	0	6		\	\	\		6
3 譲渡	(1) 書面又は帳簿の記載	0	0		\	\	\		0
	(2) 記録の5年間保存	0	0		\	\	\		0
	(3) 18歳未満の者等への交付	0	0		\	\	\		0
	(4) 特定毒物の譲渡等	0	0	0	\	\	\		0
4 運送	(1) 荷送人の通知	0	1	0	\	\	\	0	1
	(2) その他運搬基準	0	0	0	\	\	\	0	0
	(3) 飛散、漏れ等の予防措置	0	0	0	\	\	\	0	0
5 表示	(1) 貯蔵場所	0	0	0	\	\	\	0	0
	(2) 容器及び被包	1	8	0	\	\	\	0	9
	(3) 着色、品質の基準	0	0	0	\	\	\	0	0
6 製造設備	(1) 飛散、漏れ等の予防措置	0	\	\	\	\	\		0
	(2) 粉じん、蒸気又は廃水処理設備	0	\	\	\	\	\		0
	(3) 変更届	0	\	\	\	\	\		0
7 貯蔵設備	(1) 他の物との区別	0	0	0	\	\	\	0	0
	(2) 飛散、流れ出等	0	0	0	\	\	\	0	0
	(3) 施錠、さく	0	0	0	\	\	\	0	0
	(4) 変更届	0	7	0	\	\	\		7
8 取扱	(1) 盗難等に対する予防措置	0	0	0	\	\	\	0	0
	(2) 飛散、流出等の予防措置	0	0	0	\	\	\	0	0
	(3) その他	0	0	0	\	\	\	0	0
9 廃棄	(1) 適正な廃棄	0	0	0	\	\	\	0	0
10 事故	(1) 危害防止に対する応急措置	0	0	0	\	\	\	0	0
	(2) 関係機関に届出をしているか	0	0	0	\	\	\	0	0
11	S D S の交付	0	4	0	\	\	\		4
12	その他	0	0	0	\	\	\	0	0
処分・指導件数		2	21	0	\	\	\	0	23
	行政処分	0	0	0	\	\	\	0	0
	始末書	0	0	0	\	\	\	0	0
	報告書	1	6	0	\	\	\	0	7
	指導	1	15	0	\	\	\	0	16

(注) 「\」は該当のない項目

イ 毒物劇物の一斉監視指導

事件や事故が発生した場合に社会的影響が大きい毒物劇物について、一斉監視を実施し、その管理状況について監視指導を行った。

(令和5年度の実績⇒表2-6)

表 2-6 毒物劇物一斉立入検査件数（令和 5 年度）

	製造業	輸入業	ゴルフ場	要届出	非届出	計
シアン	1	3	0	0	2	6
農薬	1	4	0	0	0	5
トルエン	2	5	0	0	2	9
爆発性物質	0	6	0	0	0	6
計	4	18	0	0	4	26

ウ 毒物劇物運搬車両の路上検査

警視庁、消防庁等が行う路上での危険物運搬車両一斉検査に参加し、健康安全部薬務課、特別区及び多摩地区保健所と協力して毒物劇物積載車両の路上検査を実施している。令和 5 年度は主催者により中止となった。

(4) 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局に対する監視指導

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定を受けた施設に対し、認定基準の適合状況を实地確認するとともに、地域包括ケアシステムの一翼を担う認定薬局としての機能向上を図るため、医薬品医療機器等法に基づく立入検査等を実施した。

令和 5 年度は、地域連携薬局 281 件、専門医療機関連携薬局 2 件の立入検査を実施した。

(令和 5 年度の実績⇒表 2-7)

表 2-7 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局立入検査件数（令和 5 年度）

	立入検査施行施設数	不適事項発見施設数	不適事項発見数					処分件数							
			構造設備の不備	有他薬剤等医療の提供に不備	薬剤等の使用に不備	地域薬剤の供給業者に対する体制の調剤的備	を居宅等に利用するおける調剤及び指導	専門的指導業務見地に基づく	その他	認定取消	改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	口頭指示
地域連携薬局	281	3	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	3
専門医療機関連携薬局	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

3 普及啓発及び相談業務

(1) 薬物乱用防止の普及啓発事業

麻薬、覚醒剤、大麻、シンナー・トルエン、危険ドラッグ等の薬物乱用防止を図るため、東京都、東京都薬物乱用防止推進協議会等が主催する「6・26 国際麻薬乱用撲滅デー」都民の集いの街頭キャンペーンにおいて、薬物乱用防止等に関するパネルやリーフレット等の啓発資

材等を提供するなどの業務を行った。

(2) 薬事等講習会

ア 関係団体等の薬事講習会への講師派遣

東京薬事協会等が主催する薬事講習会等に職員を派遣し、医薬品販売業務における留意点及び薬事行政の動向等を周知するとともに、医薬品等の製造管理、品質管理及び安全管理に対する意識高揚を図った。

(令和5年度の実績⇒表3-1)

表3-1 関係団体等の薬事講習会への講師派遣状況 (令和5年度)

年月日・場所	対象	内容	受講者数
令和5年7月19日～28日 Web配信	医薬品製造販売業者、製造業者	東京都におけるGQP・GMP調査について	—
令和5年7月23日 日経ホール	薬局開設者	地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定状況について	—
令和5年7月25日 Web配信	医薬品製造販売業者、製造業者	製造販売業許可に係るGVP適合性評価の実際	—
令和5年11月2日 全国家電会館	医薬品卸売業者	医薬品の販売業について	—
令和5年11月5日 都民ホール	医薬品配置販売業者	配置販売業に係る法令について	—
令和6年2月14～25日 Web配信	医薬品製造販売業者、製造業者	東京都における製造販売業調査について～GVP調査を中心に～	—

イ 毒物劇物事業者講習会等への講師派遣

毎年度、健康安全部主催の毒物劇物営業者講習会へ講師を派遣し、毒物劇物の適正管理や毒物劇物営業者等の登録等手続きについて講演、法令遵守を促している。

(令和5年度の実績⇒表3-2)

表 3-2 毒物劇物講習会への講師派遣状況（令和 5 年度）

年月日・場所	対 象	内 容	
令和6年3月22日 健康安全研究センター	特定毒物研究者	東京都における特定毒物に関する 手続き(登録等)について 特定毒物の適正な取扱いについて	

(3) 「薬と健康の週間」における薬事思想の普及啓発

毎年 10 月 17 日を中心とした「薬と健康の週間」中には、薬の適正使用等に関するパネルやリーフレット等の啓発資材等を提供するなどの業務を行っている。

(4) 「健康食品」の表示・広告等の事前相談

「いわゆる健康食品」の取扱事業者からの健康食品の表示・広告の医薬品医療機器等法に係る事前の相談、その他薬事に係る種々の相談指導業務を行った。

(令和 5 年度の実績⇒表 3-3)

表 3-3 薬事・健康食品相談対応件数（令和 5 年度）

薬事相談	健 康 食 品 相 談								
	受付件数	受付件数	電 話 相 談						計
			成分	形状	表示	広告	その他	全般	
4,004	103	32	0	61	4	18	26	141	

4 特別区との薬事衛生業務に係る連携及び連絡調整

平成 17 年 4 月 1 日から「特別区における東京都の事務処理の特例に関する条例の一部改正」により、薬局及び毒物劇物業務上取扱者に係る許認可及び監視指導事務が特別区に移管された。

また、平成 21 年 6 月施行の改正薬事法（平成 18 年 7 月改正）により、特例販売業（区長権限）が卸売販売業（知事権限）へ移行された。さらに、薬局・店舗販売業（区長権限）と卸売販売業（知事権限）の重複許可が可能になったため、都区間における許可情報共有化の必要性が高まった。これら都区に関わる薬事関係業務を円滑に行うため、関係区との緊密な連携のもとに事業推進を図っている。

なお、毒物劇物業務上取扱者に係る監視指導は平成 24 年 4 月 1 日から、薬局に係る許認可及び監視指導事務は平成 25 年 4 月 1 日から、地方分権一括法に基づき移管された。

第4節 医療機器監視課

1 業務の概要

医療機器は、不具合が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるものが「高度管理医療機器（クラスⅣ、Ⅲ）」、影響を与えるものが「管理医療機器（クラスⅡ）」、ほとんど与えないものが「一般医療機器（クラスⅠ）」に分類されている。また、リスク分類とは別に保守点検や修理等に専門的な知識・技能を必要とするものとして「特定保守管理医療機器」が指定されている。これらの分類により、必要となる製造販売業許可の種類（第一～三種）が異なるなど、取り扱う医療機器の種類に応じた規制がなされている。

平成26年11月25日、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）が施行され、医療機器規制の再構築がなされた。

医療機器は、市場に流通することの適格性を確認するため、製品ごとに製品のリスク分類に応じた承認、認証又は届出が必要である。これらは、「医療機器製造販売業者」が取得又は届出し、市販される製品についての最終責任を負う。旧薬事法では、製造所ごと（製造所単位）のQMS（※）調査であったが、医薬品医療機器等法では、製品の製造工程全体を一つの単位（製造販売業者単位）としての調査を行う新たな規制体系が適用されることとなった。これに伴い、「医療機器製造業」は、国内の製造業は許可制、外国の製造業は認定制であったが、すべて登録制に改められた。なお、医療機器の修理を行うためには従来どおり「医療機器修理業許可」が必要である。

また従来は、業として高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器（以下、「高度管理医療機器等」という。）の賃貸を行う場合は許可が、管理医療機器の賃貸を行う場合は届出が必要であったが、対価を得ずに貸与を行う場合も許可又は届出の対象となった。これにより、名称も「賃貸業」から「貸与業」に変更された、なお、平成27年4月1日から高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可及び監視権限が東京都から営業所を所管する特別区の保健所に移管された。

体外診断用医薬品は、専ら診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものと定義されている。医薬品医療機器等法により、「体外診断用医薬品製造販売業」「体外診断用医薬品製造業」が新設されるとともに、医療機器と同様の規制がなされるようになった。

医薬品医療機器等法施行に伴い、体外診断用医薬品に関する業務が、健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課から、同医療機器監視課に移管された。これにより、医療機器監視課では、従来の医療機器に加え、体外診断用医薬品についても品質、有効性及び安全性を確保することを目的として、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）製造販売業者、医療機器等製造業者、医療機器修理業者に対する許可・登録及び監視指導を行っている。

※QMS(Quality Management System)：医療機器等に求められる製造管理及び品質管理の方法

当課の担当業務及び担当区域は、下表のとおりである。

担当名	担当業務	担当区域
医療機器審査担当	医療機器等製造販売業、医療機器等製造業、医療機器修理業の許認可業務	都内全域
医療機器第一区担当	医療機器等製造販売業、医療機器等製造業、医療機器修理業の監視指導	千代田区、中央区、墨田区、江東区、豊島区、北区、荒川区、足立区、葛飾区、江戸川区
医療機器第二区担当	医療機器等製造販売業、医療機器等製造業、医療機器修理業の監視指導	文京区、台東区、品川区、目黒区、大田区、世田谷区、渋谷区、中野区、杉並区、練馬区
医療機器第三区担当	医療機器等製造販売業、医療機器等製造業、医療機器修理業の監視指導	港区、新宿区、板橋区、多摩地区

2 許可・登録業務

医薬品医療機器等法に基づき許可・登録申請、許可・登録更新申請及び変更届等の各種届出書類の受理・審査・許可・登録に関する業務を行った。

(令和5年度の件数⇒表1)

表1 医療機器等製造販売業・製造業、医療機器修理業の申請届出件数（令和5年度）

	許可・登録	更新	書換交付	再交付	休止	再開	変更	廃止	その他	計
医療機器製造販売業、製造業、修理業	249	434	87	3	23	10	1,463	191	72	2,532
体外診断用医薬品製造販売業、製造業	12	20	12	0	5	1	92	11	2	155
合計	261	454	99	3	28	11	1,555	202	74	2,687

3 監視指導業務

(1) 各種業態の監視指導

令和5年度の業務内容及び実績は次のとおりである。

ア 医療機器等製造販売業の監視指導

医薬品医療機器等法では、医療機器等製造販売業者の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制及び製造販売後安全管理の方法について、それぞれ厚生労働省令で基準が定められ、許可の要件とされている。(体制省令及びGVP省令)

医療機器等製造販売業者に対して、体制省令及びGVP省令に基づく品質管理監督システムの確立等や安全管理に必要な文書等の作成・運用状況、及び総括製造販売責任者等の管理状況などについて監視指導を実施した。

また、医療機器等の自主回収の申出に対し、健康被害を防止するため、製造販売業者に円滑な回収処理、再発防止策の構築等の指導を行った。令和5年度の自主回収の報告件数は、医療機器218件、体外診断用医薬品16件であった。

イ 医療機器等製造業の監視指導

医薬品医療機器等法施行規則の規定に基づき、製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者による製造記録、試験記録及び製造所の管理に関する記録の作成及び保管状況について監視指導を実施した。

また、医療機器等の自主回収に際し、回収品に係る不正表示や不良品等の医薬品医療機器等法違反の有無の確認や事業者の報告どおりに回収が行われたことの確認、また、回収品と他の製品等の混同を防止するための識別や隔離等の保管管理が適切に行われていることの確認を行い、必要な指導等を実施した。

ウ 医療機器修理業の監視指導

事業所の構造設備が、許可の要件である厚生労働省令で定める基準(薬局等構造設備規則)に適合しているか否かについて監視指導を実施した。

また、修理及び試験に関する記録その他事業所の管理に関する記録の作成及び保管、修理手順等の文書作成、医療機器の不具合による健康被害の発生等に関する製造販売業者への通知など、修理業者及び責任技術者による作業管理及び品質管理状況などについて監視指導を実施した。

(令和5年度実績⇒表2)

表2 医療機器製造販売業・製造業・修理業及び体外診断用医薬品製造販売業・製造業の
監視指導数（令和5年度）

		（業 年度態 末） 数	立 入 （年 度） 検査 施設 数	違 反 （年 度） 発見 施設 数	違反発見件数（年度中）										処分件数（年度中）				（告 年 度 中） 件 数	
					無 許 可 ・ 無 届 業	無 承 認 品	不 良 品	不 正 表 示 品	虚 偽 ・ 誇 大 広 告 等	構 造 設 備 の 不 備	の 製 造 販 売 後 安 全 管 理 備	品 質 管 理 の 不 備	そ の 他	許 可 取 消 ・ 業 務 停 止	改 善 命 令 等	検 査 命 令 等	廃 棄 等	そ の 他		
医 療 機 器	製 造 業	1,067	253	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	修 理 業	914	293	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	製 造 販 売 業	第 1 種	455	280	54	0	13	14	21	1	0	0	4	3	0	0	0	0	50	0
		第 2 種	450	219	10	0	1	2	4	1	0	0	2	1	0	0	0	0	9	0
		第 3 種	291	84	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	業 務 上 取 扱 う 施 設		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医 外 診 断 用 薬 品	製 造 業	53	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	製 造 販 売 業	110	47	5	0	0	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	
	業 務 上 取 扱 う 施 設		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計		3,340	1,192	70	0	14	18	28	1	0	0	6	4	0	0	0	0	66	0	

（注）「\」は該当のない項目

(2) 医療機器一斉監視指導

厚生労働省通知に基づき、製造販売業者、製造業者に対する監視指導を行った。

4 普及啓発等

(1) 関係団体等の薬事講習会への講師派遣

医療機器関係団体等が主催する薬事講習会等に職員を派遣し、医療機器の製造販売及び修理業務における留意点について周知するとともに、医療機器の安全管理について啓発を行った。

（令和5年度実績⇒表3）

表3 関係団体等が主催する薬事講習会への講師派遣状況（令和5年度）

年月日・場所	対 象	内 容	受講者数
WEB研修期間 令和5年10月16日から 同年11月17日まで	商工組合日本医療機器協会	令和5年度高度管理医療機器販 売業等の営業所管理者及び医療 機器修理業の責任技術者のため の「継続的研修」	536
WEB研修期間 令和5年11月27日から 令和6年1月29日まで	日本医療機器産業連合会	2023年度 医療機器業セミナー	547

(2) web 講習会等の実施

医療機器等許可・登録関係と調査関係の講習会形式のスライド（音声付き動画）、改正 QMS 省令に対応した品質管理監督システム基準書モデルを作成してホームページ上に掲載し、事業者の医薬品医療機器等法への理解を深めた。

ホームページアドレス <https://www.tniph.metro.tokyo.lg.jp/webkousyuukai/>

第5節 建築物監視指導課

1 建築物監視指導課の沿革等

(1) ビル衛生検査班の発足と組織の変遷

昭和45年の「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」（以下「建築物衛生法」という。）制定に伴い、衛生局（現保健医療局）は、昭和46年度から公衆衛生部環境衛生課に建築物係を設置するとともに、特定建築物の立入検査の専従組織としてビル衛生検査班を発足させた。ビル衛生検査班は、当初、都内を5ブロックに分け、保健所等に分駐し、5班体制で検査に当たっていたが、昭和48年の建築物衛生法施行令改正により、対象が延べ面積5,000㎡以上のビルに拡大されたため（法制定時は、延べ面積8,000㎡以上）、所管施設の増加に対応し、昭和49年度からは6班体制となった。その後、昭和51年に対象が延べ面積3,000㎡以上となったが、昭和58年4月1日には、特別区内にある延べ面積5,000㎡以下の特定建築物については、特定建築物の監視指導業務が特別区長に委任された。

平成2年8月の組織改正により、ビル衛生検査班は、新たに創設された食品環境指導センター建築物衛生課に集中化され、分駐が廃止された。平成12年4月1日からは、特別区内にある延べ面積10,000㎡以下の特定建築物について、監視指導業務が特別区に委譲されている。

その後、組織改正等に伴い、ビル衛生検査係として、平成14年4月1日、地域保健部環境水道課に統合、平成19年4月1日には、健康安全研究センター広域監視部建築物監視指導課ビル衛生検査係となり現在に至っている。

この間、平成15年度には、専ら事務所に使用されているビル（地方労働局長管轄）への立入検査除外及び特定用途以外の部分が10%を超えるビルの法適用除外の規定がそれぞれ撤廃され、大幅に対象施設が増加した。また、平成16年4月1日からは、多摩地域の監視指導業務は各保健所長に委任されている。なお、八王子市が平成19年4月1日から、町田市が平成23年4月1日から保健所政令市となり、業務を各市に移管している。

現在、ビル衛生検査担当は、特別区内にある延べ面積10,000㎡を超える特定建築物及び島しょ地区の特定建築物に対して、4班体制で監視指導を実施している。

(2) 建築物事業登録制度の制定

特定建築物の維持管理は、所有者等による自主管理を原則としているが、空気環境測定、水質検査、飲料水貯水槽清掃やねずみ昆虫等の防除等の作業は、特別な機械器具を必要とし、また十分な知識や経験がないと適切に行うことができない等の理由で、専門事業者に委託して行うことが多い。

建築物事業登録制度は、これら建築物内の環境衛生管理業務の適切な実施が、建築物の衛生的環境を確保する上で重要であることをかんがみ、昭和55年5月、建築物衛生法の改正により、6業種について設けられた。また、建築物の環境衛生管理業務の専門化等を背景として平成13年12月に法改正が行われ、新たに2業種（建築物空気調和用ダクト清掃業、建築物排水管清掃

業)を追加するとともに、1業種の変更等(建築物環境衛生一般管理業から建築物環境衛生総合管理業)が行われ、登録基準等が追加された。さらに、平成24年に法施行規則が改正され建築物飲料水水質検査業の登録基準(機械器具)が強化された。

現在、建築物衛生担当は、事業登録業務を担当し、申請受付から立入検査、登録証明書の交付等を行っている。

2 事業概要

(1) ビル衛生検査担当

ア 監視指導

建築物衛生法では、空気環境の調整、給排水の管理、清掃、ねずみ・昆虫等の防除等に関して環境衛生上良好な状態を維持するために必要な措置として、建築物環境衛生管理基準が規定されている。ビル衛生検査担当では特定建築物において、この管理基準に従った適正な維持管理が実施され、良好な衛生的環境が確保されているか定期的に立入検査、報告審査を実施している。

(ア) 一般立入検査

1日以内で終了する施設への立入検査で、内容は、帳簿等の備付け状況、空調・給排水設備等の維持管理状況及び居室内の状況確認のための空気環境測定等の検査を行っている。ビルの所有者・管理技術者等に対して検査結果を解説し、不備・不良については措置報告を求める等、管理方法や設備改善を指導している。

(イ) 精密立入検査

新規届出のあった建築物を対象とし、使用開始から1年程度経過した後に検査することとしている。一般に、使用開始時は空調設備の運転、水使用量、排水槽の負荷、廃棄物の種類・量、ねずみ昆虫の発生などのデータの蓄積がなく、適切な維持管理が困難な場合が多い。そのため、備え付け帳簿及び設備等を検査し、不具合の原因究明調査、建築物に見合った特別な調査等により、適切な維持管理となるよう指導、助言している。また、一般立入検査で維持管理の不良を指摘した建築物、また、新技術が導入され、その適切な維持管理方法が不明な建築物など、一般立入検査では対応困難な、科学的検査を必要とする場合にも実施している。

概ね3日程度を要し、一般立入検査の内容に加え1日3回の空気環境測定、衛生上の問題点の原因究明や改善のための調査(特殊調査)を行う。検査結果については、詳細な測定データに基づく説明資料をビルの所有者及び建築物環境衛生管理技術者等に提出し、問題点の改善方法や今後の維持管理に関して意見交換を行い、具体的な管理方法や設備改善を指導している。

(ウ) 確認検査

立入検査における指摘事項に対する改善措置が、適切になされたか否か実地確認が必要な場合に実施している。

(エ) 報告審査

建築物衛生法第 10 条に基づく備付け帳簿書類について、法第 11 条に基づく報告を求め
るもので、帳簿書類を審査することで維持管理の現状を把握し、必要な指導を行っている。
その際、ビル管理者からの相談にも応じている。

(オ) 特殊調査

適切な維持管理を推進するため、新技術が導入された設備に関する調査、今後予想され
る環境衛生上の問題への対応などを目的とした先見的な調査として、精密立入検査時を中
心に実施している。冷却塔におけるレジオネラ属菌生息実態調査、温湿度・空気清浄度連
続測定、排水槽における硫化水素発生状況調査等、明らかになった知見については、ビル
衛生管理講習会、関係学会等で発表している。

イ 特定建築物の建築確認申請時審査（図面審査）

建築物衛生法は、建築物の空調・給排水等の維持管理に関する基準を設け、衛生面での安
全確保を図ることを目的として制定されたものである。しかし、完成した特定建築物の構造
設備が不良であるため、適切な維持管理が困難な場合がある。これを調整するため、建築基
準法第 93 条第 5 項及び第 6 項の規定により、保健所長は建築主事等に対し、維持管理に必要
な意見を述べることができる。

そこで、「建築確認申請時審査及び指導に係る事務手続要領」及び「ビル衛生管理の建築確
認申請時審査に係る指導要領」を制定し、立入検査で蓄積したデータを基に、空調・給水・
給湯・雑用水・排水等の関連設備全般について図面審査を実施している。

都が所管する特別区内の延べ面積 10,000 m²を超える特定建築物については、都内の建築物
衛生行政の一体性を確保する目的から、ビル衛生検査担当と特別区保健所とが共同して図面
審査を実施している。

ウ ビル衛生管理講習会

都が所管する特定建築物の所有者・管理者等を対象に、衛生管理に関する専門知識の普及・
啓発を図ることを目的に、毎年、ビル衛生管理講習会を実施している。本講習会では、立入
検査での不適項目や維持管理不良の改善事例の解説に加え、法令改正で新たに追加された管
理内容、最近のビル衛生管理上の課題など、ビルの衛生的環境の向上につながる情報提供、
意見交換を行っている。

(2) 建築物衛生担当

ア 建築物事業登録

建築物内の環境衛生上の維持管理業務について 8 業種を対象に、営業所ごとに都道府県知
事の登録を受けることができる。

(ア) 登録対象業種

登録が受けられる業種とその業務内容は表 1 のとおりである。

表1 登録対象業種一覧

業 種	業 務 内 容
建築物清掃業	建築物における床等の清掃を行う事業（建築物の外壁や窓の清掃、給排水設備のみの清掃を行う事業は含まない。）
建築物空気環境測定業	建築物内における空気環境（浮遊粉じんの量、一酸化炭素の含有率、二酸化炭素の含有率、温度、相対湿度、気流）の測定を行う事業
建築物空気調和用ダクト清掃業	建築物の空気調和用ダクトの清掃を行う事業
建築物飲料水水質検査業	建築物における飲料水について、「水質基準に関する省令」に掲げる事項を厚生労働大臣が定める方法により水質検査を行う事業
建築物飲料水貯水槽清掃業	受水槽、高置水槽等建築物の飲料水の貯水槽の清掃を行う事業
建築物排水管清掃業	建築物の排水管の清掃を行う事業
建築物ねずみ昆虫等防除業	建築物におけるねずみ、昆虫等人の健康を損なう事態を生じさせるおそれのある動物の防除を行う事業
建築物環境衛生総合管理業	建築物における清掃、空気調和設備及び機械換気設備の運転、日常的な点検及び補修（以下「運転等」という。）並びに空気環境の測定、給水及び排水に関する設備の運転等並びに給水栓における水に含まれる遊離残留塩素の検査並びに給水栓における水の色、濁り、臭い及び味の検査であって、特定建築物の衛生的環境の維持管理に必要な程度のを併せ行う事業

(イ) 登録基準

登録は、営業所ごとに、その営業所を管轄する都道府県知事が行う。

登録基準は、機械器具その他の設備に関する基準（物的要件）、事業に従事する者の資格に関する基準（人的要件）及びその他の基準（作業の方法等の要件）に大別される。登録基準すべてに適合する営業所が、登録を受けることができる。

(ロ) 登録の有効期間

登録有効期間は、登録日から6年間である。この期間を超えて登録事業者の表示をする場合は再登録を受けなければならない。

(ハ) 登録の表示

登録を受けると、登録に係る営業所は登録事業者である旨の表示ができるが、登録を受けずに法に定める表示又はこれに類似する表示はできない。また、登録を受けた営業所以外の営業所について、登録営業所であると誤認させるような表示も同様にできない。

イ 登録事業者講習会

最新の専門知識の普及・啓発を目的として、毎年業種を選んで講習会を開催している。講習会では、各業種に係る専門分野の講義の他、法令改正や立入検査時の不適事項等について情報提供を行い、登録事業者の資質向上に努めている。

ウ 精度管理事業

建築物飲料水水質検査事業者の分析技術の改善等による信頼性を確保するとともに、併せて事業者の資質向上を図るため、当センター薬事環境科学部環境衛生研究科と外部精度管理

事業を実施した。

令和5年度は、都知事の登録を受けている建築物飲料水水質検査事業者（水道法第20条に規定する登録水質検査機関を除く28機関）を対象に実施し、事業者の検査業務の問題点等実態の把握に努めた。参加率は約64%（18機関）であった。

3 特定建築物届出数及び監視指導実績等

(1) 特定建築物届出数等

ア 特定建築物施設数

令和5年度末現在の特定建築物の用途別の届出施設数は表2のとおりである（特別区内の延べ床面積10,000㎡を超える施設及び島しょ地区がビル衛生検査担当の所管）。

表2 令和5年度 特定建築物施設数

用途	都 所 管		
	計	島しょ地区	特別区内 (10,000㎡を超える)
合計	2,716	12	2,704
事務所	1,664	5	1,659
店舗	281	0	281
百貨店	36	0	36
学校	473	2	471
旅館	133	5	128
興行場	54	0	54
集会場	34	0	34
遊技場	20	0	20
図書館	7	0	7
博物館	10	0	10
美術館	4	0	4

イ 特定建築物の新規届出数及び廃止数

令和5年度に新規及び廃止の届出がされた所管の特定建築物の用途別数は表3のとおりである。

表3 令和5年度 特定建築物の新規届出数及び廃止数

	総数	事務所	店舗	百貨店	学校	旅館	興行場	集会場	遊技場	図書館	博物館	美術館
新規	36	17	4	1	8	5	0	0	0	0	1	0
廃止等	28	21	3	1	2	0	0	1	0	0	0	0

(2) 立入検査等の実績・結果

ア 立入検査等実績

令和5年度に実施した所管施設への立入検査等の実績は表4のとおりである。

表4 令和5年度 立入検査等実績（件）

総数	一般立入検査	精密立入検査	報告審査	図面審査	その他の検査	飲料水貯水槽等維持管理状況報告
811	354	51	355	48	3	2,472

イ 帳簿書類の検査結果

令和5年度の所管施設への立入検査における帳簿書類の中項目別不適率は表5のとおりである。

表5 令和5年度 帳簿書類の中項目不適率

	不適施設数	検査施設数	不適率
年間管理計画	3	405	0.7%
空調管理	156	405	38.5%
給水・給湯管理	41	391	10.5%
雑用水	20	238	8.4%
排水管理	45	404	11.1%
清掃	2	404	0.5%
ねずみ等の防除	28	405	6.9%
吹付けアスベスト	6	46	13.0%
図面類	7	405	1.7%

ウ 設備の検査結果

令和5年度の所管施設への立入検査における設備の中項目別不適率は表6のとおりである。

表6 令和5年度 立入検査中項目不適率（設備）

		不適施設数	検査施設数	不適率
空調管理	外気取入口	0	405	0.0%
	空気調和設備等	8	405	2.0%
	居室の空気環境	16	402	4.0%
給水給湯管理	貯水槽等	56	389	14.4%
	逆流防止措置等	262	405	64.7%
	防錆剤等	0	0	0.0%
雑用水	雑用水	31	251	12.4%
排水管理	排水槽	6	346	1.7%
	排水の付帯設備	45	404	11.1%
清掃等	清掃	11	405	2.7%
	廃棄物等	3	403	0.7%
防除	ねずみ害虫等の防除	55	405	13.6%
その他	吹付けアスベスト	0	29	0.0%

(3) ビル衛生管理講習会

新型コロナウイルス感染拡大防止の観点で、令和2年度から中止としていたビル衛生管理講習会を再開した。令和5年度の実績は表7のとおりである。

表7 令和5年度 ビル衛生管理講習会

	開催日	出席者数	対象者及び会場	主な講習内容
第1回	9月28日	427人	特定建築物の管理者等 なかのZERO 大ホール	○アフターコロナとビルの衛生 ○建築物衛生法政省令の改正について ○飲料水貯水槽等維持管理状況報告書について ○令和4年度の立入検査結果と指導事項について ○立入検査時に不適率が高かった項目について ○ビル衛生管理にかかるQ&A
第2回	9月29日	388人		
第3回		435人		
合計		1,250人		

4 建築物事業登録業務

(1) 建築物事業登録状況及び監視指導数

令和5年度の建築物事業登録営業所数及び登録数、監視指導数は表8のとおりである。

表8 令和5年度 業種別建築物事業登録営業所数及び登録数・監視指導数

業 種	登録営業所数 (5年度末)	実 績		
		新規登録数	再登録数	監視指導数
建築物清掃業	435	35	59	109
建築物空気環境測定業	124	2	35	47
建築物空気調和用ダクト清掃業	22	0	2	3
建築物飲料水水質検査業	40	1	21	31
建築物飲料水貯水槽清掃業	772	13	291	341
建築物排水管清掃業	169	1	19	31
建築物ねずみ昆虫等防除業	287	7	79	98
建築物環境衛生総合管理業	351	12	95	139
総 数	2,200	71	601	799

(2) 登録事業者講習会

毎年業種を選定して建築物事業登録営業所講習会を実施している。

令和5年度の実績は表9のとおりである。

表9 令和5年度 建築物事業登録事業者講習会

実 施 日	令和5年11月28日
対 象	建築物空気環境測定業（対象数130営業所）
出席者数	65営業所
内 容	<ul style="list-style-type: none"> ○ 空気を媒介とする感染症の最新の知見とその予防対策について ○ 建築物衛生法と事業登録 ○ 再登録申請手続きと変更届