

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、人工甘味料のサイクラミン酸塩（チクロ）や合成着色料赤色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、カネミ油症事件や森永ヒ素ミルク中毒事件等、食品に起因する事故が多発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、機動力をもち、保健所の行政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。

それ以降、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（輸入食品監視担当2個班、食品機動監視担当8個班、市場監視担当4個班、ハサップ指導担当1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。食品に起因する事故の多発
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。広域監視実施要綱施行
昭和54年4月	併任解除	
昭和56年4月	業務の見直しによる減員 ・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	有害食品等のより迅速な排除、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14年4月	東京都食品指導センターと改称 ・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2年度～令和4年度）

区 分		令和2年度	令和3年度	令和4年度
有害食品等 監視指導	収去検査品目数	36,610	41,055	43,011
	〔規模数／執行率〕	[47,000/77.9%]	[47,000/87.4%]	[47,000/91.5%]
	〔違反数／違反率〕	[14/0.04%]	[10/0.02%]	[23/0.05%]
食品等表示 監視指導	表示検査実施数	362,392	364,969	419,342
	〔規模数／執行率〕	[421,000/86.1%]	[409,400/89.1%]	[409,400/102.4%]
	〔違反数／違反率〕	[1,074/0.30%]	[745/0.20%]	[1,203/0.29%]
牛乳等検査	収去検査品目数	1,592	1,992	2,513
	〔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）		950人 (34回)	992人 (25回)	637人 (22回)
職場内実務研修等		49人 (2回)	136人 (3回)	76人 (4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3年3月26日付2福保健食第2308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3年6月1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 ※6	広域監視部 ※7、8
乳処理業、乳製品製造業及び 総合衛生管理製造過程承認施設	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 ※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 ※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 ※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 ※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（施設設備の大型の変更を含む。）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、苦情者住所地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事業者の本社等が、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4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4年度）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
専門監視	菓子製造業	→										
	そう菜製造業	→										
	めん類製造業	→										
	添加物製造業	→										
	つげ物製造業	→										
	乳処理業	→										
	冷凍食品製造業	→										
	清涼飲料水製造業	→										
	豆腐製造業	→										
	水雪製造業	→										
	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4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4年度）

業態別立入件数

業種	立入 軒数	立入 延軒数	収去軒数 (買上含む)	法違反 (収去)軒数
合計	6,106	22,871	637	7
製造業	755	2,097	193	2
輸入業	245	247	10	0
倉庫業	54	59	42	0
問屋・卸売業、その他	316	750	26	0
販売業	3,318	14,440	352	5
調理営業	1,418	5,278	14	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	882	1,568	
食品衛生法52条 合計	808	1,395	
菓子製造業	パン製造業	63	110
	生菓子製造業	71	88
	その他	109	245
あん類製造業	9	12	
アイスクリーム類製造業	5	9	
乳処理業	12	15	
乳製品製造業	43	56	
食肉処理業	73	88	
食肉製品製造業	37	43	
魚肉ねり製品製造業	6	6	
食品の冷凍業	71	86	
食品の冷蔵業	22	106	
清涼飲料水製造業	33	43	
乳酸菌飲料製造業	5	6	
氷雪製造業	3	3	
食用油脂 製造業	動物性油脂	2	3
	植物性油脂	7	10
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	1	
しょう油製造業	0	0	
ソース類製造業	13	18	
酒類製造業	8	10	
豆腐製造業	9	32	
納豆製造業	1	2	
めん類製造業	18	21	
そうざい製造業	170	359	
かん詰又はびん詰食品製造業	9	13	
添加物製造業	7	8	
旧食品製造業等取締条例 合計	74	173	
つけ物製造業	15	17	
製薬材料等製造業	3	5	
粉末食品製造業	3	4	
そう菜半製品等製造業	7	11	
調味料等製造業	19	23	
魚介類加工業	27	113	
液卵製造業	0	0	
許可を要しない製造業 合計	0	0	
製粉・精米・製麦	0	0	
添加物製造業	0	0	
器具・容器包装・おもちゃ製造業	0	0	
その他	0	0	

(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	1,712	5,733
食肉製造業	728	2,049
魚介類せり売り営業	17	169
魚介類販売業(一般)	960	3,499
魚介類販売業(自動車)	7	16

(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	1,499	4,279
飲食店(弁当)	495	727
飲食店(そう菜)	502	1,128
その他	502	2,424

※令和3年6月1日の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、東京都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	525	1,718
食品衛生法55条 合計	411	1,394
乳処理業	4	6
食肉処理業	31	62
菓子製造業	111	435
アイスクリーム類製造業	4	8
乳製品製造業	9	14
清涼飲料水製造業	11	12
食肉製品製造業	24	60
水産製品製造業	24	103
氷雪製造業	3	4
液卵製造業	1	1
食用油脂製造業	4	4
みそ又はしょうゆ製造業	0	0
酒類製造業	3	4
豆腐製造業	14	74
納豆製造業	2	2
麺類製造業	22	124
そうざい製造業	95	388
複合型そうざい製造業	15	15
冷凍食品製造業	14	53
複合型冷凍食品製造業	4	4
漬物製造業	2	2
密封包装食品製造業	3	5
食品の小分け業	11	14
添加物製造業	0	0
食品衛生法57条 合計	114	324
添加物製造・加工業	0	0
いわゆる健康食品の製造・加工業	12	16
コーヒー製造・加工業(飲料を除く)	0	0
農産保存食料品製造・加工業	13	48
調味料製造・加工業	25	64
糖類製造・加工業	0	0
精穀・製粉業	5	6
製茶業	16	116
海藻製造・加工業	0	0
卵選別包装業	8	15
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	35	59

(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	3,889	15,499
食品衛生法55条 合計	614	1,761
食肉販売業	267	785
魚介類販売業	346	975
魚介類競り売り営業	1	1
食品衛生法57条 合計	3,275	13,738
食肉販売業(包装)	198	1,003
魚介類販売業(包装)	191	922
乳類販売業	624	1,191
氷雪販売業	32	150
弁当販売業	8	9
野菜果物販売業	579	2,413
米穀類販売業	56	311
通信販売・訪問販売	0	0
コンビニエンスストア	1	1
百貨店、総合スーパー	515	1,058
自動販売機による販売業(下記を除く)	16	91
その他の食料・飲料販売業	1,055	6,589

(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	525	1,978
食品衛生法55条 合計	472	1,700
飲食店(一般)	415	1,576
飲食店(集団給食)	0	0
飲食店(自動車)	0	0
調理機能を有する自動販売機	57	124
食品衛生法57条 合計	53	278
コップ式自動販売機(自動洗浄・屋内設置)	53	278

表6 食品分類別検査項目数及び違反件数（令和4年度）

	検査項目数		違反件数		違反件数内訳				輸入食品（抜粋）				
	検査品目数	検査項目数	検査項目数内訳		違反件数	検査結果に基づく違反件数内訳			輸入食品検査項目数	輸入食品の違反件数			
			理化学検査	細菌検査		小計	食品添加物	残留農薬・動物用医薬品			その他	細菌検査	現場で発見した違反
合計	3,382	43,011	32,676	10,335	23(1)	8	2	5	1	0	15	18,048	9(1)
魚介類	188	973	586	387								209	
魚介加工品	167	1,368	629	739								41	
無加熱採取冷凍食品	16	391	262	129	1							125	
加熱後採取凍結前加熱冷凍食品	14	355	244	111								112	
加熱後採取凍結前未加熱冷凍食品	31	858	556	302								387	
生食用冷凍鮮魚介類	5	42	24	18								42	
肉・卵類及びその他の加工品	289	10,597	7,894	2,703	1	1						5,482	
牛乳・加工乳・その他の乳製品	119	659	629	30									
牛乳製加工品	287	1,695	1,387	308								644	
乳類加工品	8	139	85	54									
アイスクリーム類・氷菓子	1	20	18	2								20	
穀類及びびその加工品	284	1,555	1,387	168								438	
野菜類・果実及びびその加工品	1,153	13,605	11,710	1,895	14(1)	7	2	4	1			9,237	9(1)
菓子類	185	3,220	2,059	1,161	1							92	
清涼飲料水	147	1,227	1,071	156								69	
酒精飲料	15	148	133	15								53	
氷雪	7	7	7	7									
水	5	7	2	5									
調味料	129	1,878	1,252	626								366	
そうざい類及びびその半製品	122	2,223	1,193	1,030								33	
その他の食品	197	2,027	1,538	489	1							695	
化学的合成品及びその製剤													
その他の添加物	2	4	4										
器具及び容器包装	11	13	13									3	
おもちゃ													

※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 原産国・食品分類別検査・違反件数（令和4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	ニューギニア	フィリピン	ベトナム	韓国	台湾	中国	その他(アジア・オセアニア・中東)	イタリ	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	その他(ヨーロッパ)	アメリカ		カナダ	チリ	ブラジル	メキシコ	その他(南北アメリカ)	南アフリカ	その他(アフリカ)						
合計	3382(23)	2545(13)	3	0	36(2)	51(1)	29	39	9	3	155(1)	22(2)	7	61	10	24	13	14	4	46	9	4	31	89	36(1)	26	17(1)	48	26(1)	13	3	1(1)					
魚介類	169								1							1						5			12												
魚介加工品	165							1														1															
肉・卵類及びその加工品	198(1)		15	3						3						9	5	1	3					12	13	1	15	11									
乳・加工乳	119																																				
乳製品	209		1			2							14	8		4	3	26	1			11		8													
乳類加工品	8																																				
アイスクリーム類・氷菓	1					1																															
穀類及びその加工品	284(5)	235(5)	1	1	5		1	1		8	1	3	12										10	1													
野菜・果物及びその加工品	1153(4)	656(4)	2	19(2)	41(1)	26	39	6	9	2	118(1)	19(2)	3	20	2	3	3	8	1	11	4	3	7	54	18(1)	9	1(1)	37	16(1)	12	3	1(1)					
冷凍食品	66(1)	41(1)						1		10			1										1	1	4												
菓子類	185(1)	180(1)																					3	2													
そうざい類及びその半製品	122	121																																			
調味料	129	108												8		1	1	1	1																		
清涼飲料水	147	137																																			
酒類	15	12																																			
氷雪	7	7																																			
水	5	5																																			
その他の食品	197(1)	164(1)			2					11	1	5	3	1	2	1									4	1	1	2									
化学的合成品及びその製剤																																					
その他の添加物	2	2																																			
器具容器包装	11	8								3																											
おもちゃ																																					

その他(アジア・オセアニア・中東)・・・イスラエル、インドネシア、スリランカ、トルコ、ミャンマー
 その他(ヨーロッパ)・・・アルバニア、ギリシャ、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、ルーマニア、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、その他、ペルー
 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
 ()は違反件数

表8 違反内容

違反条項		品名	違反概要	原産国
食品衛生法 第12条	他の自治体等からの 通報によるもの	Avocado oil Powder	指定外添加物であるTBHQを134 μg/g 検出	ブラジル
小計 () は輸入品の再掲 1(1)				
食品衛生法 第13条	検査の結果違反が 判明したもの	ぶどう (クリムゾン)	ピフェントリン1.1 ppmを検出	オーストラリア
		スナップエンドウ	プロピコナゾールを0.18ppm、ジニコナゾールを 0.10ppm検出	中国
		シアン化合物含有バター豆	シアン化合物をシアン化水素として540ppm検出	ミャンマー
		フルーツ卵	ドキシサイクリンを0.01ppmを検出	日本
		スナップエンドウ	プロピコナゾールを0.30ppm、ジニコナゾールを 0.27ppm検出	タイ
		レンズ豆	トリフロキシストロピンを0.02ppm検出	カナダ
小計 () は輸入品の再掲 6(5)				
食品表示法 第5条	検査の結果違反が 判明したもの	ネーブルオレンジ	防かび剤の用途名および物質名の表示欠落	オーストラリア
		ビール	原料原産地名及び製造所の所在地の欠落	日本
	現場で違反を発見 したもの	ビール	原料原産地名及び製造所の所在地の欠落	日本
		煎茶	①原料原産地名の事項名を原産国と表示 ②加工所所在地及び加工者の名称の欠落	日本
		粉茶	①原料原産地名の事項名を原産国と表示 ②加工所所在地及び加工者の名称の欠落	日本
		玄米の素	①原料原産地名の事項名を原産国と表示 ②加工所所在地及び加工者の名称の欠落	日本
		紅茶	①原産国名の誤表記 (スリランカをセイロンと表示) ②加工所所在地及び加工者の名称の欠落	スリランカ
		コーヒー	①原産国名をハイチ他と表示 ②加工者の名称の欠落 (省略して表示)	ハイチ他
		表茶	①原材料名の誤表記 (茶と表示) ②原料原産地名の事項名を原産国と表示	日本
		むぎ茶	①原料原産地名の事項名を原産国と表示 ②加工所所在地及び加工者の名称の欠落	日本
		焼きのり	①原料原産地名の事項名を原産国と表示 ②加工所所在地及び加工者の名称の欠落	日本
		緑茶	加工所所在地及び加工者の名称の欠落	日本
		明太子ソース	食品の品質表示「調理冷凍食品」の「原材料配合割合」の未記載	日本
		カフェインレスインスタント コーヒー	製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏 名又は名称の欠落	不明
		デカフェコーヒー	製造者の住所の欠落、賞味期限の表示方法が不適切、 原料原産地表示の表示方法が不適切 (疑い)	日本
		パウンドケーキ	着色料の物質名表示漏れ	日本
小計 () は輸入品の再掲 16(3)				
合計 () は輸入品の再掲 23 (9)				

※ 現場で発見した違反は、違反通報した事案のみ計上

表9 食品表示検査件数（令和4年度）

	検査品目数	違反・不適正表示品目数					内訳 (複数計上可)											内訳 (複数計上可)					
		違反・不適正表示品目数	違反・不適正表示品目数	違反・不適正表示品目数	違反・不適正表示品目数	違反・不適正表示品目数	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		
							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
合計	419,342	28,674	2,877	190,968	144	1,203	316	74	71	116	464	144	5	338	54	0	2	1,203	0	1,199	5		
加工食品※1	農産物	1	1,935		839																		
	麦類	1	1,935		839																		
	粉類	2	7,517	468	13	4,662	2	2										2		2			
	でん粉	3	1,331	225		678	1	1										1		1			
	野菜加工品	4	21,414	3,128		13,522	7	26	13	1			3		9	1		26		25	1		
	果実加工品	5	16,759	1,915		10,641	2	10	5				2		6			10		10			
	茶、コーヒー及びココアの調製品	6	6,315	18	64	2,557		15		2	8		6	2	10			15		13	2		
	香辛料	7	4,249			1,625																	
	めん・パン類	8	15,153	1,463		13,737	5	7	2		1		3		2			7		7			
	穀類加工品	9	11,110	1,421	37	8,097		12	6		3		3		3	1		12		12			
	菓子類	10	23,877	5,014	169	19,267	11	47	3		3	3	17		57			47		47	1		
	豆類の調製品	11	13,370	6,374		9,516	2	90	27		50	50	54		60	45		90		90			
	砂糖類	12	2,457	9	13	253																	
	その他の農産加工食品	13	4,065			2,067		2			1	1	1	1	1	1		2		2			
	畜産物	14	16,405			13,009	6	13		3	2	3			7			13		13			
	食肉製品	14	16,405			13,009	6	13		3	2	3			7			13		13			
	酪農製品	15	19,962	154	425	18,026	5	2	1						1			2		2			
	加工卵製品	16	2,508			2,348		1							1			1		1			
	その他の畜産加工食品	17	1,958			770		17					2		16			17		17			
	水産物	18	23,488		556	15,783	22	140	43	37	6	9	19	1	61	3		2	140	140			
	加工魚介類	18	23,488		556	15,783	22	140	43	37	6	9	19	1	61	3		2	140	140			
	加工海藻類	19	5,421			1,555		17	2	3	2	8	7		5	1		17		17			
	その他の水産加工食品	20	1,618			1,472		1		1								1		1			
	その他	21	18,289	1,951		13,764	8	24	13	2	2	2	5	1	9	2		24		24			
	調味料及びスープ	21	18,289	1,951		13,764	8	24	13	2	2	2	5	1	9	2		24		24			
食用油脂	22	3,494	280	80	2,029	5	3	1						2			3		3				
調理食品	23	22,529	1,773		18,049	5	42	7	19		15	13		7			42		42				
その他の加工食品	24	7,150	490	158	5,107		11		1			7		9			11		11				
飲料等	25	18,343	1,202	351	9,202	2	21	16			2	2		3			21		21				
小計	270,717	25,885	1,866	188,575	80	504	142	69	66	105		144	5	269	54		2	504	501	4			
生鮮食品※2	農産物	26	5,679			18	7					2						7		6	1		
	米穀	26	5,679			18	7					2						7		6	1		
	麦類	27	5,316	54	13	1,975																	
	雑穀	28	3,284	282																			
	豆類	29	5,909	1,253		2																	
	野菜	30	38,665	927	572	6	5	340	54			266			30			340		340			
	果実	31	26,421	273	426	2	1	149	14		5	129			4			149		149			
	その他の農産食品	32	1,573																				
	畜産物	33	19,927			20	30	90	49	3		4	32		10			90		90			
	食肉	33	19,927			20	30	90	49	3		4	32		10			90		90			
	乳	34																					
	食用鳥卵	35	4,320																				
その他の畜産食品	36																						
水産物	37	22,231			3	79	41	1		4	26			11			79		79				
魚類	37	22,231			3	79	41	1		4	26			11			79		79				
貝類	38	5,835			5	16	9			3	4						16		16				
水産動物類	39	2,431					18	7	1		5			7			18		18				
水産動物類	39	2,431					18	7	1		5			7			18		18				
海産ほ乳動物類	40	278																					
海藻類	41	3,719																					
小計	145,588	2,789	1,011	2,003	64	699	174	5	5	11	464			69			699		698	1			
添加物	42	3,037	0	0	390	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

本事業について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:590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:1,137軒)に立ち入り、商品の適切な保存温度での保管など、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など、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	1,593	1,987	442
製造業	358	452	181
輸入業	1	1	0
倉庫業	5	5	5
問屋・卸売業等	46	50	24
販売業	763	965	219
調理営業	420	514	13

イ 輸入業及び倉庫業等に対する監視指導

本事業について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など、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などに基づき、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	415	444	77
製造業	0	0	0
輸入業	238	239	10
倉庫業	41	41	37
問屋・卸売業等	0	0	0
販売業	136	164	30
調理営業	0	0	0

ウ 多摩地区の市場に対する監視指導

本事業について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(10箇所)計11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:297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実施している。

市場監視担当の立入状況等は表12のとおりであり(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	3,723	20,049	118
製造業	379	1,625	12
輸入業	0	0	0
倉庫業	6	11	0
問屋・卸売業等	244	671	2
販売業	2,217	13,103	103
調理営業	877	4,639	1

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	1,436	8,713	0	0
細菌検査	小計	986	8,263	0	0
	ふきとり	939	8,079		
	その他	47	184		
化学検査	小計	450	450	0	0
	残留塩素検査	181	181		
	ルミテスター	237	237		
	イムノクロマト	32	32		
	pH他	0	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

本事業については、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ついて、事業者に対する調査や指導を行っている。令和4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ー法)に基づく表示検査については、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	375	391
製造業	18	20
輸入業	6	7
倉庫業	2	2
問屋・卸売業等	26	29
販売業	202	208
調理営業	121	125

表15 米トレーサビリティー法に基づく表示検査件数

	立入軒数(都域)	立入軒数(広域)	口頭指導軒数	内訳(再掲)	
				産地情報の不伝達	その他
合計	174	65	64	60	28
飲食店営業施設	76	9	54	52	24
食品販売施設	96	45	9	8	3
製造業	2	11	1	0	1
問屋・卸売業・流通拠点	0	0	0	0	0
輸入業	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0

3 先行調査

(1) 令和4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、監視業務への応用など事業に資するため、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4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4年度先行調査結果

No	テーマ	調査対象	調査内容
1	<p>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(新規)</p>	<p>銀鮭 9 検体、アトランティックサーモン 4 検体、トラウトサーモン 2 検体 (計 15 検体)</p>	<p>1990 年代以降、ノルウェーやチリの海面養殖によるサーモンの流通量が増加し、生鮮魚介類の中でもサーモンは消費量の上位を占めている。日本においてもチリ、ノルウェーなどからサケ・マス類を輸入している。</p> <p>一方、魚介類(さけ目魚類)における食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の基準値は、ブチルヒドロキシアニソール(以下「BHA」という。)0.5ppm、ジブチルヒドロキシトルエン(以下「BHT」という。)10ppmに設定されている。過去の収去検査において、食品添加物として検査したチリ産の養殖サーモンから BHT が最大 0.03g/kg(≒30ppm相当)を検出した事例があり、調査の結果、飼料由来による検出の可能性が示唆された。しかし、輸入事業者への自主管理点検事業の聞き取りの範囲では、輸入事業者自らが飼料添加物について管理又は把握しているケースはほとんど確認できなかった。</p> <p>そこで今回、養殖サーモンにおける飼料由来の酸化防止剤である BHA、BHT の残留実態調査を実施した。</p> <p>調査の結果、トラウトサーモン、銀鮭においては BHA 及び BHT とともに定量下限値未満であった。一方、アトランティックサーモン 3 検体において BHA は定量下限値未満であったが、BHT は基準値超過又は基準値に近い値を検出した。</p> <p>続いて、水産物取扱い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、輸入元の養殖業者は主な取引先である EU やアメリカの基準に適合した管理を行っており、これらの国では魚体における BHT の残留基準は設定されていないことが分かった。そのため、日本の輸入事業者が BHT 等の残留対策として現実的に実施できる対策として輸入時の自主検査等に限られ、養殖方法や飼料の管理は困難であることが推測された。</p> <p>以上を踏まえ、今後も引き続き輸入養殖サーモンの酸化防止剤の残留実態調査を進め、あわせて、自主管理点検業務を通じて輸入者への結果のフィードバックを行う。</p>
2	<p>天然由来の食品中安息香酸の含有実態調査について(新規)</p>	<p>生鮮農産物 13 科 48 検体</p>	<p>安息香酸(BA)は食品添加物の保存料として使用される一方、これを天然成分として含む生鮮食品もあり、加工食品から検出された場合、添加されたものか天然由来か判断を要する。</p> <p>食品中の BA 含有量は文献により得られることもあるが、調査が実施されてから長期経過しており、定量限界や試験法の詳細が記されていないことも少なくない。また、育種や生産技術の進歩、新たな輸入食品の開拓により以前はなかった食品も現在は市場に出回っている。これらのことから、生鮮食品中の BA 含有量をあらためて調査した。</p> <p>その結果、13 科 48 検体の生鮮農産物のうち、3 科 16 検体から BA を検出した。果実は、バラ科の梅 5 検体全て(8~36mg/kg)、プラム 1 検体(4mg/kg)、プルーン 2 検体(6~8mg/kg)、桃 2 検体(3mg/kg)の他、ツツジ科のブルーベリー</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			2 検体(3mg/kg)から BA が検出された。また、キノコ類は、ハラタケ科のマッシュルーム 4 検体(4~7mg/kg)から BA が検出された。
3	魚介類のアニサキスの寄生実態調査（継続）	<p>1 市販養殖ブリ 8 品目 16 検体及び養殖カンパチ 5 品目 9 検体</p> <p>2 ブリ及びカンパチの出荷者（養殖業者）</p>	<p>令和 2 年度から 3 年度に実施した養殖マサバの調査において、天然種苗を使用した養殖マサバにアニサキスの寄生が認められたことから、令和 4 年度は主に天然種苗を使用し、刺身等で生食される機会が多い養殖魚のうち、国内生産量の多い養殖ブリ及びカンパチについて調査を実施した。</p> <p>1 市販養殖ブリ及びカンパチにおけるアニサキス寄生実態調査 それぞれ内臓、腹膜下、腹側筋肉、背側筋肉の部位を検査した結果、全ての検体からアニサキスは検出されなかった。</p> <p>2 ブリ及びカンパチの養殖業者に対する養殖条件等聞き取り調査 養殖業者に対し、種苗の由来等の養殖条件等について聞き取り調査を実施した。 養殖ブリは 8 品目全てで国産の天然種苗が使用されていた。養殖カンパチの種苗は、回答が得られた 4 品目中 3 品目が中国産の天然種苗、1 品目が人工種苗であった。養殖ブリ及びカンパチの天然種苗として使用されるモジャコは流れ藻とともに海面を浮遊して生活するため、アニサキスの中間宿主であるオキアミを捕食する機会が少なく、種苗の段階でアニサキスに感染する可能性は低いと考えられた。さらに、与えられていた飼料は、いずれもアニサキスを死滅させるのに十分な加熱処理が施されたペレット、若しくは凍結処理された原料を用いたペレットであり、飼料由来の感染の可能性は無いものと考えられた。 以上のことから、今回の調査では、使用する種苗とアニサキス寄生との関連性は見られなかった。 しかし、養殖場所は全てが海面生簀であり、生簀に迷い込むオキアミなどの捕食によって感染する可能性は否定できない。養殖ブリ及びカンパチのアニサキス寄生状況を明らかにするためには、さらなるデータの蓄積が必要であると考えられた。</p>
4	チーズ中の不揮発性アミン類の含有実態調査（継続）	<p>1 都内流通している輸入及び国産チーズ 151 検体</p> <p>2 チーズ取扱事業者 2 社</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、アミン類による食中毒及び生理活性作用への関与の可能性について調査した。</p> <p>1 アミン類の含有実態調査 フレッシュタイプとプロセスチーズ以外のすべてのタイプのチーズ 44 検体でアミン類が検出された（検出率 29.1%）。検出されたアミン類は、ヒスタミン、チラミン、プトレシン及びカダベリンであり、スペルミジンは検出されなかった。また、チーズの種類別では熟成期間の長いハードタイプとセミハードタイプが高い検出傾向であった。 1 検体で食中毒症状を呈するとされる量のヒスタミンが検出され、8 検体で一度に 100g 以上食べた場合に発症する可能性がある量のヒスタミン、チラミンが検出された。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>また、チラミンが相互作用し、副作用を呈する恐れがあるモノアミノオキシダーゼ阻害薬の服用患者が一度に 100g 以上食べた場合に、発症する可能性があるものが 31 検体あった。</p> <p>その他、ヒスタミン単独の検出量が発症量以下の場合でも他のアミン類が共存することでヒスタミン作用が増強され、食中毒症状を呈する可能性があるため、アミン類の相互作用についても考慮する必要がある。</p> <p>2 チーズの衛生管理に関する聞き取り調査</p> <p>2社とも一般的な衛生管理は実施しているが、チーズにアミン類が含まれることを知らなかった。</p> <p>アミン類の生成には熟成期間のほかに、熟成に関与する複数の要因が影響していると考えられた。本調査結果は食中毒発生時の基礎情報としても活用できる可能性があるため、次年度はさらにデータを蓄積し、アミン類の検出及び分布の傾向を把握していく予定である。あわせて、事業者に対し、アミン類の基礎知識を普及啓発していきたい。</p>
5	鯨肉における寄生虫の寄生実態調査（継続）	鯨肉 37 検体	<p>鯨肉について、寄生虫（住肉胞子虫、トキソプラズマ、旋毛虫）の寄生実態を調査した。</p> <p>検査の結果、トキソプラズマ及び旋毛虫の寄生は確認されなかった。</p> <p>住肉胞子虫は、商業捕鯨で捕獲する 3 種の大型鯨類（ミンククジラ、ニタリクジラ、イワシクジラ）に寄生が認められ、そのうち凍結工程を経していない検体ではブラディゾイトが生存していた。部位別では赤身、ウネス、尾の身、頬及び舌に寄生していたが、心臓及び肝臓には寄生が認められなかった。</p> <p>ミンククジラにおいて、捕獲海域による寄生率の差が認められなかった。また同一個体で部位により寄生の差があったことから、個体内で寄生に偏りがある可能性が示唆された。</p> <p>なお、本調査で検出された住肉胞子虫の種及び病原性は不明であるため、今後解明されることが期待される。</p>
6	大豆加工製品中に含まれる重金属等の含有実態調査について（継続）	大豆加工製品 100 検体 (令和 3、4 年度合計検体数)	<p>大豆加工製品に含まれる重金属（カドミウム、鉛、総水銀）及びヒ素を定量検査し、その結果を検証した。</p> <p>鉛及びヒ素について、大豆加工製品の含有量は、農林水産省から報告されている大豆の含有量と同程度であった。</p> <p>総水銀について、全検体で定量下限値未満であった。</p> <p>カドミウムについて、大豆加工製品の含有量は、農林水産省から報告されている大豆の含有量と比較して、全体的に低い傾向にあった。また、大豆ミート 1 検体（以下「当該品」という。）において、カドミウムが 0.59 mg/kg 検出された。当該品を小児が食肉の代替として喫食した場合、カドミウムの耐容一日摂取量を超過していたが、本調査で検査した大豆ミート 10 検体のうち、国内における玄米及び精米の成分規格（0.4 ppm）を超えるカドミウムが検出されたのは 1 検体のみで、その他の検体からは極く微量のカドミウムしか検出されなかった。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>本調査により、これまで調査されていなかった大豆加工製品の重金属等含有実態を把握することができた。今後も大豆ミートをはじめとしたプラントベース食品の市場規模の拡大が見込まれることから、本調査結果を基礎データとして活用し、都民の食の安全の確保に努めていきたい。</p>
7	カフェインレス焙煎飲料等に含まれるアクリルアミドの含有実態調査（継続）	カフェインを低減した又は含まない旨を謳ったコーヒー及び茶等の焙煎飲料 81 検体	<p>アクリルアミド（以下「AA」という。）は国際がん研究機関で「ヒトに対しておそらく発がん性がある物質」に分類され、アスパラギンと還元糖の加熱により生成される。本調査では、カフェインレス焙煎飲料の AA 含有量を調査した。</p> <p>1 検出状況</p> <p>81 検体中、定量下限値（製品：10ppb、抽出液：1.0ppb）以上の AA を検出した検体は、製品で 79 検体、抽出液では検査を実施した 65 検体中、57 検体であった。</p> <p>2 カフェインレスコーヒーの AA 含有実態調査</p> <p>製品から 53～750ppb、抽出液からは 3.5～18ppb の AA が検出された。レギュラーよりもインスタントの製品における AA 平均値の方が有意に高かったが（$p=0.0003$）、1 杯分（120mL）の AA 平均含有量については有意差がみられず、摂取する AA 量には差がないと示された。</p> <p>3 その他のカフェインレス焙煎飲料の AA 含有実態調査</p> <p>製品の検出値は定量下限値未満～27,000ppb、抽出液は定量下限値未満～150ppb であった。たんぼぼコーヒー5/5 検体、ごぼう茶 4/4 検体、菊芋茶 4/4 検体、なた豆茶 4/4 検体、そば茶 2/4 検体、どくだみ茶 1/3 検体、杜仲茶 2/2 検体及びコーン茶 1/4 検体が EU の指標値（穀物のみを原料とする代用コーヒー：500ppb）を上回った。AA 検出値が上位であったチコリコーヒー、たんぼぼコーヒー、ごぼう茶及び菊芋茶は全てキク科植物の根又は塊茎を原料としており、原料中のイヌリンが焙煎されたことにより生じたフルクトースが AA 生成要因となったことが考えられた。</p> <p>4 日本人の AA 推定平均摂取量との比較</p> <p>食品安全委員会では日本人 AA 推定平均摂取量（以下、「推定摂取量」という。）を 0.240μg/kg 体重/日としている。国民平均体重（55.1kg）を用いて 1 杯分の AA 含有量と推定摂取量を比較したところ、平均値の AA を含有するたんぼぼコーヒー（ティーバッグ）を 1 杯飲むことで、1 日の推定摂取量の 61.7%を占めると算出された。</p> <p>5 抽出条件の違いによる AA 含有量の比較</p> <p>10 検体について、抽出時間 1・3・5・10・15・20 分間で煮出した各抽出液の AA 含有量を比較したところ、全 10 検体が 15 分又は 20 分時点で最大検出値を示した。また、7 検体の最大検出値は、抽出液（商品記載方法で抽出）の検出値の約 1.1～1.5 倍であり、商品記載方法より長時間抽出することで、より多くの AA が抽出されることが示された。</p> <p>日本人の推定摂取量は国際機関で評価している値と比較して低く、これを上回ることにより直ちに健康へ悪影響を及ぼす可能性は考えにくい。しかし、AA 摂取量は可能な限り減らすように努めていく必要があるため、得られた結果について、消費者に対する情報提供の手法を検討していく。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
8	「食品の製造工程における食物アレルギー対策ガイドブック」(仮)の改訂(継続)	多摩地域の食品製造業及び加工業等	<p>当センターでは、平成24年にアレルギー管理構築の手順等を示した「食品の製造工程における食物アレルギー対策ガイドブック(以下「ガイドブック」という。)」を作成した。しかし、作成後、アレルギー表示に関する制度が改正されたほか、令和2年には、CODEXにおいて「食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範(以下、「CODEX規範」という。)」が採択されるなど、アレルギー管理を取り巻く状況は大きく変化している。</p> <p>令和4年度は、令和3年度に実施した食品製造業におけるアレルギー管理の取組状況調査結果をもとに、食品製造業への技術指導及びガイドブックの改訂を行った。</p> <p>1 食品製造業への技術指導 管内食品製造業において、イムノクロマト法によるふき取り検査を実施し、アレルギーの残留状況を確認した。その結果をもとに、アレルギーマップを活用したアレルギー管理の検討や機械器具類の洗浄効果の検証を行い、対象施設のアレルギー管理改善を図った。</p> <p>2 アレルギー表示漏れによる自主回収原因の調査・分析 ガイドブックの改訂の検討に資するため、過去の自主回収事例について調査・分析した結果、全報告数のうちアレルギー表示漏れを原因とする報告数は全体の21%を占めた。</p> <p>回収原因について、表示・包材等作成時のミスが43%で最も多かった。一方、ラベルシールの誤貼付・貼り忘れなど、製造現場でのミスによる回収原因は約50%であった。</p> <p>3 ガイドブックの改訂 CODEX規範で求められるアレルギー管理を分かりやすく整理するとともに、写真やイラストを交え、理解の促進に向けた取組を行った。「事故事例による注意喚起」、「段階的取組の支援」及び「具体的な取組の解説」の3点を重視して改訂した。</p> <p>作成時は、まず、CODEX規範を翻訳し、その内容を製造工程に沿って整理した。分かりにくい表現については原文と齟齬がないよう考慮し、平易な表現に意識した。この素案をもとに、外部有識者及び都の食品監視部門の担当者からなる検討会を2回開催し、内容の検討を行った。</p> <p>作成したガイドブックは冊子にし、保健所等を通じて食品事業者に配付するとともに、幅広い関係者が活用できるよう、当センターホームページに掲載した。</p> <p>今後は、ガイドブックの周知、活用を通じて、意図しないアレルギーの混入防止や特定原材料の表示欠落防止等、事業者による自主的なアレルギー管理を推進していく。</p>
9	多摩地区市場におけるHACCP導入後の外部検証による更なる支援(継続)	多摩地区市場内事業者	<p>食品衛生法の改正により、原則全ての食品等事業者に対してHACCPに沿った衛生管理が制度化された。HACCP導入後に多摩地区市場内事業者が適切に衛生管理を運用できるよう助言、指導した。</p> <p>1 HACCPの取組状況についてのアンケート調査結果に基づき、取組が遅れている施設を中心に指導を行ったところ、令和5年3月末時点で117施設(97%)の施設が衛生管理計</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>画を整備し、114 施設（94%）が点検結果を記録していることを確認した。</p> <p>2 4 市場内 10 施設で、冷蔵設備外で陳列されている要冷蔵品及び常温品について温度管理状況のモニタリング調査を行った。要冷蔵品については、表示記載の保存方法を超える温度で陳列していた施設に対して、指導を行った。その結果、保冷剤とふたの使用や冷蔵ショーケースの導入等の改善が見られた。常温品は、室温とほぼ同じように変化しており、20 時間程度 30～38℃で保管されている商品もあった。</p> <p>3 店頭陳列品の保冷についての実証実験を行い、より効果的な保冷方法を検証した。陳列用の箱にふたを使用しない場合、保冷剤の種類にかかわらずいずれも保冷効果を保てなかったが、ふたを使用することで効果を保つことができた。ふたを使用することで冷気が陳列用の箱に留まるため、保冷剤を入れた上でふたを使用することが重要であることがわかった。</p> <p>4 温度管理状況のモニタリング結果をもとに、店頭陳列品 9 品目に温度負荷をかけ、細菌検査、理化学検査及び比較検査を行った。また、同時に温度負荷をかけない検体も検査し、結果を比較した。負荷をかけることで、細菌数等の増加や臭いを強く感じる等の変化が見られた。結果に基づき助言指導し、温度管理の必要性について認識を深めた。</p> <p>5 器具の洗浄工程のある 21 施設で洗浄・清掃の前後で同一箇所のみ取り検査を行い、効果を検証した。洗浄後に細菌数等が増加した施設に対して、洗浄後の消毒等を指導し、洗浄方法の変更後に再度検査を行い、効果を検証した。</p> <p>以上の取組から、各施設の状況を把握し、普段の状況を数値により可視化し、指導を行うことで、事業者への問題意識の喚起につなげた。その結果、HACCP 取組状況や衛生管理状況等に改善が見られた。今後も、本調査で得られたデータを情報誌や講習会で活用し、啓発を図る。</p>
10	キノコ類のリストERIA属菌を中心とした微生物学的汚染実態調査（継続）	都内小売店等で購入したキノコ類（国産 52 検体及び輸入 12 検体）	<p>2016 年から 2019 年にかけて、海外でエノキダケによるリストERIA・モノサイトゲネス（以下「<i>Lm</i>」という。）食中毒の散発的広域発生があり、31 人が入院し 4 人が死亡した。</p> <p>日本においてキノコ類は基本的に加熱調理するものと考えられていたが、近年、WEB サイト上で、一部のキノコ類について加熱せずに使用する調理法が散見されるようになった。このことにより、汚染されたキノコ類による直接又はそれらの流通段階や調理場等での二次汚染による食中毒が懸念される。</p> <p>そこで、キノコ類のリストERIA属菌を中心とした細菌汚染実態調査及び生食に関する実態調査アンケートを行った。</p> <p>細菌検査の結果、国産のキノコ類の一部で <i>Lm</i> が検出され、栽培もしくは流通段階で付着した可能性があった。<i>Lm</i> が陰性であった検体においても、その他のリストERIA属菌が一部の検体で検出されたため、<i>Lm</i> が生育可能な条件であると考えられた。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>次に、要加熱表示の有無について調査したところ、ナメコは100% (14/14)、エノキダケは64%(13/19)、キクラゲは57%(8/13)で要加熱表示があった。一方、マッシュルームは20検体全てに表示がなく、種別に偏りが見られた。</p> <p>消費者を対象としたアンケートの結果、キノコ類を十分に加熱する必要性を知らなかった人が過半数を占めた。種別に偏りはあるが、一部キノコを生食する人がいることから消費者に向け十分な加熱調理について普及啓発を行う必要があることが示唆された。また、キノコを扱った調理器具を洗浄せずにサラダや刺身などを扱う人がおり、扱うキノコが食中毒起因菌に濃厚に汚染されていた場合、二次汚染による食中毒が発生する可能性が考えられた。また、検体を購入した22店舗の従業員は、キノコの生食レシピがWEBサイト上のレシピサイトで紹介されていることや海外でキノコによる細菌性食中毒が発生していることを知らなかった。</p> <p>以上を踏まえ、管内市場関係者に情報誌等でキノコは十分な加熱調理が必要であることを改めて啓発し、販売時には消費者への注意喚起を行うように促した。</p> <p>毒キノコに関しては従来より行政機関による啓発が行われている。今後、食用キノコの細菌や有害物質による危害発生防止のため、加熱調理に関してあわせて普及啓発に努めていく。</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4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4年度 食品等の自主管理推進講習会（輸入業）	1回	71名
令和4年度 食品等の自主管理推進講習会（製造業・問屋業）	1回	322名
市場関係業者向け	14回	190名
合 計	16回	583名

(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。

海外の専門家を対象とした受入研修等については、新型コロナウイルス感染拡大防止対策等により令和4年度も中止した。

令和4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4年4月4日～7日	転入職員受入研修（29名）
	令和4年5月12日	広域監視部食品GLP研修（35名）
	令和4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」（9名）
受入研修	令和4年9月14日	インターンシップ受け入れ（3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（卸売販売業及び再生医療等製品販売業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（23区）(3) 卸売販売業に係る向精神薬卸売業の免許、届出受理及び監視指導（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

医薬品医療機器等法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4年度の件数⇒表1-1、表1-2）

表 1 - 1 卸売販売業の許可・届出件数（令和 4 年度）

特別区名	令和4年 3月末数	新規 許可数 (増)	廃止数 (減)	令和5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	29	29	232	23	3	0	2	1	18	87
2 中央	261	37	39	259	42	7	0	2	2	20	145
3 港	155	29	25	159	15	6	1	6	1	25	100
4 新宿	93	14	11	96	14	1	0	1	0	10	44
5 文京	124	7	8	123	22	3	0	0	0	12	46
6 台東	67	10	4	73	8	2	0	0	0	6	18
7 墨田	40	1	7	34	4	0	0	0	0	1	18
8 江東	79	8	8	79	8	3	0	0	0	10	47
9 品川	46	4	4	46	6	0	0	0	0	4	37
10 目黒	16	1	1	16	2	0	0	0	0	0	3
11 大田	55	10	6	59	5	2	0	0	0	11	21
12 世田谷	33	3	1	35	4	0	0	0	0	4	13
13 渋谷	45	14	1	58	7	2	0	0	0	2	19
14 中野	17	5	2	20	1	0	0	0	0	2	9
15 杉並	16	2	2	16	2	1	0	0	0	2	4
16 豊島	61	5	8	58	10	1	0	1	0	2	24
17 北	23	3	1	25	6	1	0	1	0	2	6
18 荒川	22	3	2	23	1	0	0	0	0	0	4
19 板橋	53	4	3	54	5	0	0	0	0	5	13
20 練馬	34	3	3	34	3	1	0	1	0	3	14
21 足立	38	2	4	36	3	0	0	1	1	0	17
22 葛飾	19	2	0	21	4	0	0	0	0	0	4
23 江戸川	37	1	1	37	5	1	0	0	0	2	10
合計	1,566	197	170	1,593	200	34	1	15	5	141	703

表 1 - 2 配置販売業の許可等件数（令和 4 年度）

	業態数	身分証明書	従事届
配置販売業	122	275	235
既存配置販売業	107	138	90
計	229	413	325

※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。

表1-2-2 再生医療等製品販売業の許可等（令和4年度）

	特別区	市町村	合計
再生医療等製品販売業	81	20	101

(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4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4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	16		41		106		1	
製造販売業許可更新申請書	34		75		212		1	
許可証書換え交付申請書(製造販売業)	14		30		89		3	
許可証再交付申請書(製造販売業)	1		0		2		0	
変更届書(製造販売業)	247		232		518		19	
休止届書(製造販売業)	1		5		7		0	
廃止届書(製造販売業)	13		26		63		1	
再開届書(製造販売業)	1		2		4		0	
製造業許可申請書	14	1	22		90			1
製造業許可更新申請書	12	0	29		88			0
許可証書換え交付申請書(製造業)	6	1	1		6			0
許可証再交付申請書(製造業)	0	0	0		2			0
変更届書(製造業)	167	13	92		256			7
休止届書(製造業)	1	0	2		5			0
廃止届書(製造業)	24	0	18		72			0
再開届書(製造業)	0	0	0		2			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	78		5					
区分適合性調査申請書	0		0					
輸出用適合性調査申請書	3		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	1	0	0					2
化粧品製造販売届書					33,186			
化粧品製造販売届出事項変更届書					13,275			
取下げ願い	1	0	0	0	14	0	0	0
合計	634	15	580	0	47,998	0	25	10

- (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4年度においては、電話等による相談が6,758件、来庁による相談が129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・登録等業務を行った。

(令和4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4年度）

	種別	業態数	計
毒物劇物製造業	知事登録	142	142
毒物劇物輸入業	知事登録	895	895
特定毒物研究者・使用者	研究者	98	117
	使用者	19	

(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4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4年度）

認定の種別	令和3年度末数	認定数(新規)	認定数(更新)	返納数※	令和4年度末数
地域連携薬局	487	223	436	68	642
専門医療機関連携薬局	7	6	7	0	13

※ 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4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4年度)

	(前年度末) 業態数	(施行年度) 施行検査数	(違反年度) 違反発見数	違反発見件数(年度中)													処分・措置件数(年度中)					(告発年度) 発件数		
				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	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	譲渡記録等	処方箋医薬品の	制限品目の販売	構造設備の不備	医薬品販売業者の違反	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	指図書		口頭指導	
卸売販売業	1,566	615	32	\	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20	\	27	1	0	3	0	28	0
配置販売業	240	38	0	\	0	0	0	0	\	\	\	\	\	0	\	0	\	0	0	0	0	0	0	0
再生医療等製品販売業	96	46	1	\	0	0	0	0	\	\	\	\	\	0	0	\	\	2	0	0	0	0	1	0
計	1,902	699	33	\	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20	\	29	1	0	3	0	29	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なければならない。

令和4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4年度の実績⇒表2-2)

医薬品等の自主回収の報告に対し、健康被害発生の未然防止のため、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4年度の自主回収は、医薬品38件、医薬部外品6件、化粧品33件の計77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4年度の相談件数は591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4年度は、GMP適合性調査87件のほか、各製造業者に対し定期的な監視指導を実施し、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保を図った。

（令和4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4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 発 件 中 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 誤 渡 等	毒 劇 薬 の 貯 蔵 陳 列 等	譲 渡 方 箋 記 録 等	制 限 品 目 の 販 売	構 造 設 備 の 不 備 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	改 繕 命 令 等	検 査 命 令 等	廃 棄 等	そ の 他				
製 造 業		175	58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
医 薬 品	製 造 販 売 業 第 1 種	159	51	10	0	0	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	6	0
	第 2 種	185	41	3	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0
医 薬 部 外 品	製 造 業	169	57	0	0	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	529	131	4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0
化 粧 品	製 造 業	718	202	0	0	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	1,545	378	17	0	0	1	13	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0
再 生 医 療 等 製 品	製 造 販 売 業	11	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計		3,491	920	34	0	0	11	14	2	0	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0	0	0	0	0	23	0

(注) 「\」は該当のない項目

(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4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 4 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	8	8	0
	一般用医薬品	局方品	0	0	0
		局方外品	2	2	0
	医薬部外品		2	2	0
	(指定医薬部外品 再掲)		(0)	(0)	(0)
	化粧品		1	1	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 4 年度は、615 件の立入検査を実施した。

（令和 4 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 4 年度）

	（対象事業所数） （前年度末）	（施行）		違反発見件数（年度中）										措置件数（年度中）									
		（施行） （年度） （検査） （数）	（違反） （年度） （発見） （数）	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	1,566	615	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 4 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 4 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		35	279	13	\	\	\	0	327
違反業態数		1	20	0	\	\	\	0	21
違反件数		1	39	0	\	\	\	0	40
1 登録	(1) 無登録（届）業者	1	1	0	\	\	\	\	2
	(2) 登録及び制限品目外の取扱い	0	6	\	\	\	\	\	6
	(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	12	\	\	\	\	\	12
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	0	0	\	\	\	0	0
	(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	0	14	0	\	\	\	0	14
	(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	1	0	\	\	\	0	1
	(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	2	0	\	\	\	\	2
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	2	0	\	\	\	\	2
12	その他	0	0	0	\	\	\	0	0
処 分 ・ 指 導 件 数		1	20	0	\	\	\	0	21
	行 政 処 分	0	0	0	\	\	\	0	0
	始 末 書	0	0	0	\	\	\	0	0
	報 告 書	1	10	0	\	\	\	0	11
	指 導	0	10	0	\	\	\	0	10

(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 4 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4年度）

	製造業	輸入業	ゴルフ場	要届出	非届出	計
シアン	5	5	0	0	5	15
農薬	0	5	0	0	0	5
トルエン	5	2	0	0	7	14
爆発性物質	0	6	0	0	0	6
計	10	18	0	0	12	40

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実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4年度は、地域連携薬局 236 件、専門医療機関連携薬局 12 件の立入検査を実施した。

(令和4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4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					処件数						
			構造設備の不備	有他薬剤等の提供施設に関する情報共有	地域薬剤の供給業者に対する調剤の調剤的及び	を居宅等における調剤及び指導	備調専門的及び薬学的業務体制に基づく	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	236	15	0	3	8	0	5	0	0	0	0	0	0	15
専門医療機関連携薬局	12	2	0	0			1	1	0	0	0	0	0	2

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予定していたが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大状況を鑑み開催を中止した。

(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4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4年度)

年月日・場所	対象	内容	受講者数
令和4年6月5日 帝京平成大学	薬局開設者	薬事関係法規について	約300
令和4年6月28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4年7月3日 有楽町よみうりホール	薬局開設者等	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	約2,000
令和4年7月29日 野村コンファレンスプラザ日本橋	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4年11月6日 書面開催	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5年2月15日～28日 Web配信	医薬品製造販売業者、製造業者	東京都における製造販売業調査について～GVP調査を中心に～	—
令和5年2月17日 薬業健保会館	薬局開設者等	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	—

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4年度は新型コロナウイルス感染拡大防止のため、Web配信により開催した。

(令和4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4年度）

年月日・場所	対 象	内 容	
令和4年11月16日	毒物劇物輸入業者	・東京都における毒物劇物の輸入に関する手続き(登録等)について ・毒物劇物の適正な取扱いについて	Web配信
令和5年2月21日から 3月6日まで	毒物劇物輸入業者	・毒物劇物製造業・輸入業の各種申請、届出手続きについて	Web配信

(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4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4年度）

薬事相談	健 康 食 品 相 談							
	受付件数	電 話 相 談						
		成分	形状	表示	広告	その他	全般	計
4,367	42	5	0	11	15	8	3	42

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審査・受理に関する業務を行った。

(令和4年度の件数⇒表1)

表1 医療機器等製造販売業・製造業、医療機器修理業の許可届出件数(令和4年度)

	許可	更新	書換 交付	再交 付	休止	再開	変更 届	廃止 届	その 他	計
医療機器製造販売業、 製造業、修理業	255	436	100	3	9	1	1,400	205	43	2,452
体外診断用医薬品製造 販売業、製造業	28	13	2	0	3	1	86	11	2	146
合計	283	449	102	3	12	2	1,486	216	45	2,598

3 監視指導業務

(1) 各種業態の監視指導

令和4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の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4年度の自主回収の報告件数は、医療機器229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通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4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4年度）

	業 態 末 数	立 入 検 査 中 施 設 数	違 反 発 見 中 施 設 数	違反発見件数（年度中）										処分件数（年度中）				告 白 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	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	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	271	1	0	\	0	\	0	0	\	\	1	0	0	0	0	1	0		
	修 理 業	902	261	0	0	\	0	\	0	0	\	\	0	0	0	0	0	0	0		
	製 造 販 売 業	第1種	444	399	37	0	4	18	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42	0	
		第2種	440	204	4	0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0
		第3種	301	119	1	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		
体 外 診 断 用 医 薬 品	製 造 業	53	14	0	0	\	0	\	0	\	\	0	0	0	0	0	0	0	0		
	製 造 販 売 業	107	50	7	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	
	業 務 上 取 扱 う 施 設	\	0	0	\	0	0	0	0	\	\	\	0	\	\	0	0	0	0	0	
計	3,314	1,318	50	0	4	22	20	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	50	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、製造業者及び販売業者に対する監視指導を行った。

4 普及啓発及び相談等

(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4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4年度）

年月日・場所	対 象	内 容	受講者数
WEB研修期間 令和4年10月17日から 同年11月18日まで	商工組合日本医療機器協会	令和4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」	570
WEB研修期間 令和4年11月28日から 令和5年1月20日まで	日本医療機器産業連合会	2022年度 医療機器業セミナー	500

(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）、品質管理監督システム手順書モデル及びチェックリスト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（現福祉保健局）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、専門事業者へ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、建築物排水管用清掃

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 ㎡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。

(7) 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3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71%（20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4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4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	2,709	12	2,697
事務所	1,665	5	1,660
店舗	280	0	280
百貨店	36	0	36
学校	469	2	467
旅館	129	5	124
興行場	55	0	55
集会場	35	0	35
遊技場	20	0	20
図書館	7	0	7
博物館	9	0	9
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4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4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	35	17	2	0	13	2	0	1	0	0	0	0
廃止	32	25	2	2	0	1	0	1	1	0	0	0

(2) 立入検査等の実績・結果

ア 立入検査等実績

令和4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4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
880	396	50	397	33	4	2,571

イ 帳簿書類の検査結果

令和4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4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	5	443	1.1%
空調管理	177	443	40.1%
給水・給湯管理	31	422	7.3%
雑用水	20	241	8.3%
排水管理	52	441	11.8%
清掃	7	438	1.6%
ねずみ等の防除	20	443	4.5%
吹付けアスベスト	3	43	7.0%
図面類	10	443	2.3%

ウ 設備の検査結果

令和4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4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	445	0.0%
	空気調和設備等	14	446	3.1%
	居室の空気環境	19	418	4.5%
給水給湯管理	貯水槽等	37	422	8.8%
	逆流防止措置等	326	446	73.1%
	防錆剤等	0	1	0.0%
雑用水	雑用水	34	250	13.6%
排水管理	排水槽	2	374	0.5%
	排水の付帯設備	40	433	9.2%
清掃等	清掃	18	446	4.0%
	廃棄物等	4	437	0.9%
防除	ねずみ害虫等の防除	54	446	12.1%
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から、令和3年度に引き続き中止とした。

なお、特定建築物の適切な管理に資するため、「建築物衛生法の政省令改正」や「効果的な換気」、「令和3年度立入検査結果と改善方法」に係る動画を作成し、当課ホームページに掲載した。

令和元年度の実績は表7のとおりである。

表7 令和元年度 ビル衛生管理講習会

	開催日	出席者数	対象者及び会場	主な内容
第1回	9月24日 (午後)	975名	特定建築物の管理者等 練馬文化センター	○「ビルピット」臭気のないまちづくり ○立入検査等における事例報告及び調査結果について ○平成30年度立入検査結果及び指導事項 ○飲料水貯水槽等維持管理状況報告書について ○事前質問に対する回答
第2回	9月25日 (午後)	980名		
合計		1,955		

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4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4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 (4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	434	30	56	104
建築物空気環境測定業	134	4	26	44
建築物空気調和用ダクト清掃業	22	0	1	3
建築物飲料水水質検査業	39	1	8	14
建築物飲料水貯水槽清掃業	818	18	124	171
建築物排水管清掃業	172	4	22	27
建築物ねずみ昆虫等防除業	293	5	48	66
建築物環境衛生総合管理業	345	4	36	58
総 数	2257	66	321	487

(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4年度の実績は表9のとおりである。

表9 令和4年度 建築物事業登録事業者講習会

実 施 日	令和4年11月29日
対 象	建築物空気調和ダクト清掃業（対象数23営業所）
出席者数	13営業所
内 容	<ul style="list-style-type: none"> ○ ダクト火災についての最新の話題 ○ 建築物衛生法と事業登録 ○ 再登録申請手続きと変更届

