

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29年9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6月	業務の集中化による組織改編 ・特別区内の7個班を3分室に統合 ・3分室及び多摩地区の保健所3か所に副主幹を配置	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4年度～令和6年度）

区 分		令和4年度	令和5年度	令和6年度
有害食品等 監視指導	収去検査項目数	43,011	47,202	46,843
	〔規模数／執行率〕	[47,000/91.5%]	[47,000/100.4%]	[47,000/99.7%]
	〔違反数／違反率〕	[23/0.05%]	[46/0.10%]	[39/0.08%]
食品等表示 監視指導	表示検査実施数	419,342	423,147	419,313
	〔規模数／執行率〕	[409,400/102.4%]	[409,400/103.4%]	[409,400/102.4%]
	〔違反数／違反率〕	[1,203/0.29%]	[1,422/0.34%]	[1,295 /0.31%]
牛乳等検査	収去検査項目数	2,513	2,204	2,111
	〔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）		637人 (22回)	632人 (20回)	570人 (19回)
職場内実務研修等		76人 (4回)	96人 (5回)	80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6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6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											
専門監視	そうざい製造業												
	麺類製造業												
	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												
先行調査等	食品流通拠点												
	卸売市場												
	食品等の輸入業・倉庫業												
	食品の適正表示等調査												
先行調査等	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	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6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6年度）
業態別立入件数

業種	立入り 軒数	立入り 延軒数	収去軒数 買上含む	法違反 (収去)軒数
合計	6510	29367	680	10
製造業・処理業	789	3311	197	0
輸入業	238	256	37	1
倉庫業	54	187	29	1
問屋・卸売業等	781	2823	49	2
販売業	3267	16451	366	6
調理営業	1381	6339	2	0

(1) 製造業・処理業（改正前食品衛生法等）

業種		立入り 許可数	立入り 延許可数
合計		347	726
食品衛生法52条 合計		340	719
菓子製造業	パン製造業	30	85
	生菓子製造業	32	43
	その他	27	49
あん類製造業		4	5
アイスクリーム類製造業		2	3
乳処理業		7	9
乳製品製造業		23	28
食肉処理業		25	36
食肉製品製造業		14	21
魚肉ねり製品製造業		4	5
食品の冷凍業		29	43
食品の冷蔵業		7	20
清涼飲料水製造業		13	15
乳酸菌飲料製造業		4	5
氷雪製造業		3	3
食用油脂 製造業	動物性油脂	0	0
	植物性油脂	2	2
マーガリン又はショートニング製造業		2	2
みそ製造業		3	4
しょう油製造業		0	0
ソース類製造業		5	8
酒類製造業		5	7
豆腐製造業		0	0
納豆製造業		3	4
めん類製造業		7	10
そうざい製造業		81	304
かん詰又はびん詰食品製造業		5	5
添加物製造業		3	3
食品製造業等取締条例 合計		7	7
つけ物製造業		0	0
製菓材料等製造業		2	2
粉末食品製造業		0	0
そう菜半製品等製造業		1	1
調味料等製造業		0	0
魚介類加工業		4	4
液卵製造業		0	0

(2) 販売業（改正前食品衛生法等）

業種	立入り 許可数	立入り 延許可数
食品衛生法52条 合計	344	2544
食肉販売業	96	668
魚介類せり売り営業	15	140
魚介類販売業(一般)	233	1736
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	立入り 許可数	立入り 延許可数
合計	273	1633
飲食店(弁当)	58	211
飲食店(そう菜)	60	416
その他	155	1006

※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	立入り 許可数	立入り 延許可数
合計	1059	4586
食品衛生法55条 合計	908	4170
乳処理業	4	7
食肉処理業	60	119
菓子製造業	241	1090
アイスクリーム類製造業	8	12
乳製品製造業	18	26
清涼飲料水製造業	21	23
食肉製品製造業	53	117
水産製品製造業	81	625
氷雪製造業	2	3
液卵製造業	2	2
食用油脂製造業	9	9
みそ又はしょうゆ製造業	0	0
酒類製造業	7	8
豆腐製造業	19	153
納豆製造業	1	2
麺類製造業	19	154
そうざい製造業	198	1108
複合型そうざい製造業	19	25
冷凍食品製造業	45	280
複合型冷凍食品製造業	8	8
漬物製造業	29	155
密封包装食品製造業	26	80
食品の小分け業	33	159
添加物製造業	5	5
食品衛生法57条 合計	151	416
添加物製造・加工業	0	0
いわゆる健康食品の製造・加工業	25	28
コーヒー製造・加工業(飲料を除く)	13	64
農産保存食料品製造・加工業	13	64
調味料製造・加工業	47	153
糖類製造・加工業	0	0
精穀・製粉業	5	5
製茶業	2	14
海藻製造・加工業	0	0
卵選別包装業	11	31
器具・容器包装の製造・加工業 (合成樹脂製に限る)	1	1
その他の食料品製造・加工業	34	56

(5) 販売業 (改正後食品衛生法)

業種	立入り 許可数	立入り 延許可数
合計	4746	19724
食品衛生法55条 合計	1392	3997
食肉販売業	682	1921
魚介類販売業	710	2076
魚介類競り売り営業	0	0
食品衛生法57条 合計	3354	15727
食肉販売業(包装)	137	853
魚介類販売業(包装)	137	633
乳類販売業	289	707
氷雪販売業	29	213
弁当販売業	16	67
野菜果物販売業	571	2606
米穀類販売業	61	371
通信販売・訪問販売	0	0
コンビニエンスストア	0	0
百貨店、総合スーパー	842	1564
自動販売機による販売業(下記を除く)	72	606
その他の食料・飲料販売業	1200	8107

(6) 調理営業 (改正後食品衛生法)

業種	立入り 許可数	立入り 延許可数
合計	1278	5015
食品衛生法55条 合計	1194	4514
飲食店(一般)	1083	4259
飲食店(集団給食)	4	9
飲食店(自動車)	36	36
調理機能を有する自動販売機	71	210
食品衛生法57条 合計	84	501
コップ式自動販売機(自動洗浄・屋内設置)	84	501

表 6 食品分類別検査項目数及び違反件数（令和 6 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		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	
						小計	食品添加 物	理化学検査				細菌 検査
								残留農 薬・動物 用医薬品	その他			
合 計	3,440	46,843	34,458	12,385	39	8	1	7	0	0	18,769	7
魚 介 類	174	1,055	737	318							356	
魚 介 加 工 品	148	835	615	220	1	1	1				89	
無 加 熱 摂 取 冷 凍 食 品	26	729	523	206	1	1		1			417	1
加熱後摂取凍結前加熱冷凍食	20	345	231	114								
加熱後摂取凍結前未加熱冷凍	58	1,381	1,094	287							424	
生 食 用 冷 凍 鮮 魚 介 類	2	69	45	24							69	
肉・卵類及びその加工品	365	11,169	7,595	3,574	20						4,339	
牛乳・加工乳・その他の乳	106	736	718	18								
乳 製 品	208	1,297	988	309							320	
乳 類 加 工 品	5	63	46	17								
アイスクリーム類・氷菓子	1	15	12	3								
穀類及びその加工品	301	1,543	1,310	233							343	
野菜類・果実及びその加工品	942	13,501	11,874	1,627	8	6		6			9,834	6
菓 子 類	236	4,465	2,789	1,676							711	
清 涼 飲 料 水	149	997	869	128							90	
酒 精 飲 料	30	387	352	35							233	
氷	7	7		7								
水	1	2		2								
調 味 料	123	2,213	1,411	802							403	
そうざい類及びその半製品	123	2,432	1,251	1,181								
そ の 他 の 食 品	331	3,290	1,714	1,576	9						966	
化学的合成品及びその製剤	4	36	8	28								
そ の 他 の 添 加 物												
器具及び容器包装	18	31	31								10	
お も ち や	62	245	245								165	

表 7 違反内容（令和 6 年度）

違反条項		品名	違反概要	原産国
食品衛生法 第13条	検査の結果違反が判明したものの	根生姜	クロチアニジンを0.10ppm検出	中国
		きぬさや	ジニコナゾールを0.13ppm検出	中国
		生姜	クロチアニジンを0.04ppm	中国
		未成熟えんどう	プロピコナゾールを0.11ppm、ジニコナゾールを0.04ppm	タイ
		緑豆	チアメトキシサムを0.14ppm検出	タイ
		ラズベリービューレ	トリフロキシストロビンを0.02ppm検出	フランス
		きぬさや	ヘキサコナゾール0.38ppm	中国
小計（ ）は輸入品の再掲 7 (7)				
食品表示法第 5 条	検査の結果違反が判明したものの <			

※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 6 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							
		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	3440(39)	2594(32)	5	4	29	53(2)	33	35	23	15	6	165(4)	33	4	46	6	15	15	8	1	25(1)	16	4	17	102	30	24	29	50	29	11	3	11	
魚介類	174								2	2		1												1		5								
魚介加工品	141(1)								1			1													1									
肉・卵類及びその加工品	358(20)				11	2									1		5	4			4				7	8		24	8					
乳・加工乳	89																																	
乳製品	208						2							1	3	2		3	1	3			2	1										
乳類加工品	5																																	
アイスクリーム類・氷菓	1																																	
穀類及びその加工品	296					4			2					1	8					4				8	2					8				
野菜・果物及びその加工品	952(9)	454(2)	5		17	29(2)	27	35	11	8	5	106(4)	20	1	17	4	4	4	5		7(1)	9	3	5	75	14	12	3	40	18	11	3		
冷凍食品	88					5	1		5		1	6						3		1	2			3		2			1					
菓子類	231		4	1					1			8		1	2				2		2	5	2	4				1						
そうざい類及びその半製品	140																																	
調味料	123	103				3			1		1	1	3	2	2		2						1	3	3				1					
清涼飲料水	149	131								2		3	3	10	2		2			1														
酒精飲料	30	16								2		3								2				2		5								
氷雪	7	7																																
水	1	1																																
その他の食品	365(9)	323(9)				9	3					10	5	3	3		2	1		1	1		2	2		1				2				
化学的合成品及びその製剤	2	2																																
器具容器包装	18	12				1						3											2											
おもちゃ	62	20								1		27	1										1	1										11

その他(アジア・オセアニア)・・・アラブ首長国連邦、イスラエル、インドネシア、サウジアラビア、スリランカ、トルコ、モロッコ
 その他(ヨーロッパ)・・・アルバニア、ギリシャ、スイス、スウェーデン、セルビア、ブルガリア、ポルトガル、マルタ、ルーマニア
 その他(南北アメリカ)・・・アルゼンチン、エクアドル、グアテマラ、コスタリカ、ペルー、ボリビア
 その他(アフリカ)・・・ケニア、チュニジア
 ()は検査の結果違反が判明したものの件数

表9 食品表示検査件数（令和6年度）

[illegible]

※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：571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：674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	1,673	2,063	433
製造業	337	455	174
輸入業	6	6	0
倉庫業	3	3	1
問屋・卸売業等	86	96	41
販売業	885	1,064	215
調理営業	356	439	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：951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	446	491	105
製造業	0	0	0
輸入業	223	229	37
倉庫業	33	33	28
問屋・卸売業等	0	0	0
販売業	142	170	40
調理営業	48	59	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（７箇所）計８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：３１７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	3,738	24,532	139
製造業	408	2,614	23
輸入業	2	14	0
倉庫業	16	140	0
問屋・卸売業等	645	2,559	8
販売業	1,908	13,955	108
調理営業	759	5,250	0

表13 スクリーニング検査実施件数

検査法	項目 合計	検体数 (品目数)	検査件数 (項目数)	判定	
				良	不良
細菌検査	小計	882	7,810	7,658	327
	ふきとり	851	7,671	7,584	327
	その他	31	139	74	0
化学検査	小計	292	294	276	14
	残留塩素検査	290	290	276	14
	ルミテスター	0	0	0	0
	イムノクロマト	0	0	0	0
	pH他	2	4	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いて、事業者に対する調査や指導を行っている。令和６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ではなく、文書による改善指導を行ったものが１件あった。

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）。

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	396	405
製造業	16	16
輸入業	7	7
倉庫業	1	1
問屋・卸売業等	5	5
販売業	203	212
調理営業	164	164

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	266 (9)	70	62	22
製造業	9 (4)	1	1	0
輸入業	0	0	0	0
問屋・卸売業等	3 (3)	0	0	0
販売業	96 (1)	10	8	3
調理営業	155 (1)	59	53	19
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6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6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6年度先行調査結果

No	テーマ	検査対象	調査内容
1	大規模製造業における効率的・効果的な監視手法の検討（新規）	HACCP に基づく衛生管理を行う大規模製造業施設	当課では、HACCP に基づく衛生管理を行う大規模製造業施設（以下、「HACCP 施設」という。）に対して、評価や指導内容を平準化するために食品衛生監視票採点マニュアルを作成し、日常の監視業務に活用している。しかし、監視時に確認すべき事項は膨大で、監視業務に長時間を要することや、HACCP 施設への監視指導経験の浅い職員が従事する際の知識や技術の習得が、引き続き主な課題となっている。 そこで、HACCP 施設に対する効率的かつ効果的な監視指導の実現に向け、監視業務における課題を洗い出し、それらを踏まえて、監視員用及び事業者用チェックリスト、事前調査フォーム、監視業務マニュアルの4種類の業務資料を作成した。 監視員用チェックリストは、食品衛生監視票の評価項目をベースとし、①監視の事前準備、②事業者へのヒアリング、③ウオークスルーといった監視の流れに沿うよう評価項目を整理し、各A4両面1枚のチェックリスト形式となるよう作成し、効率的に評価できる構成とした。 事業者用チェックリストは、食品衛生監視票の評価の考え方にに基づき具体例を示して自主管理の推進に活用できるように作成するとともに、事業者が事前に準備できるよう各評価項目の監視時の確認方法等を併記した。 事前調査フォームは、①監視時のヒアリング時間短縮を図る項目、②最新情報を正確に把握する項目、③苦情の発生状況など事前に把握して監視時に役立てる項目を11項目選定しLoGoフォームを活用して作成した。 監視業務マニュアルは、HACCP 施設の監視経験に関わらず全監視員が、円滑に業務遂行できるよう業務の流れや必要な知識を掲載したマニュアルとした。 今後、各業務資料を課内において使用し効果を検証するとともに、更なる改善を図り、監視業務の効率化と質向上に有効なツールとして活用していく。

No	テーマ	検 査 対 象	調 査 内 容
2	食品中の天然に由来する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27品目57検体	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。 結果は、栽培品種の生鮮農産物 27 品目 57 検体について検査したところ、10 品目 16 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、バラ科のびわ、ラズベリー及びかりん並びに一部のミカン科から、その他の生鮮農産物では小豆、大豆、赤しそ及び大豆もやしから BA が検出された。
3	食肉製品製造業における効果的な監視手法の検討～一般衛生管理の視点から～（新規）	食肉製品製造業 5 施設	当センターが令和 5 年に収去したスライスベーコン（加熱後包装食肉製品）から E. coli が検出され、成分規格違反となった。汚染源調査から、原因は加熱工程以降の一般衛生管理の過程で交差汚染を受けたものと推測された。当課では HACCP 制度化に伴い、製造業における HACCP の取組状況について重点的に監視をしていたが、一般衛生管理の運用面にまで踏み込んだ監視指導が必要であることが示唆された。そこで、食肉製品製造業 5 施設を対象に、加熱工程以降における交差汚染対策の着眼点を明確にした確認票を用いた監視と拭き取り検査を実施した。 確認票は、監視前に HACCP プランや図面等を入手し、ゾーニングや作業動線を確認する事前確認項目と、清掃、消毒、保管、手洗い等現場で確認する項目に分け、監視の流れに沿った内容にした。 拭き取り検査は加熱工程以降を対象に、製品が直接触れる機械器具類、手袋や従事者の手が触れる取手類、水撥ねの汚染源となる床や車輪等について、細菌検査を実施した。 拭き取り検査の結果、6 か所から E. coli を、6 か所からリステリア・モノサイトゲネスを、8 か所からその他のリステリア属菌を検出し、特に冷却庫の床や台車の車輪の汚染率が高い傾向にあった。 監視指導と拭き取り検査を併用し、交差汚染対策について重点的に監視を行った結果、燻煙機周辺や冷却庫の床面、台車等については汚染が留まりやすい傾向があり、各事業者が見落としがちであった衛生管理方法を具体的に指導することに繋がった。確認票を用いた監視により、監視の目的が明確になり、事前に必要事項を確認することで、効率的かつ効果的な監視指導を行うことができた。また、管理状況を課内で共有することで、指導内容の平準化を図ることができた。今後とも限られた監視の機会を活用するため、確認票を用いた監視と結果の共有を継続し、必要な改訂を重ねていくことで、一般衛生管理も含めた更なる HACCP 監視の充実を図っていく。

No	テーマ	検査対象	調査内容
4	穀粉類の細菌学的実態及びSNSを用いた喫食状況調査（新規）	都内に流通する小麦粉類（ふすま、胚芽を含む）、及び小麦粉製品 82 検体、2020 年～2025 年までの未加熱生地の喫食に関する SNS の投稿 29 件	近年、海外では細菌汚染された小麦粉を使用したクッキー生地等を未加熱で食べることによる食中毒が発生し、都内流通する小麦粉等にも同様のリスクがあると考えられた。また、SNS では未加熱の小麦粉生地等を喫食する投稿が散見されたため、小麦粉等の細菌汚染状況及び SNS での未加熱生地の喫食に関する投稿に対する閲覧者のコメント内容について調査した。 細菌検査では、82 検体中 50 検体から腸内細菌科菌群が検出され、検出値の上位 3 検体は全粒粉の小麦粉であった。また、加熱調理が必要との注意書きがある検体は 82 検体中 18 検体で、注意書きのない検体の方が腸内細菌科菌群の検出値が高い傾向にあった。 SNS 調査では、29 件の未加熱生地の喫食等の投稿が確認できた。これらの投稿のうち、寄せられたコメント数が多い上位 4 件の投稿を分析したところ、インフルエンサーの投稿では『肯定的』なコメントもあったが、『どちらでもない』コメントが多かった。一般ユーザーの投稿では、内容が似ている投稿でも『肯定的』なコメントが多い投稿と『どちらでもない』コメントが多い投稿があった。レシピ動画には『否定的』なコメントが多かった。 細菌検査から、未加熱の小麦粉やクッキー生地等を食べることによる細菌性食中毒のリスクは否定できず、加熱調理の注意書きがない小麦粉等であっても、加熱してから食べることが求められる。 SNS 調査では、未加熱生地の喫食を好む人やそれを『肯定的』に捉える人が少なからずいることが明らかになった。食品衛生行政において SNS 調査を行う際には、①投稿者の違いによる閲覧者の反応の差、②キーワード検索の難しさ、③通常業務で SNS を利用できる体制の確保等に留意する必要があるが、消費者の調理・喫食による食中毒リスクの実態を把握し、注意喚起などの広報活動に役立てられると考えられる。
5	おもちゃ類の重金属等溶出量実態調査（継続）	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61検体	食品衛生法において、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類について調査を実施した。具体的には、EU での違反実績があり、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、カドミウム、ホウ素及びアルミニウムの溶出量について検査を行った。その結果、スライムは 21 検体中全ての検体でホウ素を検出し、そのうち 20 検体は欧州規格 EN71-3 基準値（300mg/kg）を超過した。指絵具は 20 検体中、12 検体からアルミニウムを検出し、そのうち 8 検体が欧州規格 EN71-3 基準値（560mg/kg）を超過した。粘土は 20 検体中、1 検体からホウ素を、7 検体からアルミニウムを検出し、検出値は全て欧州規格 EN71-3 基準値（ホウ素：1, 200mg/kg、アルミニウム：2, 250mg/kg）を下回った。 今後もインターネット等を通じて海外からのおもちゃ類が流入する状況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、乳幼児向けのおもちゃ類について安全の確保に努めていく。

No	テーマ	検 査 対 象	調 査 内 容
6	生食用としてインターネット販売されている鶏肉等の微生物学的汚染実態調査（新規）	EC（電子商取引）サイトにおいて加熱せずそのまま喫食することができる旨が記載された鶏刺し 36 検体及び低温調理品 6 検体、計 40 検体	飲食店において加熱不十分な鶏肉等が提供されたことが原因と疑われるカンピロバクターによる食中毒事例が多く報告されている。また、食品の販売形態の多様化により最近ではインターネット通販でも鶏刺しや鶏レバ刺し等と謳った商品（以下「鶏刺し」という。）や鶏肉や鶏内臓を低温で加熱調理したことを謳った商品（以下「低温調理品」という。）の取扱いも多く見られる。そのような食品がカンピロバクター等の食中毒起因菌に汚染されていた場合、広域に食中毒が発生することも危惧される。そこで EC サイトにおいて加熱せずそのまま喫食することができる旨が記載された鶏刺しや低温調理品について、カンピロバクター等の食中毒起因菌を中心とした汚染実態を調査した。 本調査の結果、鶏刺し 18/34 検体(52.9%)から黄色ブドウ球菌、カンピロバクター、サルモネラ、ウエルシュ菌、リステリア・モノサイトゲネス (<i>L. m</i>) 及び <i>Esheria albertii</i> のいずれかを検出した。当課の収去事業で検査した加熱用食鳥肉（筋肉部位）（以下「加熱用」という。）と比較し、カンピロバクター、サルモネラ及びウエルシュ菌の検出率は鶏刺し（筋肉部位）で低い傾向にあり、処理工程を通じた汚染低減策等が一定の効果を示していると考えられた。一方で今回調査した鶏刺し 18/34 検体から食中毒起因菌が検出されたこと、<i>L. m</i> の検出率は加熱用と同程度であったこと等から、鶏刺し取扱施設におけるさらなる衛生管理の向上が必要であることが示唆された。 低温調理品は食中毒起因菌が全て陰性であったが、1 検体から細菌数が 1.8×10^7 cfu/g 検出された。このことから、中心部まで十分に加熱されていない可能性が示唆された。 食品表示基準に基づく表示（保健事項を除く）は、検査対象の 33/40 検体が不適正であり、消費者に対し商品に関する情報が十分に伝わっていない実態が明らかになった。この不適正表示率は市場流通品と比べ高率であり、EC サイトで鶏刺しや低温調理品を取り扱う事業者の食品表示に関する知識不足が示唆された。 これまで都は、生又は加熱不十分な食肉を喫食することによる食中毒リスクについて啓発してきた。今回の調査結果を踏まえ、消費者に対しては引き続き鶏肉の生食はリスクがあることや、特に抵抗力の弱い人は生食を控えるのが望ましいことを啓発していくことが重要である。

No	テーマ	検査対象	調査内容
7	茶葉中の重金属等の含有実態調査	都内小売店等で購入したチャノキを原料とした茶葉 56 検体	緑茶の原料となるチャノキは土壌からアルミニウムを吸収しやすいことが知られているため、環境中に広く存在している鉛、ヒ素及びカドミウムについても含有している可能性がある。 最近では茶葉を使用した多種多様の「茶葉レシピ」も散見されるため、そのまま摂取する可能性のある茶葉について、重金属等の含有実態を調査した。 チャノキを原料とする茶葉からはアルミニウムだけではなく、鉛、ヒ素、カドミウム、クロム、セレンなども検出されることが明らかになった。特にカドミウムやクロムは茶葉の種類に関わらず検出され、鉛やヒ素についても半数以上の検体から検出された。 含有量には差があったが、鉛やアルミニウムでは、小児などのハイリスクグループで茶葉そのものを多量に継続して摂取することに注意が必要なものも含まれていた。特にアルミニウムについては、茶葉そのものを使用した菓子等を小児が過度に継続して摂取すると、耐用週間摂取量に近づくこととなり、注意が必要であると思われる。 しかし、一般的に茶は抽出後飲用して摂取するものであり、茶葉から飲用茶への各重金属等の推定溶出率を考慮すると、茶の飲用に関しては健康影響を考慮する必要はないと考えられた。
8	指定成分等含有食品（プエラリア・ミリフィカ）中のミロエストロール及び重金属等含有実態調査（新規）	指定成分等含有食品（プエラリア・ミリフィカ）16 製品 42 検体、プエラリア・ミリフィカを原材料に含む健康食品 3 製品 5 検体（計 47 検体）	都内に流通する指定成分等含有食品（プエラリア・ミリフィカ）（以下「プエラリア・ミリフィカ」を「P・M」という。）について、製品間のミロエストロール含有量（以下「ミロエストロール」を「MIR」という。）の違いやロット間等の MIR 含有量のばらつきを調査した。重金属等の調査も実施した。P・M を原材料に含む健康食品も参考として同様に調査した。 指定成分等含有食品（P・M）について、MIR 検査結果から算出した各検体の一日摂取目安量当たりの MIR 含有量をロット間等で比較したところ、「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」で規定された「規格に定められた濃度の範囲」を確保できていないことが疑われた製品はなかった。また、各製品の一日摂取目安量当たりの MIR 平均値は定量下限値未満から $10\mu\text{g}$ であり、過去に報告された程の差はなかった。全検体において、重金属等は製造工程中に濃縮されている可能性は低いと考えられた。 指定成分等含有食品（P・M）及び P・M を原材料に含む健康食品 8 製品（42.1%）で不適正表示（疑いを含む）を確認し、関係機関に通報した。今後も指定成分等含有食品も含め健康食品の表示は監視が必要である。 本調査で指定成分等含有食品（P・M）中の MIR 含有量の実態が明らかとなった。現在でも指定成分等含有食品（P・M）に係る健康被害情報が寄せられていることから、今後はそれらの対応にあたり本調査結果を活用していきたい。あわせて、指定成分等含有食品の制度及び P・M の摂取に関し情報発信していきたい。

No	テーマ	検査対象	調査内容
9	淡水・汽水産魚介類における寄生虫の寄生実態調査（新規）	淡水・汽水産魚介類計 44 検体	淡水・汽水産魚介類に由来する寄生虫の感染は重篤な症状を引き起こすこともあることから、寄生虫の寄生実態を把握することが必要であるが、近年、寄生実態調査は行われていない。そこで、都内に流通する淡水・汽水産魚介類の食品媒介性寄生虫の寄生状況調査等を行った。 調査の結果、シラウオ 16 検体中 9 検体及びアユ 6 検体中 1 検体から横川吸虫のメタセルカリアを検出し、サワガニ 4 検体中 1 検体から肺吸虫のメタセルカリアを検出した。 近年の寄生虫による健康被害の発生状況や、食文化の国際化・多様化の現状を鑑みると、これら最新のデータ等を活用し、生産から消費の各段階において、寄生虫による食中毒予防のための普及啓発の充実化を図ることが必要と考えられた。ただし、今回の検体は産地によっては漁期が短く、年により漁獲量の変動することから、検体の産地には偏りがあった。寄生率や 1 尾（匹）当たりの寄生数は採取時期やその年の産地の天候等によっても変動する可能性があり、寄生虫の寄生実態をより正確に把握するために、来年度も引き続き調査していく。
10	問屋業等における HACCP 定着に向けた監視手法の検討（新規）		食品衛生法改正により、問屋業等を含めた全ての食品等事業者において HACCP に沿った衛生管理が求められている。HACCP の取組にあたっては、問屋業等事業者に対して厚生労働省から手引書が示されているが、衛生管理に係る具体的な手順等が示されていない場合もある。また、衛生管理に係る問屋業等向けの普及啓発資料は全国的に数が少なく、事業者単独で HACCP の導入や定着を図ることが困難である。そこで、問屋業等における食品衛生管理の向上を目的として、効果的な監視手法を検討した。 1 問屋業等事業者のクラス分類 HACCP の履行状況を可視化するために、問屋業等事業者のクラス分類を行った。その結果、規模や営業形態によって HACCP の定着に大きな差があることが明らかとなった。また、小分け作業等を行う事業者が一定数確認され、特に焦点を当てた監視指導が必要であると考えられた。 2 監視手法の検討 クラス分類の結果をもとに、監視手法を検討した。 (1) 調査票の作成 問屋業等事業者への効果的な監視指導のために、事業者への立入時に使用する調査票を作成した。 (2) 普及啓発資料の作成 手引書のうち、衛生管理に係る具体的な手順等が示されていない事項に焦点を当て、普及啓発資料の作成を行うこととした。作成した資料は事業者を提供し、アンケートを実施して改善を図る。 フードサプライチェーン全体の HACCP 管理を進展するためには、流通の中間にある問屋業等事業者への監視指導が重要である。本調査で得られた知見をもとに、引き続き問屋業等事業者に対する監視手法について検討を行う。

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6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6年度 食品等の自主管理推進講習会（輸入業）※	1回	42名
令和6年度 食品等の自主管理推進講習会（製造業・問屋業）※	1回	317名
市場関係業者向け	17回	211名
合 計	19回	570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6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6年4月3日、9日、10日	転入職員受入研修（29名）
	令和6年6月7日	広域監視部食品GLP研修（36名）
	令和6年10月21日、22日	広域監視部門「食品衛生監視指導実務研修」（10名）
受入研修	令和6年8月6日	インターンシップ受け入れ（5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。

- | |
|---|
| <p>(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）</p> <p>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</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(5) 医薬品等製造販売業及び医薬品等製造業（再生医療等製品製造業を除く。）に係る申請、届出等の受理、実査及び監視指導等（都内）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(11) 薬事思想の普及及び薬事に関する相談指導（23区）</p> <p>(12) 薬物乱用防止に関する啓発（23区）</p> <p>(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）</p> |
|---|

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6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6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	228	16	22	222	35	5	0	3	1	30	99
2 中 央	263	24	21	266	31	4	0	2	0	25	129
3 港	166	21	28	159	15	10	0	0	0	22	100
4 新 宿	93	7	7	93	6	1	0	0	0	7	38
5 文 京	122	6	6	122	16	5	0	0	0	16	41
6 台 東	75	9	12	72	10	0	0	0	0	8	39
7 墨 田	34	4	2	36	4	1	0	1	0	2	21
8 江 東	77	3	8	72	12	3	0	1	0	12	47
9 品 川	46	8	6	48	7	2	1	0	0	5	23
10 目 黒	14	2	2	14	2	1	0	0	0	0	9
11 大 田	61	7	4	64	12	2	0	0	0	7	30
12 世 田 谷	34	4	4	34	2	1	0	0	0	1	12
13 渋 谷	57	6	9	54	8	2	1	1	1	8	24
14 中 野	20	2	0	22	4	1	0	0	0	1	8
15 杉 並	16	0	0	16	3	0	0	0	0	2	7
16 豊 島	60	4	8	56	7	1	0	0	0	3	18
17 北	22	1	1	22	1	0	0	0	0	2	8
18 荒 川	25	3	5	23	3	0	0	1	0	2	6
19 板 橋	53	6	4	55	0	1	0	2	0	2	18
20 練 馬	30	1	0	31	5	1	0	0	0	3	11
21 足 立	39	2	4	37	6	1	0	1	0	3	16
22 葛 飾	20	1	2	19	0	1	0	0	0	2	11
23 江 戸 川	41	2	0	43	6	0	0	0	0	4	11
合 計	1,596	139	155	1,580	195	43	2	12	2	167	726

(令和6年度の件数⇒表1-2)

表 1 - 2 配置販売業の許可等件数(令和6年度)

	業態数	身分証明書	従事届
配置販売業	105	241	234
既存配置販売業	78	111	75
計	183	352	309

※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 6 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6年度)			
	特別区	市町村	合計
再生医療等製品販売業	81	22	103

(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 6 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 6 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		29		125		5	
製造販売業許可更新申請書	122		117		312		2	
許可証書換え交付申請書(製造販売業)	22		18		73		1	
許可証再交付申請書(製造販売業)	0		1		6		0	
変更届書(製造販売業)	278		216		514		19	
休止届書(製造販売業)	4		1		8		0	
廃止届書(製造販売業)	11		26		56		0	
再開届書(製造販売業)	2		0		1		0	
製造業許可申請書	12	0	20		87			1
製造業許可更新申請書	48	2	38		119			2
許可証書換え交付申請書(製造業)	6	0	2		4			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)	160	16	116		264			8
休止届書(製造業)	2	0	0		7			0
廃止届書(製造業)	10	0	18		69			0
再開届書(製造業)	1	0	0		0			0
製造業許可区分(変更)申請書	0	0	1		3			0
製造業許可区分(追加)申請書	0	0	0		0			0
製造業登録申請書	1		0		0			0
製造業登録更新申請書	0		0		0			0
登録証書換え交付申請書(製造業)	0		0		0			0
登録証再交付申請書(製造業)	0		0		0			0
変更届書(製造業登録)	0		0		0			0
休止届書(製造業登録)	0		0		0			0
廃止届書(製造業登録)	1		0		0			0
再開届書(製造業登録)	0		0		0			0
適合性調査申請書	150		2					
区分適合性調査申請書	0		0					
輸出用適合性調査申請書	4		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	2	2	0					1
化粧品製造販売届書					33,685			
化粧品製造販売届出事項変更届書					14,173			
取下げ願い	7	0	4	0	35	0	0	0
合計	858	20	609	0	49,541	0	27	12

(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6年度においては、電話等による相談が6,940件、来庁による相談が113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6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6年度）

	種別	業態数	計
毒物劇物製造業	知事登録	137	137
毒物劇物輸入業	知事登録	906	906
特定毒物研究者・使用者	研究者	98	116
	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6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等件数（令和6年度）

認定の種別	令和5年度末数	認定数(新規)	認定数(更新)	認定証返納数 ※	令和6年度末数
地域連携薬局	700	113	546	173	640
専門医療機関連携薬局	18	7	11	7	18

※ 認定証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6年度の実績⇒表2-1)

表 2－1 卸売販売業、配置販売業の監視指導数（令和6年度）																						
	業態数 （前年度末）	（施行年度中） 入査数	（違反年度中） 発見数	違反発見件数（年度中）												処分・措置件数（年度中）						（告発年度中） 件数
				無許可・無届業 品	無承認品	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・処方箋医薬品等の記録等	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	中止許可取消・業務停等	始末書	報告書	指図書	口頭指導		
卸 売 販 売 業	1,596	502	11	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7	1	7	0	0	3	0	9	0	
配 置 販 売 業	200	41	0	0	0	0	0				0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
再生医療等製品販売業	102	20	1	0	0	0	0					0	0	1	2	0	0	0	0	3	0	
計	1,898	563	12	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7	2	9	0	0	3	0	12	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6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。

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6年度の相談件数は498件であった。

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。

(令和6年度の実績⇒表2-2)

(注) 「\」は該当のない項目

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6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6年度)

区 分			収去試験 検体数	適	不 適	備 考
販売業者等からの収去	医療用医薬品	局方品	7	7	0	
		局方外品	0	0	0	
	一般用医薬品	局方品	1	1	0	
		局方外品	1	1	0	
	医薬部外品		2	1	0	
	(指定医薬部外品 再掲)		(0)	(0)	(0)	
	化粧品		3	3	0	
	計		14	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6年度は、502件の立入検査を実施した。

(令和6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6年度)

	対象事業所数 (前年度末)	(施行年度中検査数)	(違反年度中発見数)	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	(口頭説明等)その他	計	
免許みなし向精神薬卸売販売業	1,596	502	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6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 6 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	273	21				14	344
違 反 業 態 数		1	20	1				0	22
違 反 件 数		2	39	1				0	42
1 登録	(1) 無 登 録 (届) 業 者	0	0	0					0
	(2) 登録及び制限品目外の取扱い	0	4						4
	(3) 登録(届出)事項の変更届	0	0	1					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	1	14						15
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	1	0				0	1
	(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	8	0				0	8
	(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	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	1	3	0					4
12	そ の 他	0	0	0				0	0
処 分 ・ 指 導 件 数		1	20	1				0	22
	行 政 処 分	0	0	0				0	0
	始 末 書	0	0	0				0	0
	報 告 書	0	8	0				0	8
	指 導	1	12	1				0	14

(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 6 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 6 年度）

	製造業	輸入業	ゴルフ場	要届出	非届出	計
シ ア ン	3	8	0	0	8	19
農 薬	0	4	0	0	0	4
トルエン	1	8	0	0	13	22
爆発性物質	1	6	0	0	0	7
計	5	26	0	0	21	52

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 6 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 6 年度は、地域連携薬局 220 件、専門医療機関連携薬局 3 件の立入検査を実施した。

（令和 6 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6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	有他薬剤等の提供に備え、情報共有	薬剤等の販売業務の安定調剤に	地域利用者のため、調剤及び指導	を居宅等における調剤及び指導	備調剤専門的業務に基	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	220	5	0	0	5	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5
専門医療機関連携薬局	3	0	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6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6年度）

年 月 日 ・ 場 所	対 象	内 容
令和6年7月23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6年7月18日から令和6年7月29日まで 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6年10月30日 東京都議会会議事堂1階都民ホール	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7年2月19日から令和7年3月4日まで 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7年2月14日 薬業健保会館	薬局開設者等	東京都の薬事行政について

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6年度の実績⇒表3-2)

表3-2 毒物劇物講習会等への講師派遣状況（令和6年度）

年月日 ・ 場所	対 象	内 容
令和6年12月4日 Web配信	毒物劇物輸入業者	毒劇法オンラインセミナー 毒物劇物の製造・輸入の手続きについて
令和7年1月14日 練馬文化センター	毒物劇物輸入業者	毒物劇物輸入業者の各種申請・届出手続きについて 毒物劇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6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6年度)								
薬事相談	健 康 食 品 相 談							
受付件数	受付件数	電 話 相 談						
		成分	形状	表示	広告	その他	全般	計
4,955	44	13	1	7	8	13	4	39

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6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6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	235	596	106	3	25	9	1,448	211	76	2,709
体外診断用医薬品製造販売業、製造業	12	27	6	0	2	0	86	14	0	147
合計	247	623	112	3	27	9	1,534	225	76	2,856

3 監視指導業務

(1) 各種業態の監視指導

令和6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6年度の自主回収の報告件数は、医療機器231件、体外診断用医薬品8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6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6年度）

			(業 年度態 末) 数	(入 年 度 検 査 中) 施 設 数	(違 反 年 度 発 見 中) 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) 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 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		1,047	276	0	0		0		0				0	0	0	0	0	0	0
	修 理 業		914	280	0	0		0		0	0			0	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 業	第 1 種	455	366	18	0	0	8	9	1	0	0	0	0	0	0	0	0	54	0
		第 2 種	467	272	3	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0
		第 3 種	288	122	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
体外 薬品 診断 用	製 造 業		54	14	0	0		0		0				0	0	0	0	0	0	0
	製 造 販 売 業		108	51	0	0	0	0	0	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
計			3,333	1,381	21	0	0	9	11	1	0	0	0	0	0	0	0	0	74	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6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6年度）

年 月 日 ・ 場 所	対 象	内 容	受講者数
WEB研修期間 令和6年10月21日から 同年11月22日まで	商工組合日本医療機器協会	令和6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」	497
WEB研修期間 令和6年11月25日から 令和7年1月10日まで	一般社団法人 日本医療機器産業連合会	2024年度 医療機器業セミナー	478

令和7年2月2日 主婦会館プラザ・ エフ	一般社団法人日本医療機器 テクノロジー協会	第14回安全管理に係る説明会	137
----------------------------	--------------------------	----------------	-----

(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.tmiph.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 ㎡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。

(イ) 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」に掲げる事項を環境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ものを併せ行う事業

(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。

(ウ) 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。

(エ) 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6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27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59%（16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6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6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	2735	12	2723
事務所	1676	5	1671
店 舗	280		280
百貨店	35		35
学 校	482	2	480
旅 館	133	5	128
興行場	54		54
集会場	34		34
遊技場	20		20
図書館	7		7
博物館	10		10
美術館	4		4

イ 特定建築物の新規届出数及び廃止数

令和6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6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	45	32	3	0	9	1	0	0	0	0	0	0
廃 止 等	26	20	4	1	0	1	0	0	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 6 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 6 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
840	346	45	405	39	5	2555

イ 帳簿書類の検査結果

令和 6 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 6 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	4	386	1.0 %
空 調 管 理	178	384	46.4 %
給水・給湯管理	49	372	13.2 %
雑 用 水	36	222	16.2%
排 水 管 理	70	385	18.2%
清 掃	7	385	1.8%
ねずみ等の防除	39	385	10.1%
吹付けアスベスト	2	34	5.9%
図 面 類	17	386	4.4%

ウ 設備の検査結果

令和 6 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 6 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	1	384	0.3%
	空気調和設備等	26	385	6.8%
	居室の空気環境	19	371	5.1%
給水 給湯 管理	貯 水 槽 等	66	373	17.7%
	逆流防止措置等	292	386	75.6%
	防 錆 剤 等	0	3	0.0%
雑用水	雑 用 水	47	239	19.7%
排水 管理	排 水 槽	4	321	1.2%
	排水の付帯設備	71	385	18.4%
清掃等	清 掃	13	385	3.4%
	廃 棄 物 等	7	383	1.8%
防除	ねずみ害虫等の防除	76	385	19.7%
その他	吹付けアスベスト	1	32	3.1%

(3) ビル衛生管理講習会

令和6年度の実績は表7のとおりである。

表7 令和6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	10月1日	472人	特定建築物の管理者等 なかのZERO 大ホール	○自主管理での設備検査や測定の不適時対応について ○建築物衛生法に関する行政の動き ○飲料水貯水槽等維持管理状況報告書について ○令和5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	10月2日	447人		
第3回		486人		
合 計		1,405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6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6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 (6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	464	55	67	150
建築物空気環境測定業	123	4	14	30
建築物空気調用ダクト清掃業	22	0	4	4
建築物飲料水水質検査業	40	0	5	10
建築物飲料水貯水槽清掃業	747	9	116	154
建築物排水管清掃業	170	2	15	24
建築物ねずみ昆虫等防除業	281	8	45	67
建築物環境衛生総合管理業	344	4	48	80
総 数	2191	82	314	519

(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6年度の実績は表9のとおりである。

表9 令和6年度 建築物事業登録事業者講習会

実 施 日	令和6年11月19日
対 象	建築物排水管清掃業（対象数169営業所）
出席者数	63営業所 65人
内 容	○排水設備の点検方法及び保守・管理の具体的箇所 ○建築物事業登録制度及び立入検査結果 ○質疑応答