

## 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、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。

また、食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保するため、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、平成25年6月に公布され、平成27年4月から施行された。

さらに、平成30年6月に食品衛生法の一部を改正する法律が公布され、HACCPに沿った衛生管理の制度化のほか食品のリコール情報の報告制度化が新たに制定された。

当センターでは食品衛生法の改正に対応した監視体制を整備し、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導入に向けた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、福島第一原子力発電所の事故に伴って、基準値を超える放射性物質を含む食品が流通しないよう、平成23年から流通食品の放射性物質検査を実施している。

### 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、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」が施行された。

さらに、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、都道府県知事が地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局を認定する制度が令和3年8月に新設され、当センターが都内全域における認定事務を実施している。

### 3 建築物監視指導

建築物衛生分野では、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 ・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	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 ・23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分駐を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（23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 ・23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 ・23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：23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（令和元年度～令和3年度）

区 分		令和元年度	令和2年度	令和3年度
有害食品等 監視指導	収去検査品目数	47,971	36,610	41,055
	〔規模数／執行率〕	[47,000/102.1%]	[47,000/77.9%]	[47,000/87.4%]
	〔違反数／違反率〕	[16/0.03%]	[14/0.04%]	[10/0.02%]
食品等表示 監視指導	表示検査実施数	442,344	362,392	396,251
	〔規模数／執行率〕	[421,000/105.1%]	[421,000/86.1%]	[409,400/96.8%]
	〔違反数／違反率〕	[1,134/0.26%]	[1,074/0.30%]	[761/0.19%]
牛乳等検査	収去検査品目数	2,517	1,592	1,992
	〔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）		472人 (23回)	950人 (34回)	992人 (25回)
職場内実務研修等		120人 (6回)	49人 (2回)	136人 (3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。

#### (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	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	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3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3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	←										
	粉末食品製造業	←										
	添加物製造業	←										
	つけ物製造業	←										
	乳処理業	←										
	食品の冷凍業	←										
	清涼飲料水製造業	←										
	豆腐製造業	←										
	氷雪製造業	←										
	魚介類加工業	←										
	魚肉ねり製品製造業	←										
	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	←										
	かん詰又はびん詰製造業	←										
	ソース類製造業	←										
	みそ製造業	←										
調味料等製造業	←											
食肉処理業（食鳥含む）	←											
食肉製品製造業	←											
食用油指製造業	←											
食品流通拠点	夏期一斉監視指導											
卸売市場	年末一斉監視指導											
食品等の輸入業・倉庫業												
総合衛生管理製造過程承認施設※1												
食品の適正表示等調査												

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は実施する。  
 HACCPの取組 事業者の自主管理状況を把握し、HACCPに沿った衛生管理導入支援を行う。  
 表示検査 食品表示法及び米トレーサビリティー法に基づく監視指導を実施する。  
 食品汚染調査 PCB、水銀に関する検査を実施する。  
 輸入食品対策 残留農薬、放射能、理化学検査等について実施する。  
 ※1 地方厚生局の実地調査にあわせて実施する。

(2) 各監視事業と実績

令和3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3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	6,237	23,145	589	5
製造業	625	1,531	170	2
輸入業	278	278	12	0
倉庫業	54	55	24	1
問屋・卸売業、その他	144	247	16	0
販売業	3,698	15,843	365	2
調理営業	1,438	5,191	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	984	1,856
食品衛生法52条 合計	821	1,414
菓子製造業		
パン製造業	80	127
生菓子製造業	75	94
その他	123	212
あん類製造業	6	9
アイスクリーム類製造業	8	13
乳処理業	7	11
乳製品製造業	34	45
食肉処理業	79	127
食肉製品製造業	33	39
魚肉ねり製品製造業	7	7
食品の冷凍業	65	79
食品の冷蔵業	22	97
清涼飲料水製造業	16	21
乳酸菌飲料製造業	4	6
氷雪製造業	7	8
食用油脂		
動物性油脂	2	2
製造業		
植物性油脂	5	5
マーガリン又はショートニング製造業	0	0
みそ製造業	1	1
しょう油製造業	0	0
ソース類製造業	12	13
酒類製造業	5	5
豆腐製造業	18	93
納豆製造業	3	3
めん類製造業	12	16
そうざい製造業	184	365
かん詰又はびん詰食品製造業	9	11
添加物製造業	4	5
食品製造業等取締条例 合計	152	426
つけ物製造業	33	68
製菓材料等製造業	15	40
粉末食品製造業	10	10
そう菜半製品等製造業	19	35
調味料等製造業	31	56
魚介類加工業	44	217
液卵製造業	0	0
許可を要しない製造業 合計	11	16
製粉・精米・製麦	6	11
添加物製造業	2	2
器具・容器包装・おもちゃ製造業	0	0
その他	3	3

(2) 販売業（改正前食品衛生法等）

業種	立入り 許可数	立入 延許可数
合計	6,677	24,874
食品衛生法52条 合計	2,565	8,071
乳類販売業	189	368
食肉販売業	1,007	2,870
魚介類せり売り営業	23	175
魚介類販売業	1,298	4,582
その他の販売業	48	76
食料品等販売業	567	2,692
許可を要しない販売業 合計	3,545	14,111
魚介類加工品販売業	341	1,416
乳製品販売業	227	724
アイスクリーム類販売業	167	371
野菜果実せり売り業	33	106
野菜果実仲卸業	132	736
野菜果物販売業	484	1,844
菓子(パンを含む)販売業	349	1,445
主食販売業	235	807
酒類・調味料販売業	326	1,280
その他の食品販売業	744	3,885
食器容器包装販売業	210	573
おもちゃ販売業	75	173
添加物販売業	222	751

(3) 調理営業（改正前食品衛生法等）

業種	立入り 許可数	立入 延許可数
合計	1,804	5,349
飲食店(弁当)	572	934
飲食店(そう菜)	562	1,371
その他	670	3,044

※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。

## (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	154	352
食品衛生法55条 合計	100	239
乳処理業	0	0
食肉処理業	10	11
菓子製造業	34	99
アイスクリーム類製造業	1	2
乳製品製造業	0	0
清涼飲料水製造業	1	2
食肉製品製造業	5	7
水産製品製造業	15	45
氷雪製造業	0	0
液卵製造業	0	0
食用油脂製造業	1	2
みそ又はしょうゆ製造業	0	0
酒類製造業	0	0
豆腐製造業	0	0
納豆製造業	0	0
麺類製造業	0	0
そうざい製造業	18	53
複合型そうざい製造業	4	4
冷凍食品製造業	4	4
複合型冷凍食品製造業	2	4
漬物製造業	2	2
密封包装食品製造業	1	2
食品の小分け業	2	2
添加物製造業	0	0
食品衛生法57条 合計	54	113
添加物製造・加工業	0	0
いわゆる健康食品の製造・加工業	7	8
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	9	25
調味料製造・加工業	9	19
糖類製造・加工業	0	0
精穀・製粉業	9	11
製茶業	3	22
海藻製造・加工業	0	0
卵選別包装業	4	8
器具・容器包装の製造・加工業 （合成樹脂製に限る）	0	0
その他の食料品製造・加工業	13	20

## (5) 販売業（改正後食品衛生法）

業種	立入り 許可数	立入 延許可数
合計	2,243	8,234
食品衛生法55条 合計	137	415
食肉販売業	65	218
魚介類販売業	72	197
魚介類競り売り営業	0	0
食品衛生法57条 合計	2106	7819
食肉販売業（包装）	242	1235
魚介類販売業（包装）	222	1108
乳類販売業	682	1384
氷雪販売業	27	118
弁当販売業	2	6
野菜果物販売業	275	1174
米穀類販売業	35	157
百貨店、総合スーパー	230	434
自動販売機による販売業（下記を除く）	0	0
その他の食料・飲料販売業	391	2203

## (6) 調理営業（改正後食品衛生法）

業種	立入り 許可数	立入 延許可数
合計	143	502
食品衛生法55条 合計	134	444
飲食店（一般）	131	438
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	3	6
食品衛生法57条 合計	9	58
コップ式自動販売機（自動洗浄・屋内設置）	9	58

表6 食品分類別検査項目数及び違反件数（令和3年度）

	検査項目数	検査項目数内訳		違反件数	違反件数内訳				輸入食品（抜粋）				
		理化学検査	細菌検査		小計	検査結果に基づく違反件数内訳			輸入食品の検査項目数	輸入食品の違反件数			
						食品添加物	残留農薬・動物用医薬品	その他			細菌検査	現場で発見した違反	
合計	3,603	41,055	31,089	9,966	10	5	2	2	1	0	5	16,089	5
魚介類	442	2,076	645	1,431								287	
魚介加工品	179	922	598	324								25	
無加熱摂取冷凍食品	19	313	255	58								173	
加熱後摂取凍結前加熱冷凍食品	8	172	124	48									
加熱後摂取凍結前未加熱冷凍食品	26	640	496	144	1	1						446	1
生食用冷凍魚介類	2	100	78	22								100	
肉・卵類及びその他の加工品	297	10,477	7,944	2,533	1							4,503	
牛乳・加工乳・その他の乳製品	108	614	596	18								463	
乳類加工品	267	1,321	1,134	187									
アイスクリーム類・氷菓子	4	52	33	19									
穀類及びその加工品	3	5	5										
穀類及びその加工品	307	1,432	1,305	127								381	
野菜類・果実及びその加工品	1,022	12,767	11,160	1,607	3	3	2		1			8,527	2
菓子類	247	3,443	2,208	1,235	3							380	2
清涼飲料水	142	846	754	92								12	
酒	5	100	100									100	
飲料	4	4		4									
雪	4	4		4									
水	2	3		3									
調味料	154	1,770	1,185	585								190	
そうざい類及びその半製品	131	2,165	1,030	1,135	2	1	1						
その他の食品	190	1,569	1,175	394								431	
化学的合成品及びその製剤													
その他の添加物													
器具及び容器包装	44	264	264									71	
おもちゃ													

表7 原産国・食品分類別検査・違反件数（令和3年度）

検査品目数	アジア・オセアニア・中東										ヨーロッパ								南北アメリカ				アフリカ		不明											
	日本	インド	マレーシア	オーストラリア	タイ	ニュージーランド	フィリピン	ベトナム	韓国	台湾	中国	その他(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	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	2801(5)	1	2(1)	31	40	23	56	12	22	5	117(2)	27	22(1)	58	11	14	14	6	6	67	24	5	18	80	23	23	13	43	28(1)	8	3	0				
魚介類	442									1	1	2										1				4										
魚介加工品	179						1																													
肉・卵類及びその加工品	228(1)			12	4													1	3					10	8	1	13	7								
乳・加工乳	108																																			
乳製品	267			1		1						2		9	11	4				22			10	2												
乳精加工品	4																																			
アイスクリーム類・氷菓	3																																			
穀類及びその加工品	307			1	6			1	4		3			7						4			6													
野菜・果物及びその加工品	1022(3)	1	14	26	22	54	3	17	4	90(1)	17	3	28	5	1	5	2	1	15	10	5	3	58	14	14		34	19(1)	8							
冷凍食品	55(1)	23			1	2	2			8(1)									2	5	4		2			4		1	1							
菓子類	247(3)	200(1)	2(1)									1		7(1)	2	1	1	1	14	10			2	1	1											
そうざい類及びその半製品	131(2)	131(2)																																		
調味料	154	142									2	2	2	1					3			2														
清涼飲料水	142	138																	4																	
酒類	5													1	2													1								
氷雪	4	4																																		
水	2	2																																		
その他の食品	190	166	3	3						5			6			1	1	2	1				1													
化学的合成品及びその製剤																																				
その他の添加物																																				
器具容器包装	44	30																																		
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、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、シンガポール、トルコ、ミャンマー  
 その他(ヨーロッパ)・・・アルバニア、スイス、セルビア、ノルウェー、フィンランド、ブルガリア  
 その他(南北アメリカ)・・・アルゼンチン、エクアドル、コロンビア、ペルー、ボリビア  
 その他(アフリカ)・・・ガーナ、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13条	検査の結果違反が 判明したもの	ささげ豆	クロルピリホスを0.17ppm検出	ペルー
		きぬさや	ヘキサコナゾールを0.02ppm検出	中国
小計 ( ) は輸入品の再掲 2 (2)				
食品表示法 第5条	検査の結果違反が 判明したもの	赤魚一夜干し	表示に記載のないエリソルビン酸を0.05g/kg検出	中国
		スパゲティナポリタン	表示に記載のないステビオシド0.01g/kg検出	日本
		福神漬	①pH4.7、②水分活性0.95 (「要冷蔵である旨」の表示欠落)	日本
	現場で違反を発見 したもの	ココアバター	栄養成分表示の表記方法が食品表示基準別表第9第2 欄に掲げる単位と異なっている。	マレーシア
		米菓	魚醤パウダーの例外規定表示が適切にされていない。	日本
		チョコレート	アレルギー表示が個別表示・一括表示に記載されてい ない。	イギリス
		餃子	原材料名、添加物、アレルゲンの表示の欠落	日本
牛豚合挽肉	原材料名、原料原産地名および表示責任者の事項名の 欠落	日本		
小計 ( ) は輸入品の再掲 8 (3)				
合計 ( ) は輸入品の再掲 10 (5)				

※ 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3年度）

	検査品目数	遺伝子組換え（再掲）	保健機能食品（再掲）	アレルギー物質を含む食品（再掲）	業者間取引等に係る表示監視指導（再掲）	現場で発見した違反・不適正表示品目数	内訳（複数計上可）															
							衛生事項				品質事項				保健事項				その他			
							無表示	期限表示	食品添加物	その他	生鮮食品の原産地	加工食品の原料原産地	輸入加工食品の原産国	その他	栄養成分表示	機能性表示	その他	無表示	期限表示	食品添加物	その他	
合計	396,251	47,366	7,252	181,789	66	761	194	10	8	100	279	15	4	198	13	0	2					
加工食品※1	農産物	1	1,592		529																	
	粉類	2	3,427	410	2,557	2	2															
	でん粉	3	1,317	435	802																	
	野菜加工品	4	25,953	5,681	55	17,546	3	10	3		1	4	1		2	1						
	果実加工品	5	19,662	3,815	90	13,270	2	6	1			3	2	2	4							
	茶、コーヒー及びココアの調製品	6	7,149		65	3,816	3					1			2							
	香辛料	7	3,147			1,173	5								5							
	めん・パン類	8	13,269	1,660		11,834	1	1														
	穀類加工品	9	9,768	2,236	8	6,899	7	7														
	菓子類	10	24,644	8,028	251	18,904	6	13	1	1	1	3			6	1						
	豆類の調製品	11	10,630	5,766	95	7,367	1	16	4			5	3		8							
	砂糖類	12	1,991			492																
	その他の農産加工食品	13	7,853			1,704																
	畜産物	14	16,881		60	12,105	7	13	5			3	5		6		2					
	酪農製品	15	21,701		1,432	19,520																
	加工卵製品	16	2,832			2,693																
	その他の畜産加工食品	17	2,736			355		2				2										
	水産物	18	19,869		302	13,375	7	84	34	3	1	1	1		42	9						
	加工海藻類	19	4,012		90	1,473		12	2		2	3	1		4	1						
	その他の水産加工食品	20	2,555			1,317																
	その他	21	13,774	2,862		10,829	8	14	12	1		1			1							
	調味料及びスープ	22	3,717	220	422	2,136		1	1													
	食用油脂	23	18,006	1,973		14,777		14	1	1	2	9			5							
	調理食品	24	8,894	2,154	2,030	6,364		4				1	2	2	1							
	その他の加工食品	25	15,212	697	1,789	8,882	2	5	4						1							
飲料等	25	15,212	697	1,789	8,882	2	5	4						1								
小計	260,591	35,937	6,689	180,719	36	212	78	6	7	36		15	4	87	12	2						
生鮮食品※2	農産物 (きのこ類、山菜類及びたけのこを含む。)	26	5,262	536			10	57	1						58	1						
	麦類	27	1,689	87	26																	
	雑穀	28	2,562	894	6																	
	豆類	29	5,586	1,968	12	2	2	1				1										
	野菜	30	36,885	4,456	334	140	3	155	23		1	121			18							
	果実	31	25,431	3,329	229	153		46	9		1	36			1							
	その他の農産食品	32	1,283																			
	畜産物	33	18,584		20	9	138	57	4		37	29			14							
	肉	34																				
	食用鳥卵	35	4,513		42		2					2			1							
	その他の畜産食品	36																				
	水産物 (ラウンド、セミドレス、ドレス、フィレーン、切り身、刺身(盛り合わせたものを除く)、むき身(凍結させたもの及び解凍したもの並びに生きたものを含む。))	37	19,604		44	1	108	19			21	62			14							
	貝類	38	5,805		4	27	5			4	20											
	水産動物類	39	3,073		18	1	13	1		1	8				4							
海産ほ乳動物類	40	230				1								1								
海藻類	41	3,175																				
小計	133,682	11,270	563	461	30	549	116	4	1	64	279			111	1	0						
添加物	42	1,978	159	609																		

※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が中心となって実施している。(8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:578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。

食品の間屋、流通センター等(対象施設:1,146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)

業種	立入軒数	立入延軒数	収去軒数(買上含む)
合計	1,436	1,818	363
製造業	238	299	136
輸入業	3	3	0
倉庫業	5	5	3
問屋・卸売業等	28	32	15
販売業	712	908	207
調理営業	450	571	2

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	480	521	78
製造業	11	11	3
輸入業	268	268	12
倉庫業	40	41	21
問屋・卸売業等	0	0	0
販売業	161	201	42
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:296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	3,935	20,371	115
製造業	321	1,152	13
輸入業	0	0	0
倉庫業	3	3	0
問屋・卸売業等	78	172	1
販売業	2,636	14,531	101
調理営業	897	4,513	0

表13 スクリーニング検査実施件数

検査法	項目	検体数(品目数)	検査件数(項目数)	判定	
				良	不良
	合計	984	6,073	5,794	279
細菌検査	小計	649	5,728	5,449	279
	ふきとり	608	5,568	5,294	274
	その他	41	160	155	5
化学検査	小計	335	345	345	0
	残留塩素検査	166	166	166	0
	ルミテスター	164	164	164	0
	イムノクロマト	0	0	0	0
	pH他	5	15	15	0

エ 総合衛生管理製造過程承認施設等に対する監視指導

本事業についてはハサップ指導担当が中心となって実施している。(1個班)

多摩地区を中心に、総合衛生管理製造過程承認施設等(52施設(総合衛生管理製造過程承認施設1施設を含む))に立ち入り、各施設のHACCPプランに基づいて製造及び衛生管理を行っているかどうか監視指導を行い、施設の衛生管理レベルに則した自主管理の導入とその定着による衛生管理の向上を目指している。

また、増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ている。

ハサップ指導担当の立入状況等は表14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15のとおりである。

表14 立入件数(ハサップ指導担当)

業種	立入軒数	立入延軒数	収去軒数(買上含む)
合計	89	109	33
製造業	37	45	18
輸入業	0	0	0
倉庫業	1	1	0
問屋・卸売業等	1	1	0
販売業	41	50	15
調理営業	9	12	0

表15 スクリーニング検査実施件数（ハサップ指導班）

	総数		増菌検査		保存検査		その他の検査		
	品目数	検体数	品目数	検体数	品目数	検体数	品目数	検体数	
合計	46	175	16	57	20	90	10	28	
乳	生乳	2	4	0	0	0	0	2	4
	牛乳	24	86	8	26	8	36	8	24
	成分調整牛乳	0	0	0	0	0	0	0	0
	低脂肪牛乳	2	9	1	4	1	5	0	0
乳製品	13	55	4	16	9	39	0	0	
乳又は乳製品を主要原料とする食品	2	9	1	4	1	5	0	0	
清涼飲料水	3	12	2	7	1	5	0	0	

オ 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3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が1件（きぬさやの原産地を不適正に伝達して販売）あった。なお、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16のとおりである（表5の一部再掲）。

さらに、米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（米トレーサビリティ法）に基づく表示検査については、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17のとおりである。

表16 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	297	326
製造業	18	24
輸入業	7	7
倉庫業	5	5
問屋・卸売業等	37	42
販売業	148	153
調理営業	82	95

表17 米トレーサビリティ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	141	1	37	31	17
飲食店営業施設	53	0	25	25	11
食品販売施設	78	0	7	4	3
製造業	9	1	5	2	3
問屋・卸売業・流通拠点	1	0	0	0	0
輸入業	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0

#### カ 東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会の監視

東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会において、大会参加者、大会スタッフ等の食品を原因とする健康被害の発生防止を目的とした食品衛生に係る監視指導のため、競技会場等を所管する保健所へ人員を派遣し、延べ245件の飲食関連施設に対して監視の応援を実施した。

### 3 先行調査

#### (1) 令和3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3年度のテーマ及び結果の概要は表18のとおりである。

表18 令和3年度先行調査結果

No	テーマ	調査対象	調査内容
1	魚介類のアニサキスの寄生実態調査 (継続)	<p>1 市販養殖マサバ(15品目)</p> <p>2 マサバ出荷者(養殖業者)(12社12品目)</p> <p>3 マサバ養殖施設(2施設)</p>	<p>1 市販養殖マサバにおけるアニサキス寄生実態調査 各種の市販養殖マサバ15品目184検体中、9品目70検体からアニサキスが検出された。部位別では目視で虫体確認・除去が困難な腹側筋肉及び背側筋肉から、食中毒リスクが高いA. simplex sensu strictoが検出された。</p> <p>2 出荷者に対する養殖条件別寄生実態等聴き取り調査 養殖マサバの出荷者12社に対し養殖条件の聞き取り調査を実施したところ、飼育場所、飼料によるアニサキス寄生の違いは分からなかったが、天然種苗7品目全てから検出されたのに対し、人工種苗の5品目から検出はなく、種苗の違いによりアニサキス寄生に違いが見られた。</p> <p>3 マサバ養殖施設におけるアニサキス対策調査 養殖施設2施設の現地視察の結果、人工種苗を用い濾過海水を使用し、加熱した餌を使用する等養殖段階で対策を</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
		4 養殖施設で使用する種苗(稚魚)(4品目)	<p>実施している施設がある一方、魚は全て加熱用として出荷し、生食用は三枚卸とし目視でアニサキス除去を行い、冷凍後出荷する等事後対策を実施している施設があった。</p> <p>4 養殖施設で使用する種苗(稚魚)のアニサキス検査 種苗 4 品目 232 検体の検査の結果、天然種苗 2 品目 122 検体中、72 検体からアニサキスが検出されたが、人工種苗 2 品目 110 検体からの検出はなかった。天然種苗 2 品目の PCR 検査の結果、静岡県沖で採取された種苗から <i>A. simplex sensu stricto</i> が、長崎県沖で採取された種苗から <i>A. pegrefii</i> が多く検出された。</p> <p>(まとめ) 養殖魚にアニサキスが寄生する要因には、成魚の飼育場所等外的要因も影響すると考えられるが、今回の調査結果では、種苗(稚魚)における対策が特に重要であるとの結果が得られた。</p>
2	食品用器具・容器包装等からの添加剤の溶出量調査＝合成樹脂製容器を対象として＝(新規)	ポリプロピレン(PP)製食品保存容器 30 検体	<p>食品衛生法(以下、法という)の改正により食品用器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入された。この制度では添加剤の使用量について規制しているが、EUをはじめとした諸外国では、原料モノマー及び添加剤の成分ごとに食品への溶出量を規制している。</p> <p>そこで、我が国で流通している合成樹脂製品であるポリプロピレン(PP)製食品保存容器について添加剤の溶出試験等を実施し、データを収集した。</p> <p><b>【調査結果】</b> 材質鑑別試験を行ったところ、30 検体全てが PP であり、表示と合致した。また、蒸発残留物試験を行ったところ、30 検体全てが 30 µg/ml 未満となり、法に適合していた。添加剤溶出試験では、油脂及び脂肪性食品の溶出条件(イソオクタン 60±3°C、90 分間)で 6 種の添加剤について試験を実施し、26 検体から添加剤の溶出を確認した〔3-(3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸ステアрилを 5 検体から検出した(最小値 10ng/ml, 最大値 44ng/ml)、トリス[3-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオン酸]ペンタエリスリチルを 25 検体から検出した(最小値 13ng/ml, 最大値 358ng/ml)〕。添加剤の検出量は健康に影響がない量であった。簡易実験により、添加剤溶出試験における溶出条件は、日常生活の中で生じえるものであることを確認した。</p> <p>また、合成樹脂製保存容器の表示を確認したところ、本体に使用方法に関する表示がないもの等があり、消費者が意図せず本来の使用方法を逸脱した状態で使用する恐れがあった。</p> <p>以上より、PP 製食品保存容器を使用することで健康への影響はないものの、意図せず添加剤を摂取していると考えられ、今後もモニタリング的にデータを収集する必要性が示唆された。また、合成樹脂製食品保存容器の管理には食品衛生部門以外の部署も関与している。必要に応じて関係部署に働きかけをする等連携を図っていきたい。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
3	チーズ中の不揮発性アミン類の含有実態調査（新規）	<p>1 都内流通している輸入及び国産チーズ 63 検体</p> <p>2 チーズ取扱事業者 2 社</p>	<p>チーズには、ヒスタミンなどの不揮発性アミン類（以下「アミン類」という。）が含まれている。近年、チーズの国内消費量は増加しているが、チーズ中のアミン類の含量に関する最近のデータはあまりない。そこで、その含有実態を調査し、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を行った。</p> <p>1 不揮発性アミン類の含有量調査 購入したナチュラルチーズ 63 検体中 19 検体からアミン類が検出された（検出率 30.2%）。ヒスタミンは 5.9～58mg/100g、チラミンは 5.8～110mg/100g、プトレシンは 5.0～28mg/100g、カダベリンは 5.1～110mg/100g の範囲で検出された。スペルミジンは検出されなかった。</p> <p>文献による毒性発現量と比較したところ、当該チーズを一度に 100g 食べたと仮定すると、4 検体で発症する可能性があると考えられた。また、モノアミンオキシダーゼ阻害薬服用者の場合、当該チーズを一度に 100g 食べたと仮定すると、15 検体で発症する可能性があると考えられた。</p> <p>2 チーズの衛生管理に関する調査 チーズに含まれるヒスタミン等のアミン類について、何らかの衛生管理を実施しているかを聞いたところ、2 社とも特に実施していないとの回答であった。また、2 社の事業者はいずれも、チーズにアミン類が含まれるという事実を知らなかった。</p> <p>次年度は、今年度購入しなかったプロセスチーズを購入するなど、幅広い種類の検体を購入する予定である。また、事業者のアミン類に関する衛生管理状況の更なる調査を行い、普及啓発への活用を検討する。</p>
4	鯨肉における寄生虫の寄生実態調査（新規）	鯨肉 34 検体	<p>令和 2 年 6 月、生鮮ミンククジラ肉の生食による大規模な食中毒事件が発生し、住肉胞子虫とトキソプラズマの両方の関与が疑われている。</p> <p>令和元年 7 月、商業捕鯨が再開され、3 種の大型鯨類（ミンククジラ、ニタリクジラ及びイワシクジラ）について、日本の領海や排他的経済水域で捕獲することとなり、より鮮度のよい鯨肉が流通するようになった。こうした鯨肉は凍結工程を経ないまま生食されることがあるにも関わらず、その寄生虫の寄生実態は明らかになっていない。</p> <p>そこで、都内に流通する鯨肉について寄生虫の寄生実態についての検査を行い、その安全性を検討するために調査を実施した。</p> <p>都内小売店で購入した鯨肉 34 検体を検査した結果、トキソプラズマ及び旋毛虫は、すべての検体で検出されなかった。</p> <p>住肉胞子虫は、ミンククジラ、ニタリクジラ及びイワシクジラで検出され、日本の領海や排他的経済水域で捕獲することができる 3 種すべてに寄生していることが判明した。住肉胞子虫が陽性であった検体のうち、一度も凍結工程を経ない検体はすべてブラディゾイトが生存していた。部位別では、赤身や尾の身、さえずり（舌）、鹿の子（頬）から住肉胞子虫が検出されたが、ウネス及び心臓からは検</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>出されなかった。また、同じ個体のクジラで、赤身及び尾の身から住肉胞子虫が検出されたが、ウネスからは検出されなかった。このことから、クジラ 1 個体の中で住肉胞子虫の寄生部位に偏りがある可能性が示唆された。なお、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> <p>今後も、引き続き凍結工程を經ていない生鮮鯨肉を中心に、都内流通する鯨肉における寄生虫の寄生実態を調査するとともに、未凍結鯨肉を取り扱う事業者や消費者に対する情報発信を検討していきたい。</p>
5	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(新規)	大豆加工製品 50 検体	<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、大豆加工製品の重金属等の含有量は、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、大豆加工製品は全検体が定量下限値未満であった。</p> <p>カドミウムについて、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、大豆加工製品の重金属等の含有量は低い傾向にあった。また、製造過程に線維部分(おから)の除去や油の圧搾の工程がある豆腐や大豆ミート等はカドミウム含有量が低く、大豆全体を使用する乾燥納豆や大豆粉等はカドミウム含有量が高い傾向にあった。以上のことから、大豆から大豆加工製品を製造する過程で、カドミウム含有量は減少し、カドミウムの残存量は加工方法により変化することが推察された。また、大豆粉及び乾燥納豆において、EU(大豆)及び中国(豆類及びその加工品)のカドミウムの基準値を超える検体が確認されたが、日本人の主食である米の国内基準値 0.4 mg/kg は超えておらず、健康へのリスクは低いと考えられた。そして、近年注目されている大豆ミートについて、食肉の代替として喫食した場合においても、カドミウムの耐容一日摂取量に達する喫食量は、一日平均の肉類摂取量を大きく上回っており、健康へのリスクは低いと考えられた。</p> <p>次年度も引き続き都内に流通する大豆加工製品に含まれる重金属等の含有実態調査を実施し、基礎データの蓄積を行う。さらに健康影響を検証していくことで、都民の食の安全の確保に努める。</p>
6	カフェインレス焙煎飲料に含まれるアクリルアミドの含有実態調査(新規)	カフェインの低減や含まない旨を謳ったコーヒー及び茶等の焙煎飲料(比較対象品を含む。)	<p>アクリルアミド(以下「AA」という。)は国際がん研究機関で「グループ 2A(ヒトに対しておそらく発がん性がある物質)」に分類され、食品中のアスパラギンと還元糖が調理加熱されることで生成する。本調査では、需要が増加傾向のカフェインレス焙煎飲料の AA 含有量を調査した。</p> <p>1 AA 含有実態調査</p> <p>カフェインレス焙煎飲料(比較対象品を含む。)42 検体中、製品全ての検体から定量下限値(10ppb)以上の AA が検出され、抽出液は検査を実施した 30 検体中、28 検体から定量下限値(1.0ppb)以上の AA が検出された。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>2 カフェインレスコーヒーの検出状況 製品から 53～750ppb の AA が検出され、抽出液からは 3.5～18ppb の AA が検出された。また、レギュラーコーヒーよりもインスタントコーヒーの製品における AA 平均検出値の方が、約 3.5 倍高い傾向がみられたが、カップ 1 杯分 (120 ml) の AA 平均含有量の差はみられなかった。</p> <p>3 その他のカフェインレス焙煎飲料 製品から 26～21,000ppb の AA が検出され、抽出液の検出値は定量下限値未満～97ppb であった。ドイツの低減目標値 (代用コーヒー: 1,000ppb) では、チコリコーヒー2 検体及びたんぽぽコーヒー2 検体がこの低減目標値を超過した。また、代用コーヒーではないが、茶類 17 検体のうち、ごぼう茶 4 検体及びそば茶 2 検体がこの低減目標値を上回った。なお、AA が高く検出されたたんぽぽコーヒー、ごぼう茶及びチコリコーヒーの原料となる植物は、全てキク科に属し、根を原料としている共通点があった。</p> <p>4 日本人の AA 推定平均摂取量との比較 食品安全委員会では日本人の AA 推定平均摂取量 (以下、「推定摂取量」という。) を 0.240<math>\mu</math>g/kg 体重/日と評価している。そこで、国民平均体重 (55.1kg) 及び小児平均体重 (16.5kg) を用いて、本調査における各種検体の抽出液濃度から算出したカップ 1 杯分 (120ml) の AA 含有量と推定摂取量を比較したところ、ごぼう茶、たんぽぽコーヒー及びチコリコーヒーは最大値の AA を検出した各検体を 1 杯飲むことで、推定摂取量 (国民平均体重) の 67.5～88.0% に達すると算出された。また、上記 3 種の焙煎飲料における AA 平均含有量から試算すると、カップ 1 杯分 (120ml) で小児の推定摂取量を上回った。</p> <p>日本人の推定摂取量は国際機関で評価している 1<math>\mu</math>g/kg 体重/日 (平均的摂取者) と比較して低く、推定摂取量を上回ることにより直ちに健康への悪影響を及ぼす可能性は考えにくい。しかし、AA 摂取量は合理的に達成可能な範囲でできる限り減らすように努めていく必要があるため、この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>
7	「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(新規)	多摩地域の食品製造業及び加工業等	<p>健康安全研究センターでは、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「食品事業者向け食物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環境は大きく変化している。</p> <p>そこで、このガイドブックが、食品製造業等に対するアレルギー管理の技術指導に引き続き活用されるよう、現状</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>に即したものに内容を改訂することとした。</p> <p>なお、本年度は CODEX 規範の内容を精査するとともに、まずはこれに沿った監視指導手法を確立することを目的として、食品衛生監視員が監視指導の際に使用するための調査票（案）及びその使用方法等をまとめた解説資料の作成を行った。さらに、今後の技術指導に資するデータを得るため、管内食品製造業等のアレルゲン管理に関する取組状況を調査し、その結果をまとめた。</p> <p>1 調査票（案）等の作成</p> <p>調査票（案）等の作成にあたっては、「根拠の明確化」、「HACCP に沿った衛生管理に係る監視での使用を想定」、「段階的取組の推進」及び「フィードバックのしやすさ」の 4 点を重視し、調査票（案）の試行や検討会の開催を行うことで改良を重ねた。</p> <p>調査票（案）は 4 つの項目、計 13 の設問を設け、設問ごとに列挙した対策事項にチェックする様式とし、調査時間の短縮化に配慮した。</p> <p>調査票（案）を用いた調査及びフィードバックにあたり、使用者間での平準化を図るとともに、効果的なフィードバックに資する情報を補完するため、調査票（案）を補足する解説資料として、「食品製造・加工業向け食品アレルゲン管理調査票使用の手引き（案）」を作成した。</p> <p>2 試行施設の取組状況</p> <p>事業者に対する今後の効果的な技術指導について検討するため、調査票（案）の試行で得られた事業者の取組状況に関する調査結果をまとめた。その結果、アレルゲン管理の対策として洗浄・清掃を実施しているものの、その手順等についてアレルゲン管理の観点で検討するところまでには至っていない施設が多いことが考えられた。また、アレルゲン管理の検討にあたり、製造ライン等を時系列に沿って確認し、交差接触対策を実施していることが伺われた一方、隣接するライン間など、アレルゲンの平面的な拡散による交差接触については、十分検討されていないおそれがあると推測された。</p>
8	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（新規）	多摩地区市場内 HACCP 対象事業者（東久留米市場、昭島市場、府中市場、調布市場、国立市場）	<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 施行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支援を行った。</p> <p>1 多摩地区市場内事業者 120 軒に HACCP の取組状況についてアンケートを行い、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 4 年 1 月時点で 93%の施設が衛生管理計画を整備し、85%で記録をつけていることを確認した。</p> <p>2 4 市場内 7 軒で、温度管理が必要な商品の温度管理状況のモニタリング調査を行った。商品保管温度が商品記載の保存温度を超えていた 6 施設に対して指導を行った結果、販売時に冷媒とふたによる対応や冷蔵ショーケースを導入する等の改善が見られた施設が 4 軒あった。再度温度測定を行い、改善効果を検証した。</p> <p>3 温度管理状況のモニタリング結果をもとに、店頭販売品</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>4 検体に温度負荷をかけ、細菌検査及び比較検査を行い、負荷の有無で結果を比較した。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。結果に基づき指導し、温度管理の必要性を認識させた。</p> <p>4 洗浄マニュアルのある 6 軒で洗浄・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。4 施設で共通して木製器具の洗浄が不十分であり、3 施設では洗浄後に細菌数等が増加した。洗浄後の消毒等を指導し、洗浄方法の改善後に再度検査を行い、効果を検証した。改善効果が得られた場合は、その方法をもとにマニュアルの改定を指導した。</p> <p>各施設の状況を把握し、科学的根拠に基づいた指導により、事業者自身が問題点に気づき、HACCP への取組状況や、食品・施設の衛生管理状況等に改善がみられた。今後も、ふき取り検査、温度モニタリング調査、負荷試験による HACCP 検証を行い、事業者への支援を継続する。</p>
9	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(新規)	都内小売店等で購入したキノコ類(国産47検体及び輸入18検体)	<p>近年、インターネット上で、一部のキノコ類について生で使用する調理法が散見されるようになった。このことより、汚染されたキノコ類による流通段階や調理場等での 2 次汚染が懸念される。</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を行った。</p> <p>細菌検査の結果、国産のキノコ類の一部で E. coli が検出され、栽培もしくは流通段階で不衛生な取り扱いを受けた可能性が示唆された。リストERIA・モノサイトゲネス(Lm)は全検体で陰性であったが、その他のリストERIA属菌が一部の検体で検出されたため、今後の調査でキノコ類から Lm が検出される可能性も考えられた。</p> <p>次に、検体の要加熱表示の有無について調査したところ、ナメコは 100%、エノキダケは 75%、キクラゲは 67% で要加熱表示があった。一方、マッシュルームは全ての検体で表示が無く、種別ごとに偏りが見られた。</p> <p>輸入キノコ類については、乾燥キクラゲ 1 検体から S. London が分離され、食中毒菌に汚染された輸入キノコ類が国内に流通していることが判明した。さらに、一部の輸入の乾燥キノコ類では、使用方法として水戻しのみで、要加熱であることが表示されていない検体があった。これらの状況から、消費者が輸入の乾燥キノコ類を水戻し後加熱せずにサラダやラーメンにそのままトッピングした場合、食中毒菌を摂取する可能性が考えられた。</p> <p>さらに、多摩地域でキノコ類を栽培している事業者 2 軒の栽培現場を調査し、聞き取りを行った結果、キノコ類は喫食前の加熱を前提として、要加熱の表示を行っていないことが判明した。</p> <p>今後も国産及び輸入キノコ類の汚染実態を調査するとともに、栽培者及び輸入者と消費者の認識のズレによる食中毒を未然に防ぐため、双方に対して要加熱表示の必要性と生食のリスクについて情報提供及び注意喚起を行っていく。</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
10	チョコレート中のカフェイン等含有実態調査(継続)	高カカオチョコレート 77 検体、普通のチョコレート 8 検体、カカオ原料 16 検体 (計 101 検体)	<p>カフェイン (CF) や同じキサンチン誘導体であるテオブロミン (TB)、テオフィリン (TP) には強い中枢神経刺激作用があり、過剰に摂取した場合、興奮や吐き気、不眠など有害な作用を引き起こすことが知られている。また、CF には胎児の発育を阻害する可能性も報告されている。</p> <p>一方、近年数多く流通しているカカオ分を多く含む高カカオチョコレートには、普通のチョコレートよりも CF 等が多く含まれているという報告がある。しかし、チョコレートはコーヒーなどに比べ、CF の含有量等について公表されている情報が少なく、消費者はチョコレートからの摂取量を把握することが難しい状況にある。</p> <p>そこで、高カカオチョコレートを中心に CF、TB 及び TP の含有実態調査を実施した。</p> <p>調査の結果、チョコレート中の CF、TB についてはカカオ分の割合が高くなるほど含有量が多い傾向にあり、普通のチョコレートと比較して、高カカオチョコレートの CF は 3.7 倍、TB は 3.2 倍であった。TP は全て定量下限値未満であった。</p> <p>続いて、消費者へのアンケート調査から得られたチョコレートと CF 含有飲料の喫食量をもとに、CF 及び TB の一日摂取量を算出し、健康影響を検証したところ、成人及び妊娠期においては農林水産省ホームページの食事バランスガイドなどを参考に適度な量のチョコレートを喫食することは問題ないと考えられた。ただし、妊娠期において、高カカオチョコレートを多く喫食する人では海外の CF 摂取目安量や IARC 文献中の頭痛等を引き起こす可能性のある TB 量を超えており、高カカオチョコレートの喫食量に留意する必要があると考えられた。</p> <p>また、子供においては、高カカオチョコレートだけではなく、普通のチョコレートでも多く喫食する人は海外の CF 摂取目安量を超えかねず、7～9 歳では飲料からの CF 摂取量のみでも摂取目安量に近い値であった。したがって、チョコレートを多量に喫食することや、チョコレートを喫食する際の CF 含有飲料の摂取量にも注意する必要があると考えられた。</p> <p>以上を踏まえ、普及啓発資料として、妊婦の方や子供の保護者向けの「カフェインに関するリーフレット」を作成し、都民の栄養指導を行う栄養士等へ配布を行うとともに、ホームページへ掲載し、周知を図った。</p>
11	輸入食品の保管を請け負う倉庫事業者の衛生管理実態調査(継続)	都内に本社又は事業所を有する輸入事業者及び倉庫事業者	<p>輸入事業者(以下「輸入者」)は、邦文表示のない食品等の輸入をする際、保管業務に加えて、表示貼付等流通加工作業についても倉庫事業者へ委託するが、その管理実態を行政が把握できていない現状がある。そこで、昨年度は、輸入者の管理状況をアンケート等により調査し、今年度は、倉庫事業者が行っている流通加工を含めた衛生管理実態の調査を行った。</p> <p>1 倉庫事業所(以下「事業所」)に対するアンケート調査(1)表示の貼付作業について</p>

No	テーマ	調査対象	調査内容
			<p>表示の作成は、入力・印刷ともに倉庫で行っている軒数が 42/60 軒で一番多かった。表示の貼付は、事業所員だけでなく委託会社へ依頼もしくは共に実施していた。作業内容を明文化していない事業所は 23/60 軒であった。</p> <p>(2) 過去における表示貼付に係る不備事例  これまで、誤表示や無表示などの不備事例があった事業所は 26/60 軒、事例なしは 31/60 軒であった。回答のあった事例 36 件中、誤表示が 22 件で、無表示が 14 件であった。各事例のうち、原因が貼付担当者であった割合は、誤表示の事例が 12 件であり、無表示の事例で 12 件であった。</p> <p>(3) 誤表示等防止のための取組み  商品への貼付前に表示内容を確認する事業所は 58/60 軒あり、具体的な確認内容は、商品と照合、複数人で表示内容を確認する等であった。また、表示の枚数管理を行う事業所は 57/60 軒で、ほとんどが事業所で管理していた。貼付作業後にダブルチェックを行う事業者は 49/60 軒であった。一方で、貼付作業後に寄託者へ作業内容の報告を必ず行う事業者は 19/60 軒で、必ずしも実施する状況ではなかった。</p> <p>2 倉庫事業所に対する聞取調査  (1) 表示貼付における取組状況  定温・冷蔵倉庫に関わらず、表示貼付に関する管理事項に差は見られなかった。</p> <p>(2) 誤貼付等防止のための取組み  貼り間違いを防ぐために商品名や期限等を大きく書いて作業者に分かりやすいよう掲示したり、無表示を防ぐための枚数確認や、貼付後の確認を寄託者など第三者で行ったりするなど、各所で工夫されていた。</p> <p>本調査により輸入事業者及び倉庫事業者の取組状況が明らかになった。輸入者に対しては主に昨年度の結果を元に WEB 講習会を実施し、普及啓発を行った。さらに、両事業者向けに誤貼付等を防ぐためのチェックリストを作成した。今後は、チェックリストを HP で公開するとともに、自主管理点検事業の中で、各輸入者や倉庫事業者の実態に合わせた形で管理体制の拡充を図ってもらえるよう助言等を行っていく。</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3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3年度 食品等の自主管理推進講習会（輸入業）	3回	609名
令和3年度 食品等の自主管理推進講習会（流通業・問屋業）	1回	85名
製 造 業 者 向 け	1回	151名
市 場 関 係 業 者 向 け	10回	88名
合 計	15回	933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も実施しており、令和3年度は新型コロナウイルス感染拡大防止対策等によりオンラインで実施した。

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3年度も中止した。

令和3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3年4月5日～6日、8日～9日	転入職員受入研修（23名）
	令和3年5月7日	広域監視部食品GLP研修（41名）
受入研修	令和4年1月21日	食品衛生監視指導オンライン研修（WEB開催）（72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/](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。

## 5 食品衛生行政に係わる主な出来事

[○印は食品機動監視担当等で行政対応したもの]

年次	事 項	対応
3. 3	東京都食品安全推進計画を改訂	○
3. 3	令和3年度東京都食品衛生監視指導計画を策定	○
3. 6	食品衛生法等の一部を改正する法律の施行 (食品等の自主回収報告制度の創設等)	○
3. 7～9	東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会の監視	○
4. 3	令和4年度東京都食品衛生監視指導計画を策定	○

## 第3節 薬事監視指導課

薬事監視指導課では、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、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"><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(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）</li><li>(11) 薬事思想の普及及び薬事に関する相談指導（23区）</li><li>(12) 薬物乱用防止に関する啓発（23区）</li><li>(13) 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定（都内）</li></ol> |
|---|

### 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3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 3 年度)

特別区名	令和元年 3月末数	新規 許可数 (増)	廃止数 (減)	令和2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	237	25	30	232	36	6	0	1	1	37	127
2 中央	260	30	29	261	28	13	0	4	0	35	142
3 港	152	27	23	156	14	7	0	1	0	28	95
4 新宿	94	11	12	93	18	4	0	1	1	9	51
5 文京	125	10	11	124	16	5	0	0	0	12	60
6 台東	66	9	8	67	10	1	0	0	0	6	22
7 墨田	44	4	7	40	5	1	0	0	0	6	17
8 江東	68	15	5	79	8	1	1	0	1	9	41
9 品川	48	3	5	46	7	0	0	0	0	6	20
10 目黒	17	1	2	16	0	0	0	0	0	2	4
11 大田	54	7	5	56	5	2	0	0	0	6	18
12 世田谷	35	2	4	33	7	2	0	0	0	3	28
13 渋谷	47	6	8	45	4	0	0	0	0	5	16
14 中野	15	3	1	17	1	1	0	0	0	0	9
15 杉並	16	1	1	16	1	0	0	0	0	1	12
16 豊島	60	4	3	61	9	1	0	0	0	7	23
17 北	22	3	2	23	5	1	0	0	0	3	15
18 荒川	21	3	2	22	3	0	0	0	0	1	8
19 板橋	52	4	3	53	9	0	0	0	0	7	13
20 練馬	38	2	6	34	6	2	0	0	0	2	18
21 足立	36	3	1	38	5	1	0	0	0	2	18
22 葛飾	19	0	0	19	4	0	0	0	0	2	9
23 江戸川	38	2	3	37	6	2	0	0	0	2	10
合計	1,564	175	171	1,568	207	50	1	7	3	191	776

表 1 - 2 配置販売業の許可等件数 (令和 3 年度)

	業態数	身分証明書	従事届
配置販売業	123	289	242
既存配置販売業	117	164	155
計	240	453	397

※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3年度）

	特別区	市町村	合計
再生医療等製品販売業	77	19	96

(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3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3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	19		38		131		3	
製造販売業許可更新申請書	72		81		206		1	
許可証書換え交付申請書(製造販売業)	23		30		75		0	
許可証再交付申請書(製造販売業)	1		1		4		0	
変更届書(製造販売業)	251		245		543		8	
休止届書(製造販売業)	2		3		15		0	
廃止届書(製造販売業)	17		12		53		0	
再開届書(製造販売業)	2		3		4		0	
製造業許可申請書	13	0	19		96			2
製造業許可更新申請書	37	2	16		84			0
許可証書換え交付申請書(製造業)	5	0	3		7			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)	169	11	83		227			7
休止届書(製造業)	0	0	1		3			0
廃止届書(製造業)	13	0	9		54			1
再開届書(製造業)	0	0	1		2			0
製造業許可区分[変更]申請書	0	0	0		2			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	139		5					
区分適合性調査申請書	1		0					
輸出用適合性調査申請書	5		0					
[選任製造販売業者・外国特例承認取得者]変更届書		1		0	0	0		0
生物由来製品製造管理者承認申請書	2	1	0					3
化粧品製造販売届書					35,452			
化粧品製造販売届出事項変更届書					13,842			
取下げ願	3	0	5	0	3	0	0	0
合計	774	15	555	0	50,803	0	12	13

(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3年度においては、電話による相談が6,612件、来庁による相談が144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3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3年度）

	種別	業態数	計
毒物劇物製造業	知事登録	146	146
毒物劇物輸入業	知事登録	888	888
特定毒物研究者・使用者	研究者	97	116
	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

令和3年8月1日に施行された医薬品医療機器等法の改正により、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・審査・認定等業務を行った。

(令和3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3年度）

認定の種別	認定数	認定証返納数	令和3年度末数
地域連携薬局	490	3	487
専門医療機関連携薬局	7	0	7

## 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3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3年度)

	(前年度末) 業態数	(施行年度) 立入検査数	(違反年度) 違反見数	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	譲渡記録等の	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	止許可取消・業務等停	始末書	報告書		指図書	口頭指導
卸売販売業	1,564	660	23	\	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	15	\	13	0	0	2	0	21	0
配置販売業	240	46	1	\	0	0	0	0	\	\	\	\	0	\	0	\	2	0	0	0	0	1	0
再生医療等製品販売業	96	51	0	\	0	0	0	0	\	\	\	\	0	0	\	0	0	0	0	0	0	0	0
計	1,900	757	24	\	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	15	\	15	0	0	2	0	22	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

平成17年度から改正薬事法が施行、新たに「製造販売業」が創設され、その許可が知事権限となった。

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、総括製造販売責任者に監督させながら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行わなければならない。

令和3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。



表 2-3 医薬品等一斉・収去試験検査結果（令和 3 年度）

区 分		収去試験	適	不 適	備 考
		検体数			
販 売 業 者 等 か ら の 収 去	医療用医薬品	局方品	0	0	0
		局方外品	7	7	0
	一般用医薬品	局方品	0	0	0
		局方外品	1	1	0
	医薬部外品		0	0	0
	(指定医薬部外品 再掲)		(0)	(0)	(0)
	化粧品		0	0	0
	計		8	8	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 3 年度は、660 件の立入検査を実施した。

（令和 3 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 3 年度）

	対象事業所数 (前年度末)	（施行） （年度） （中） （検査） （数）	（施行） （年度） （中） （見） （数）	違反発見件数（年度中）										措置件数（年度中）										
				譲渡等	広告	容器及び被包の記載	向精神薬取扱責任者	保管・管理	廃棄	事故届	（1種・2種） 記録	その他	計	告発・送致	免許取消	業務停止	始末書等	措置命令	改善命令	向精神薬取扱責任者変更命令	（口頭説諭等） その他	計		
免許みなし向精神薬卸売販売業	1,564	660	0	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 3 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 3 年度）

項目／業態		製造業	輸入業	特定毒物研究者使用者	電気めつき業	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		58	291	7	\	\	\	0	356
違反業態数		5	27	0	\	\	\	0	32
違反件数		6	44	0	\	\	\	0	50
1 登録	(1) 無登録（届）業者	1	4	0	\	\	\	0	5
	(2) 登録及び制限品目外の取扱い	2	9	0	\	\	\	0	11
	(3) 登録（届出）事項の変更届	0	0	0	\	\	\	0	0
2 責任者	(1) 勤務状況	0	1	0	\	\	\	0	1
	(2) 変更届	0	1	0	\	\	\	0	1
	(3) 管理状況	2	12	0	\	\	\	0	14
3 譲渡	(1) 書面又は帳簿の記載	0	0	0	\	\	\	0	0
	(2) 記録の 5 年間保存	0	0	0	\	\	\	0	0
	(3) 18 歳未満の者等への交付	0	0	0	\	\	\	0	0
	(4) 特定毒物の譲渡等	0	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	1	0	\	\	\	0	1
	(2) 容器及び被包	1	9	0	\	\	\	0	10
	(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	0
	(2) 粉じん、蒸気又は廃水処理設備	0	\	\	\	\	\	0	0
	(3) 変更届	0	\	\	\	\	\	0	0
7 貯蔵設備	(1) 他の物との区別	0	0	0	\	\	\	0	0
	(2) 飛散、流れ出等	0	0	0	\	\	\	0	0
	(3) 施錠、さく	0	1	0	\	\	\	0	1
	(4) 変更届	1	6	0	\	\	\	0	7
8 取扱	(1) 盗難等に対する予防措置	0	2	0	\	\	\	0	2
	(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	1	0	\	\	\	0	1
12	その他の	0	0	0	\	\	\	0	0
処分・指導件数		5	27	0	\	\	\	0	32
	行政処分	0	0	0	\	\	\	0	0
	始末書	0	0	0	\	\	\	0	0
	報告書	4	14	0	\	\	\	0	18
	指導	1	13	0	\	\	\	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 3 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 3 年度）

	製造業	輸入業	ゴルフ場	要届出	非届出	計
シアン	4	3	0	0	1	8
農薬	0	5	0	0	0	5
トルエン	6	2	0	0	1	9
爆発性物質	3	4	0	0	0	7
計	13	14	0	0	2	29

#### 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、中止となった。

### 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 3 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 3 年度）

年月日・場所	対 象	内 容	受講者数
令和3年6月29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3年7月6日及び13日 Web配信	医薬部外品・化粧品製造販売業者	法令遵守体制について	—
令和3年7月15日 Web配信	医薬品製造販売業者、製造業者	東京都におけるGQP・GMP調査について	—
令和3年9月2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3年9月9日 書面開催	医薬品卸売業者	医薬品の販売業について	—
令和4年2月14～25日 Web配信	医薬品製造販売業者、製造業者	東京都における製造販売業調査について ～GVP調査を中心に～	—
令和4年3月18日 Web配信併用	医薬品製造販売業者、製造業者	改正GMP省令について	—

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 3 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 3 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 3 年度）

年月日・場所	対 象	内 容	
令和 4 年 1 月 12 日から 同月 25 日まで	毒物劇物製造業者	東京都における毒物劇物の製造に関する手続き（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

(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3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3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
4,423	24	4	0	7	4	4	5	24

#### 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3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3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	311	485	120	3	22	11	1,469	251	84	2,756
体外診断用医薬品製造販売業、製造業	28	19	10	1	4	0	77	10	0	149
合計	339	504	130	4	26	11	1,546	261	84	2,905

### 3 監視指導業務

#### (1) 各種業態の監視指導

令和3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2年度の自主回収の報告件数は、医療機器257件、体外診断用医薬品9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3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3年度）

		（業 年度態 末） 数	立 入 検 査 施 設 中 ） 数	違 反 発 見 施 設 中 ） 数	違反発見件数（年度中）										処分件数（年度中）				（告 年 度 中 ） 件 数	
					無 許 可 ・ 無 届 業	無 承 認 品	不 良 品	不 正 表 示 品	虚 偽 ・ 誇 大 広 告 等	構 造 設 備 の 不 備	理 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	1,049	336	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	修 理 業	901	249	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	製 造 販 売 業	第1種	432	475	44	0	2	15	26	0	0	0	1	0	0	0	0	0	44	0
		第2種	426	300	6	1	0	2	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0
		第3種	313	257	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	業 務 上 取 扱 う 施 設		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
体 外 診 断 用 医 薬 品	製 造 業	47	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	製 造 販 売 業	96	75	7	0	0	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	
	業 務 上 取 扱 う 施 設		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計		3,264	1,708	58	1	2	18	36	0	0	0	1	0	0	0	0	0	58	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3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3年度）

年月日・場所	対 象	内 容	受講者数
WEB研修期間 令和3年10月18日から 同年11月17日まで	商工組合日本医療機器協会	令和3年度高度管理医療機器販 売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」	541
WEB研修期間 令和3年11月29日から 令和4年1月14日まで	日本医療機器産業連合会	2021年度 医療機器業セミナー	815

(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らるるもので、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。

#### (ア) 登録対象業種

登録が受けられる業種とその業務内容は表1のとおりである。

表1 登録対象業種一覧

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

(イ) 登録基準

登録は、営業所ごとに、その営業所を管轄する都道府県知事が行う。

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

(ロ) 登録の有効期間

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

(ハ) 登録の表示

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

イ 登録事業者講習会

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

ウ 精度管理事業

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

事業を実施した。

令和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3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3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	2,706	12	2,694
事務所	1,673	5	1,668
店舗	279	0	279
百貨店	39	0	39
学校	456	2	454
旅館	128	5	123
興行場	55	0	55
集会場	35	0	35
遊技場	21	0	21
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3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3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	32	21	5	0	5	1	0	0	0	0	0	0
廃止	22	13	5	0	1	3	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3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3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
794	333	45	360	39	17	2,596

イ 帳簿書類の検査結果

令和3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3年度 帳簿書類の中項目不適率

	不適施設数	検査施設数	不適率
年間管理計画	3	376	0.8%
空調管理	132	373	35.4%
給水・給湯管理	46	364	12.6%
雑用水	24	201	11.9%
排水管理	50	373	13.4%
清掃	2	358	0.6%
ねずみ等の防除	20	373	5.4%
吹付けアスベスト	5	34	14.7%
図面類	1	373	0.3%

ウ 設備の検査結果

令和3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3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	371	0.0%
	空気調和設備等	9	373	2.4%
	居室の空気環境	4	306	1.3%
給水給湯管理	貯水槽等	57	363	15.7%
	逆流防止措置等	247	372	66.4%
	防錆剤等	0	2	0.0%
	雑用水	49	211	23.2%
排水管理	排水槽	4	281	1.4%
	排水の付帯設備	42	373	11.3%
清掃等	清掃	5	375	1.3%
	廃棄物等	11	323	3.4%
防除	ねずみ害虫等の防除	33	373	8.8%
その他	吹付けアスベスト	0	32	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2年度に引き続き中止とした。

なお、衛生管理を啓発するため、「令和2年度立入検査結果」や「コロナ禍における特定建築物の維持管理」の動画を作成し、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3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3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 (3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	424	22	44	88
建築物空気環境測定業	140	4	13	32
建築物空気調用ダクト清掃業	23	0	3	3
建築物飲料水水質検査業	41	3	1	13
建築物飲料水貯水槽清掃業	825	16	85	146
建築物排水管清掃業	172	4	34	49
建築物ねずみ昆虫等防除業	294	9	35	63
建築物環境衛生総合管理業	349	11	35	83
総 数	2268	69	250	477

### (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3年度は、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点よりweb講習で実施し、動画をホームページに掲載し配信した。

令和3年度の実績は表9のとおりである。

表9 令和3年度 建築物事業登録事業者講習会

実 施 日	令和3年9月30日～令和4年3月31日
対 象	建築物飲料水貯水槽清掃業（対象数826営業所）
内 容	○ 貯水槽清掃業界の動向と作業現場の注意点について ○ 建築物事業登録制度について ○ 令和2年度立入検査結果について（建築物飲料水貯水槽清掃業）