

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 標準文書保存期間基準（保存期間表）

平成30年4月1日から適用

文書管理者：医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

事項	業務の区分	当該業務に係る行政文書の類型	具体例	大分類	中分類	小分類	保存期間	文書管理規則の別表第2の該当事項・業務の区分	保存期間終了時の措置		
1	(1) 立案の検討	①立案基礎文書（一の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示 ・政務三役会議の決定				30年	2(1)③	移管		
		②立案の検討に関する審議会等文書（一の項イ）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要 ・議事録 ・配付資料 ・中間報告、最終報告、中間報告、最終報告、建議、提言				2(1)③				
		③立案の検討に関する調査研究文書（一の項イ）	・外国・自治体・民間企業の実況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング				2(1)③				
		(2) 政令案の審査	政令案の審査の過程が記録された文書（一の項ロ）	・法制局提出資料 ・審査録			2(1)③				
		(3) 意見公募手続	意見公募手続文書（一の項ハ）	・政令案 ・趣旨、要約、新旧対照条文、参照条文 ・意見公募要領 ・提出意見 ・提出意見を考慮した結果及びその理由			2(1)③				
		(4) 他の行政機関への協議	行政機関協議文書（一の項ハ）	・協議案 ・各々の質問、意見 ・各々からの質問、意見に対する回答			2(1)③				
		(5) 閣議	閣議を求めたための決裁文書及び閣議に提出された文書（一の項ニ）	・5点セット（要綱、政令案、理由、新旧対照条文、参照条文） ・閣議議案書			2(1)③				
	(6) 官報公示その他の公布	官報公示に関する文書その他の公布に関する文書（一の項ト）	・官報の写し			2(1)③					
	(7) 解釈又は運用の基準の設定	①解釈又は運用の基準の設定のための調査研究文書（一の項テ）	・外国・自治体・民間企業の実況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング			2(1)③					
	②解釈又は運用の基準の設定のための決裁文書（一の項チ）	・定案解説 ・ガイドライン ・訓令、通達又は告示 ・運用の手引			2(1)③						
	2	(1) 立案の検討	①立案基礎文書（一の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示 ・政務三役会議の決定	省令その他の規則	・薬事法施行規則の一部を改正する省令	平成〇年度 薬事法施行規則の一部を改正する省令について（医療機器審査管理課） 平成26年度 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施行規則の一部を改正する省令について（医療機器審査管理課）	30年		2(1)④	移管
			②立案の検討に関する審議会等文書（一の項イ）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要、最終報告、提言		・60P省令の一部を改正する省令	平成26年度 意見公募手続文書 平成26年度 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令について 平成26年度 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令について	2(1)④			
			③立案の検討に関する調査研究文書（一の項イ）	・外国・自治体・民間企業の実況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング		・PMDA手数料改正 ・SUD再製造関係の省令改正 ・TPP関係の法令改正	PMDA手数料改正（平成30年4月） 平成29年度 SUD再製造関係の省令改正 平成28年度 TPP関係の法令改正	2(1)④			
(2) 意見公募手続			意見公募手続文書（一の項ハ）	・府令案、省令案、規則案 ・趣旨、要約、新旧対照条文、参照条文 ・意見公募要領 ・提出意見 ・提出意見を考慮した結果及びその理由		・工業標準化法施行規則の一部を改正する省令	平成27年度 工業標準化法施行規則の一部を改正する省令について	2(1)④			
(3) 他の行政機関への協議			行政機関協議文書（一の項ハ）	・各々への協議案 ・各々からの質問、意見 ・各々からの質問、意見に対する回答		・日本工業規格への適合性の認証に関する省令の一部改正	平成29年度 日本工業規格への適合性の認証に関する省令の一部改正	2(1)④			
(4) 制定又は改廃			省令その他の規則の制定又は改廃のための決裁文書（一の項ホ）	・府令案 ・省令案 ・規則案 ・理由、新旧対照条文、参照条文		・その他の省令	その他の省令（機能・再生薬）	2(1)④			
(5) 官報公示			官報公示に関する文書（一の項ト）	・官報の写し				2(1)④			
(6) 解釈又は運用の基準の設定		①解釈又は運用の基準の設定のための調査研究文書（一の項テ）	・外国・自治体・民間企業の実況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング				2(1)④				
②解釈又は運用の基準の設定のための決裁文書（一の項チ）		・定案解説 ・運用の手引					2(1)④				
<p>閣議、関係行政機関の長で構成される会議又は省議（これに準ずるものを含む。）の決定又は了解及びその経緯</p>											
3		(1) 閣議の決定又は了解及びその経緯	①審判の案の作成の過程が記録された文書（四の項イ）	・法制局提出資料 ・審査録	閣議	質問主意書	・衆議院議員本村賢太郎君提出我が国の「車道使用医療機器（SUO）」再使用検討の現状及び今後の国の施策に関する質問に対する答弁書について（閣議議案） ・平成26年度 参議院議員藤末健三君提出介護ロボット等の普及拡大に向けた取組に関する質問に対する答弁書について（閣議議案） ・平成〇年度 その他閣議に関する文書	30年	2(1)⑤	移管	
			②閣議を求めたための決裁文書及び閣議に提出された文書（四の項ロ）	・答弁案、閣議議案書		その他閣議に関する文書		2(1)⑤			
			③答弁が記録された文書（四の項ハ）	・答弁書				2(1)⑤			
	(2) 基本方針、基本計画又は白書その他の閣議に付された案件に関する立案の検討及び閣議の求めその他の重要な経緯（一の項から四の項まで及び五の項（一）から（三）までに掲げるものを除く。）	①立案基礎文書（五の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示 ・政務三役会議の決定					2(1)⑤			
		②立案の検討に関する審議会等文書（五の項イ）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要、議事録 ・配付資料 ・中間報告、最終報告、中間報告、最終報告、建議、提言				2(1)⑤				
		③立案の検討に関する調査研究文書（五の項イ）	・外国・自治体・民間企業の実況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング ・任意ハブコメ				2(1)⑤				
		④行政機関協議文書（五の項ロ）	・各々への協議案 ・各々からの質問、意見 ・各々からの質問、意見に対する回答				2(1)⑤				
⑤閣議を求めたための決裁文書及び閣議に提出された文書（五の項ハ）	・基本方針案 ・基本計画案 ・白書案 ・閣議議案書				2(1)⑤						
4	関係行政機関の長で構成される会議（これに準ずるものを含む。この項において同じ。）の決定又は了解及びその経緯	①会議の決定又は了解に係る立案の立案基礎文書（六の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示				10年	2(1)⑥	移管		
		②会議の決定又は了解に係る立案の検討に関する調査研究文書（六の項イ）	・外国・自治体・民間企業の実況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング				2(1)⑥				
		③会議の決定又は了解に係る立案の検討に関する行政機関協議文書（六の項イ）	・各々への協議案 ・各々からの質問、意見 ・各々からの質問、意見に対する回答				2(1)⑥				
		④会議の検討のための資料として提出された文書（六の項ロ）	・配付資料				2(1)⑥				
		⑤会議の決定又は了解の内容が記録された文書（六の項ハ）	・決定 ・了解文書				2(1)⑥				
5	省議（これに準ずるものを含む。以下同じ。）の決定又は了解及びその経緯	①省議の決定又は了解に係る立案基礎文書（七の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示				10年	2(1)⑦	移管		
		②省議の決定又は了解に係る立案の検討に関する調査研究文書（七の項イ）	・外国 ・自治体 ・民間企業の実況調査 ・関係団体 ・関係者のヒアリング				2(1)⑦				
		③省議に検討のための資料として提出された文書（七の項ロ）	・配付資料				2(1)⑦				
		④省議の決定又は了解の内容が記録された文書（七の項ハ）	・決定 ・了解文書				2(1)⑦				

複数の行政機関による申合せ又は他の行政機関若しくは地方公共団体に対して示す基準の設定及びその経緯										
6	複数の行政機関による申合せに関する立案の検討及び他の重要な経緯	①申合せに係る家の立案基礎文書（八の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・関係団体				10年	2(1)①8	移管	
		②申合せに係る家の検討に関する調査研究文書（八の項イ）	・外国 ・自治体 ・民間企業 ・関係団体 ・関係者のヒアリング					2(1)①8		
		③申合せに係る家の検討に関する行政機関協議文書（八の項イ）	・協議案 ・各省の質問 ・意見 ・各省の質問 ・意見に対する回答					2(1)①8		
		④他の行政機関との会議に検討のための資料として提出された文書及び当該会議の議事が記録された文書その他申合せに至る過程が記録された文書（八の項ロ）	・開催経緯 ・議事概要 ・議事録 ・配付資料					2(1)①8		
		⑤申合せの内容が記録された文書（八の項ハ）	・申合せ					2(1)①8		
7	他の行政機関に対して示す基準の設定及びその経緯	①立案基礎文書（九の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示 ・政務三役会議の決定				10年	2(1)①9	移管	
		②立案の検討に関する審議会等文書（九の項イ）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要 ・議事録 ・配付資料・中間答申、最終答申、中間報告、最終報告、建議、提言					2(1)①9		
		③立案の検討に関する調査研究文書（九の項イ）	・外国 ・自治体・民間企業 ・関係団体・関係者のヒアリング					2(1)①9		
		④基準を設定するための決議文書その他基準の設定に至る過程が記録された文書（九の項ロ）	・基準案					2(1)①9		
		⑤基準を他の行政機関に通知した文書（九の項ハ）	・通知					2(1)①9		
8	地方公共団体に対して示す基準の設定及びその経緯	①立案基礎文書（九の項イ）	・基本方針 ・基本計画 ・条約その他の国際約束 ・大臣指示 ・政務三役会議の決定				10年	2(1)①10	移管	
		②立案の検討に関する審議会等文書（九の項イ）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要 ・議事録 ・配付資料 ・中間報告、最終報告、提言					2(1)①10		
		③立案の検討に関する調査研究文書（九の項イ）	・外国 ・自治体・民間企業 ・関係団体・関係者のヒアリング					2(1)①10		
		④基準を設定するための決議文書その他基準の設定に至る過程が記録された文書（九の項ロ）	・基準案					2(1)①10		
		⑤基準を地方公共団体に通知した文書（九の項ハ）	・通知					2(1)①10		
個人又は法人の権利義務の帰属及びその経緯										
9	個人の権利義務の帰属及びその経緯	①行政手続法（平成5年法律第90号）第8条第6号の審査基準、同号ハの処分基準、同号ニの行政指導指針及び同法第9条の標準的な期間に関する立案の検討その他の重要な経緯	①立案の検討に関する審議会等文書（十の項）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要 ・議事録 ・配付資料 ・中間答申、最終報告、建議、提言				10年	2(1)①11	移管
		②立案の検討に関する調査研究文書（十の項）	・外国 ・自治体・民間企業 ・関係団体・関係者のヒアリング					2(1)①11		
		③意見公募手続文書（十の項）	・審査基準案・処分基準案・行政指導指針案 ・意見公募要領 ・提出意見 ・提出意見を考慮した結果及びその理由					2(1)①11		
		④行政手続法第2条第8号の審査基準、同号ハの処分基準及び同号ニの行政指導指針を定めるための決議文書（十の項）	・審査基準案・処分基準案・行政指導指針案					2(1)①11		
		⑤行政手続法第3条の標準的な期間を定めるための決議文書（十の項）	・標準処理期間案					2(1)①11		
		②行政手続法第2条第3号の許認可等（以下「許認可等」という。）に関する重要な経緯	許認可等をするための決議文書その他当該許認可に至る過程が記録された文書（十一の項）	・審査案 ・理由				許認可等の効力消滅後5年	2(1)①11	
③行政手続法第2条第4号の不利益処分（以下「不利益処分」という。）に関する重要な経緯	不利益処分をするための決議文書その他当該処分に至る過程が記録された文書（十二の項）	・処分案 ・理由				5年	2(1)①11	廃案		
(4)補助金等（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項の補助金等をいう。以下同じ。）の交付に関する重要な経緯	①交付の要件に関する文書（十三の項イ）	・交付規則・交付要綱・実施要領 ・審査要領・選考基準	個人の権利義務	補助金	平成〇年度 平成〇年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品等審査迅速化事業費補助金 医薬品副作用等救済事務費等補助金	補助金等の交付に係る事業終了後5年	2(1)①11	以下については移管（補助金等の交付の要件に関する文書		
	②を交付するための決議文書その他交付に至る過程が記録された文書（十三の項ロ）	・審査案 ・理由					2(1)①11			
	③補助事業等実績報告書（十三の項ハ）	・実績報告書					2(1)①11			
10	法人の権利義務の帰属及びその経緯	①立案の検討に関する審議会等文書（十の項）	・開催経緯 ・諮問 ・議事概要 ・議事録 ・配付資料 ・中間答申、最終答申、中間報告、最終報告、建議、提言				10年	2(1)①12	移管	
		②立案の検討に関する調査研究文書（十の項）	・外国 ・自治体・民間企業 ・関係団体・関係者のヒアリング					2(1)①12		
		③意見公募手続文書（十の項）	・審査基準案・処分基準案・行政指導指針案 ・意見公募要領 ・提出意見 ・提出意見を考慮した結果及びその理由					2(1)①12		
		④行政手続法第2条第8号の審査基準、同号ハの処分基準及び同号ニの行政指導指針を定めるための決議文書（十の項）	・審査基準案・処分基準案・行政指導指針案					2(1)①12		
		⑤行政手続法第6条の標準的な期間を定めるための決議文書（十の項）	・標準処理期間案					2(1)①12		

	(2) 許認可等に関する重要な経緯	許認可等をするための決裁文書その他許認可に至る過程が記録された文書（十一の項）	審査案理由				許認可等の効力消滅後5年	2(1)①12	以下について移管・運輸、郵政、電気通信事業その他の特に重要な公益事業			
	(3) 不利益処分に関する重要な経緯	不利益処分をするための決裁文書その他当該処分に至る過程が記録された文書（十二の項）	処分案理由				5年	2(1)①12	廃業			
	(4) 補助金等の交付（地方公共団体に対する交付を含む。）に関する重要な経緯	①交付の要件に関する文書（十三の項イ） ②交付のための決裁文書その他交付に至る過程が記録された文書（十三の項ロ） ③補助事業等実績報告書（十三の項ハ）	交付規則 交付委嘱 実施要領 審査要領 選考基準	法人の権利義務	補助金等の交付（地方公共団体に対する交付を含む。）に関する重要な経緯	平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医薬品、医療機器、再生医療等製品実用化促進事業） 平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医薬品等審査迅速化事業） 平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医療機器等補助金） 平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医療機器等補助金） 平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医療機器等補助金） 平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医療機器等補助金） 平成〇年度 医薬品等審査迅速化事業補助金（基幹的医療機器等補助金）	補助金等の交付に係る事業終了後5年	2(1)①12	以下について移管・補助金等の交付の要件に関する文書			
			審査案理由			2(1)①12						
			実績報告書			2(1)①12						
	(5) 法人からの申請等	①法人の設立・解散等に関する文書 ②法人の定款・寄付行為の変更等に関する文書 ③特定公益増進法人の申請に関する文書 ④新法人への移行に関する文書	決裁文書 設立申請 解散の届出 残余財産の処分許可申請 清算終了の届出				30年	2(1)①12	移管			
			決裁文書				30年	2(1)①12	廃業			
			決裁文書				5年	2(1)①12	廃業			
			決裁文書 登記事項証明書（移行登記）				5年	2(1)①12	廃業			
	(6) 法人の指導・監督等	①法人の立入検査等に関する文書	決裁文書				5年	2(1)①12	廃業			
決裁文書						3年	2(1)①12	廃業				
(7) 法人からの届出	①法人の事業計画書等に関する文書 ②法人の登記に関する文書（役員変更登記等）	決算報告 予算書	法人からの届出	平成〇年度 法人からの事業計画書等に関する文書		3年	2(1)①12	廃業				
		登記事項証明書				3年	2(1)①12	廃業				
(8) 法人に関する軽微なもの	①法人に関する軽微な文書	報告書				1年	2(1)①12	廃業				
職員の人事に関する事項												
11	職員の人事に関する事項	(1) 職員の雇用の許可	職員の雇用の許可の申請書及び当該申請に対する許可に関する文書（十八の項）	申請書 承認書			3年	2(1)①13	廃業（ただし、関係書類を除く。）			
		(2) 職員の派遣	講師派遣に関する文書	決裁文書	職員の人事に関する事項	職員の派遣	講師派遣（平成〇年度）	3年	2(1)①13	廃業		
その他の事項												
12	(1) 告示、訓令及び通達の制定又は改廃及びその経緯	(1) 告示の立案の検討その他の重要な経緯（1の項から13の項までに掲げるものを除く。）	①立案の検討に関する審議会等文書（二十の項イ）	開催経緯 諮問 議事概要 議事録 配付資料 中間報告、最終報告、中間報告、最終報告、建議、提言	告示・訓令・通達	告示関係	平成〇年度行政機関協議文書	10年	2(1)①14	以下について移管・行政機関協議規則その他の重要な知念		
			②立案の検討に関する調査研究文書（二十の項イ）	外国・自治体・民間企業の状況調査 関係団体・関係者のヒアリング					2(1)①14			
			③意見公募手続文書（二十の項イ）	外国・自治体・民間企業の状況調査 関係団体・関係者のヒアリング			平成〇年度 意見公募手続文書（医療機器審査管理課（医療機器、再生医療等製品担当参考室）、（医療機器審査管理室））		2(1)①14			
			④行政機関協議文書（一の項ハ）	各省への協議案 各省からの質問、意見 各省からの質問、意見に対する回答					2(1)①14			
			⑤制定又は改廃のための決裁文書（二十の項ロ）	告示案					2(1)①14			
			⑥官報公示に関する文書（二十の項ハ）	官報の写し			平成〇年度 官報告示（医療機器審査管理課（医療機器、再生医療等製品担当参考室）、（医療機器審査管理室））		2(1)①14			
			(2) 訓令及び通達の立案の検討その他の重要な経緯（1の項から13の項までに掲げるものを除く。）	①立案の検討に関する調査研究文書（二十の項イ）	外国・自治体・民間企業の状況調査 関係団体・関係者のヒアリング	告示・訓令・通達	通達関係	平成〇年度 改善命令・報告命令・行政指導	10年		2(1)①14	
				②制定又は改廃のための決裁文書（二十の項ロ）	訓令案 通達案 行政文書管理規則案 公印規程案			平成〇年度 制定改廃			2(1)①14	
				③その他通知の制定改廃決裁		通知案（第2類）			平成24年度 その他通知の制定改廃決裁（第2類）		10年	2(1)①14
						通知案（第3類）			平成〇年度 その他通知の制定改廃決裁（第3類）		5年	2(1)①14
						通知案（第4類）			平成〇年度 その他通知の制定改廃決裁（第4類）		3年	2(1)①14
						通知案（第5類）			平成〇年度 その他通知の制定改廃決裁（第5類）		1年	2(1)①14
						通知案（第6類）						
			13	(1) 歳入、歳出、継続費、繰越明許費及び国庫債務負担行為の見積に関する書類の作成その他の予算に関する重要な経緯（5の項(1)及び(4)に掲げるものを除く。）	①歳入、歳出、継続費、繰越明許費及び国庫債務負担行為の見積に関する書類の作成その他の予算に関する重要な経緯（5の項(1)及び(4)に掲げるものを除く。）	歳入要求の方針 大臣指示 政務三役会議の決定 省内調整 歳入要求書 局内調整（局議）					10年	2(1)①15
②財政法（昭和22年法律第34号）第20条第2項の予定経費要求書等並びにその作成の基礎となった意思決定及び当該意思決定に至る過程が記録された文書（二十一の項ロ）	予定経費要求書 継続費要求書 繰越明許費要求書 国庫債務負担行為要求書 予算決算及び会計令第12条の規定に基づく予定経費要求書等の各自明細書								2(1)①15			
③(1)及び(2)に掲げるもののほか、予算の成立に至る過程が記録された文書（二十一の項ハ）	行政事業レビュー 執行状況調査								2(1)①15			
④歳入歳出予算、継続費及び国庫債務負担行為の配賦に関する文書（二十一の項ニ）	予算の配賦通知								2(1)①15			

	(2) 歳入及び歳出の決算報告書並びに国の債務に関する計算書の作成その他の決算に関する重要な経緯（5の項(2)及び(4)に掲げるものを除く。）	1 歳入及び歳出の決算報告書並びにその作製の基礎となった意思決定及び当該意思決定に至る過程が記録された文書（二十二の項イ） 2 会計検査院に提出又は送付した計算書及び証拠書類（二十二の項ロ） 3 会計検査院の検査を受けた結果に関する文書（二十二の項ハ） 4 ①から③までに掲げるもののほか、決算の提出に至る過程が記録された文書（二十二の項ニ） 5 国会における決算の審査に関する文書（二十二の項ホ） 6 物品の購入に関する決裁文書など 7 現金出納の管理を行うための帳簿 8 出張の旅費の支払いに関する文書 9 会議費の支払いに関する文書 10 委員手当の支払いに関する文書 11 報酬金の支払いに関する文書 12 支出委任に関する文書 13 物品の購入に関する文書 14 世界保健機関拠出金に関する文書	・歳入及び歳出の決算報告書 ・国の債務に関する計算書 ・継続決算報告書 ・歳入徴収額計算書 ・支出計算書 ・歳入簿・歳出簿・支払計画差引簿 ・徴収簿 ・支出決定簿 ・支出簿 ・支出負担行為差引簿 ・支出負担行為認証書の帳簿 ・計算書 ・証拠書類 （※会計検査院保有のものを除く。） ・意見又は処置要求 （※会計検査院保有のものを除く。） ・調書 ・警告決議に対する措置 ・指摘事項に対する措置 ・見積書 ・入札告示 ・入札調書 ・契約書 ・納品書 ・現金出納簿 ・現金払込書（原簿） ・現金領収証書（原簿） ・決裁文書 ・職員旅費管理簿 ・委員旅費管理簿 ・決裁文書 ・決裁文書 ・基本計画案 ・通知 ・事後評価の実施計画案 ・通知 ・評価書 ・評価書要旨 ・政策への反映状況案 ・通知	・国の債務に関する計算書 ・継続決算報告書 ・歳入徴収額計算書 ・支出計算書 ・歳入簿・歳出簿・支払計画差引簿 ・徴収簿 ・支出決定簿 ・支出簿 ・支出負担行為差引簿 ・支出負担行為認証書の帳簿 ・計算書 ・証拠書類 （※会計検査院保有のものを除く。） ・意見又は処置要求 （※会計検査院保有のものを除く。） ・調書 ・警告決議に対する措置 ・指摘事項に対する措置 ・見積書 ・入札告示 ・入札調書 ・契約書 ・納品書 ・現金出納簿 ・現金払込書（原簿） ・現金領収証書（原簿） ・決裁文書 ・職員旅費管理簿 ・委員旅費管理簿 ・決裁文書 ・決裁文書 ・基本計画案 ・通知 ・事後評価の実施計画案 ・通知 ・評価書 ・評価書要旨 ・政策への反映状況案 ・通知	5年	2(1)①15	以下について移管・財政法第三十七條第一項の規定による歳入及び歳出の決算報告書並びに国の債務に関する計算書の作製の基礎となつた方針及び意思決定その他の重要な経緯が記録された文書（財務大臣に送付した歳入及び歳出の決算報告書並びに国の債務に関する計算書を含む。） ・財政法第二十七條第三項の規定による継続費決算報告書	
14	政策評価に関する事項	行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年法律第86号。以下「政策評価法」という。）第6条の基本計画の立案の検討、政策評価法第10条第1項の評価書の作成その他の政策評価の実施に関する重要な経緯 1 政策評価法第6条の基本計画又は政策評価法第7条第1項の実施計画の制定又は変更に係る審議会等文書（二十六の項イ） 2 基本計画又は実施計画の制定又は変更に至る過程が記録された文書（二十六の項イ） 3 基本計画の制定又は変更のための決裁文書及び当該制定又は変更の通知に関する文書（二十六の項イ） 4 実施計画の制定又は変更のための決裁文書及び当該制定又は変更の通知に関する文書（二十六の項イ） 5 評価書及びその要旨の作成のための決裁文書並びにこれらの通知に関する文書その他当該作成の過程が記録された文書（19の項に掲げるものを除く。）（二十六の項ロ） 6 政策評価の結果の政策への反映状況の作成に係る決裁文書及び当該反映状況の通知に関する文書その他当該作成の過程が記録された文書（二十六の項ハ）	・開催経緯 ・議事概要・議事録 ・配付資料 ・中間報告、最終報告、提言 ・外国・自治体・民間企業の状況調査 ・関係団体・関係者のヒアリング ・基本計画案 ・通知 ・事後評価の実施計画案 ・通知 ・評価書 ・評価書要旨 ・政策への反映状況案 ・通知	・予算・決算 ・歳入及び歳出の決算報告書並びに国の債務に関する計算書の作成その他の決算に関する重要な経緯	平成〇年度 委員出張関係 平成〇年度 謝金 平成〇年度 支出委任 平成〇年度 物品の購入に関する決裁文書など 平成28年度 世界保健機関拠出金の支払い	2(1)①18	移管 2(1)①18 2(1)①18 2(1)①18 2(1)①18 2(1)①18	
15	国会及び審議会等における審議に関する事項	(1) 国会審議（1の項から20の項までに掲げるものを除く。） (2) 審議会等（一の項から二の項までに掲げるものを除く。）	国会への説明 ・趣旨説明 ・想定問答 ・答弁書 ・国会審議録 ・委員委嘱 ・開催経緯 ・諮問 ・議事概要・議事録 ・配付資料 ・中間答申、最終答申、中間報告、最終報告、建議、提言	国会・審議会等 審議会・研究会・検討会関係	平成〇年度 国会審議 平成〇年度 薬事・食品衛生審議会 平成〇年度 医薬品・医療機器薬事戦略懇談会 委員委嘱 平成〇年度 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（構成員等委嘱） 平成〇年度 在宅医療推進のための医療機器等の標準の促進等に関する検討会	10年 10年	2(1)①21 2(1)①21	以下について移管・大田の演説に関するものを除く。 移管（部会、小委員会等を含む。）
16	文書の管理に関する事項	文書の管理 1 行政文書ファイル管理簿その他の業務に常時利用するものとして継続的に保存すべき行政文書（三十の項） 2 取得した文書の管理を行うための帳簿（三十一の項） 3 決裁文書の管理を行うための帳簿（三十二の項） 4 行政文書ファイル等の移管又は廃棄の状況が記録された帳簿（三十三の項）	・行政文書ファイル管理簿 ・受付簿 ・收受文書台帳 ・決裁簿 ・発議文書台帳 ・移管・廃棄簿	文書管理 文書管理 文書管理（医療機器審査管理室） 文書管理関係	常用 平成23年度 決裁文書の管理を行うための帳簿（医療機器審査管理室） 平成23年度 行政ファイル文書等の移管又は廃棄の状況が記録された帳簿（医療機器審査管理室） 平成23年度 取得した文書の管理を行うための帳簿（医療機器審査管理室）	5年 5年 30年 30年	2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22	廃棄 廃棄 廃棄 廃棄

上記各号に該当しない事項											
17	人事に関する事項	(1) 職員の給与	①各種手当の決定等に関する文書	・通勤簿 ・扶養親族届 ・住居届 ・単身赴任届 ・各手当に係る認定簿					5年	—	廃棄
		(2) 職員の服務	①海外渡航の承認等に関する文書	・承認申請 ・承認書 ・海外出張内申 ・海外出張命令	服務	服務関係	平成〇年度 海外渡航承認	3年	—	廃棄	
			②職員の休暇に関する文書	・休暇簿（年次休暇） ・休暇簿（特別休暇） ・休暇簿（病欠休暇）				3年	—	廃棄	
		(3) 職員の福利厚生	子ども手当の支給に関する文書	・現況届				3年	—	廃棄	
		(4) 職員からの内部通報	内部通報に関する文書	・事業整理票				5年	—	廃棄	
		(4) 大臣等の引継に関する重要な経緯	大臣等の引継に関する文書	・事務引継書				5年	—	移管（取りまとめ部局のみ）	
		(4) 職員の出張に関する文書	出張依頼 ・出張復命書	服務	服務関係	平成〇年度 職員出張関係	5年	—	廃棄		
18	国際協力に関する事項	(1) 国際会議に関する重要な経緯	国際会議に関する資料	・開催経緯 ・議事概要、議事録 ・配付資料 ・最終報告	国際協力	国際協力	平成28年度 国際協力関係	10年	—	以下の文書について移管（国際機関）	
			署名関係	平成27年度 署名関係	3年	—	廃棄				
		(2) 便宜供与に関する事項	便宜供与に関する文書	・便宜供与申請書 ・承認書		便宜供与関係	平成〇年度 便宜供与	5年	—	廃棄	
19	医薬・生活衛生局長後継者継承管理システムの構築に関する事項	(1) 医薬品等新申請・審査システムの開発、運用又は管理に関する重要な経緯	システムの開発、運用又は管理に関する重要な経緯が記載された文書	・調達計画 ・システム仕様書 ・設計書 ・手順書					当該システムが廃止された日に関する特定日から5年	—	廃棄
20	公印等に関する事項	公印等の管理に関する事項	①公印の制定、改廃に関する文書	公印の制定改廃に関する決裁文書				30年	—	廃棄	
			②官職署名符号等発行に関する文書	・申請書 ・承認書				30年	—	廃棄	
			③公印の押印管理に関する文書	・押印簿				3年	—	廃棄	
			④公印の印影印刷に関する決裁文書	・印影印刷に関する決裁文書					—	廃棄	
21	業務改善に関する事項	業務改善に関する重要な経緯が記載された文書	①さわやか行政サービス運動	・				3年	—	廃棄	
			②事務簡素・合理化要望	・事務簡素・合理化要望 ・回答				3年	—	廃棄	
22	後援名義に関する事項	後援名義に関する事項	後援名義に関する文書	・名義使用承認申請書 ・承認書	後援名義	後援名義	平成〇年度 後援名義	5年	—	廃棄	
23	要望・陳情に関する事項	要望・陳情に関する事項	要望・陳情に関する文書	・要望書 ・回答書	要望・陳情	要望・陳情関係	平成〇年度 要望・陳情	1年	—	廃棄	
24	行政相談に関する事項	所管業務に関する相談	行政相談の内容を記載した文書	・相談記録 ・国民の声 ・公益通報				5年	—	廃棄	
25	所管する業務に係る関係機関等との会議に関する事項	会議の開催に関する重要な経緯	①全国厚生労働関係部局長会議に関する資料	・会議資料 ・出席者名簿				5年	—	廃棄	
			②全国業務主管課長会議に関する資料	・会議資料 ・出席者名簿				5年	—	廃棄	
			③医薬分業指導者協議会に関する資料	・会議資料 ・出席者名簿				5年	—	廃棄	
			④その他に関する資料	・会議資料 ・出席者名簿	所管する業務に係る関係機関等との会議に関する事項	会議関係	医療機器・体外診断薬等の薬事規制に関する定期意見交換会 地方厚生局及び都道府県担当者打合せ、医療機器センター協議会	5年	—	廃棄	
26	その他医薬・生活衛生局における総合型に関する事項	局内会議に関する事項	定例課長会議、臨時課長会議に関する資料	・配付資料				1年	—	廃棄	
27	情報公開に関する事項	(1) 情報公開法関係に関する事項	①情報公開法 行政文書開示・不開示決定に関する資料	・開示請求書 ・決裁文書				5年	—	廃棄	
			②情報公開法 第三者意見照会に関する資料	・決裁文書				5年	—	廃棄	
			③情報公開法 期限の延長に関する資料	・決裁文書				5年	—	廃棄	
			④情報公開法 不服申立に関する資料	・不服申立書 ・諮問（決裁文書） ・答申書 ・裁決・決定書（決裁文書）				裁決又は決定その他の処分後10年	—	廃棄	
			⑤情報公開法 訴訟に関する資料	・訴状 ・準備書面 ・代理人の指定				訴訟終結後10年	—	廃棄	
		(2) 行政機関等個人情報保護法関係に関する事項	①行政機関等個人情報保護法 保有個人情報の開示・不開示決定に関する資料	・開示請求書 ・決裁文書				5年	—	廃棄	
		②行政機関等個人情報保護法 期限の延長に関する資料	・決裁文書				5年	—	廃棄		
③行政機関等個人情報保護法 不服申立に関する資料	・不服申立書 ・諮問（決裁文書） ・答申書 ・裁決・決定書（決裁文書）				裁決又は決定その他の処分後10年	—	廃棄				

28	医療機器の承認基準等に関する事項	医療機器の承認基準等に関する事項	1 医療機器等の承認基準の策定・改定に関する資料	・ 決裁文書	医療機器の承認基準等	・ 医療機器等の承認基準の策定・改定 ・ 医療機器等の基本要件基準の策定・改定	・ 平成○年度 医療機器等承認基準 ・ 平成○年度 医療機器等の基本要件基準	10年	—	実施	
			2 医療機器等の認証基準の策定・改定に関する資料	・ 決裁文書		医療機器等の承認基準の策定・改定	平成○年度 体外診断用医薬品承認基準	5年	—	実施	
			3 日本工業規格の策定・改定に関する資料	・ 決裁文書		・ 日本工業規格の策定・改定 ・ 標準仕様書の策定・改定	・ 平成○年度 医療機器等認証基準 ・ 平成○年度 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト ・ 平成○年度 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト	10年 5年	— —	実施 実施	
			4 医療機器の一般的名称の定義に関する資料	・ 決裁文書		・ 医療機器の一般的名称の定義 ・ 体外診断用医薬品の一般的名称の定義	・ 平成○年度 医療機器の一般的名称の定義 ・ 平成○年度 体外診断用医薬品の一般的名称の定義	10年	—	実施	
29	医療機器等許可管理に関する事項	医療機器等の許可管理に関する事項	承認内容証明、照会	・ 検査関係事項照会書 ・ 輸出証明	医療機器等許可管理	医療機器等の許可の管理に関するもの	平成○年度 承認内容証明、照会	10年	—	実施	
							平成○年度 輸出証明	1年	—	実施	
30	カルタヘナ法に関する事項	カルタヘナ法に基づく拡散防止措置に関する事項	拡散防止措置の確認	・ 遺伝子組換え生物の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく拡散防止措置の確認	カルタヘナ法	拡散防止措置の確認	平成○年度 拡散防止措置の確認関係	30年	—	実施	
			拡散防止措置の確認の事前審査	・ 遺伝子組換え生物の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく拡散防止措置の確認に関する事前審査		・ 拡散防止措置の確認に関する事前審査 ・ 第一種使用規程の承認関係 ・ 第一種使用規程の承認	・ 平成○年度 拡散防止措置の確認に関する事前審査 ・ 平成○年度 第一種使用規程の承認関係 ・ 平成○年度 立入検査証の発行	3年	—	実施	
31	希少疾病用医療機器等の指定に関する事項	希少疾病用医療機器等の指定に関する事項	希少疾病用医療機器の指定に関する資料	・ 決裁文書	希少疾病用医療機器	希少疾病用医療機器の指定に関する資料	平成○年度 希少疾病用医療機器の指定	10年	—	実施	
			希少疾病用再生医療等製品の指定に関する資料	・ 決裁文書		希少疾病用再生医療等製品の指定に関する資料	平成○年度 希少疾病用再生医療等製品の指定	10年	—	実施	
32	医療機器等の承認審査に関する事項	医療機器等の承認審査等に関する事項	医療機器等の承認審査等に関する資料	・ 都道府県、関係機関あて通知	医療機器等の承認審査	医療機器の承認審査等に関する事項	・ 平成○年度 医療機器の添付文書関連 ・ 平成○年度 医療機器の適正使用等 ・ 平成○年度 先駆け審査指定制度 ・ 平成○年度 医療機器の承認審査の迅速処理	10年	—	実施	
							・ 都道府県、関係機関あて通知 ・ 平成○年度 医療機器の適正使用等 ・ 平成○年度 医療機器の承認審査の迅速処理	5年	—	実施	
							平成○年度 医療機器の承認審査の迅速処理	3年	—	実施	
							平成○年度 新医療機器の公表用添付資料概要等の提出	1年	—	実施	
							再生医療等製品の承認審査に関する事項	平成○年度 再生医療等製品の留意事項等	10年	—	実施
							体外診断用医薬品の承認審査等に関する事項	平成○年度 体外診断用医薬品の承認審査の迅速処理	10年	—	実施
33	医療機器・再生医療等製品の治験に関する事項	医療機器の治験に関する事項	治験計画に関する資料	・ 治験計画に関する調査結果	医療機器・再生医療等製品の治験	・ 再生医療等製品の治験に関する事項 ・ 治験計画に関する資料	・ 平成○年度 再生医療等製品の治験30日調査関係 ・ 平成○年度 再生医療等製品の治験30日 ・ 平成○年度 治験計画に係る調査結果について	30年	—	実施	
34	医療機器再審査・再評価	医療機器再審査・再評価に関する事項	再審査・再評価に関する資料	・ 医療機器の再審査結果	医療機器再審査・再評価	医療機器等の再審査等に関する事項	平成○年度 医療機器再審査結果通知	10年	—	実施	
							平成○年度 医療機器の再審査に関する資料の提出について	1年	—	実施	
35	医療機器等承認申請に関する事項	(1) 医療機器等承認申請に関する事項	1 医療機器承認申請書	・ 医療機器製造販売承認申請書 ・ 医療機器製造販売承認一部変更申請書	医療機器等承認申請	医療機器等承認申請に関する事項	平成○年度 医療機器承認申請 平成○年度 医療機器承認台帳 平成○年度 申請者不存続による審査終了について 平成○年度 取下げ（医療機器承認） 平成○年度 医療機器等適合性調査結果通知書	30年	—	実施	
			2 再生医療等製品承認申請書	・ 再生医療等製品製造販売承認申請書 ・ 再生医療等製品製造販売承認一部変更申請書		再生医療等製品承認申請	平成○年度 再生医療等製品承認申請	5年	—	実施	
			3 体外診断用医薬品承認申請書	・ 体外診断用医薬品製造販売承認申請書 ・ 体外診断用医薬品製造販売承認一部変更申請書		体外診断用医薬品承認申請	平成○年度 体外診断用医薬品承認申請 平成○年度 取下げ（体外診断用医薬品承認）	30年	—	実施	
			4 不服申立書	・ 不服申立書 ・ 諮問（決裁文書） ・ 答申書 ・ 裁決・決定書（決裁文書）			平成○年度 承認前試験依頼 3年	3年	—	実施	
36	外国製造所に関する事項	(1) 外国製造所の認定に関する事項	1 医療機器外国製造所の認定に関する文書	・ 医療機器外国製造所認定決裁 ・ 医療機器外国製造所認定書書換決裁 ・ 医療機器外国製造所更新決裁	医療機器等外国製造業者	医療機器等外国製造業者の認定に関する事項	平成○年度 医療機器外国製造業者認定申請 平成○年度 医療機器外国製造業者認定台帳 平成○年度 医療機器等外国製造業者登録台帳 平成○年度 廃止届（医療機器外国製造業者登録） 平成○年度 変更届（医療機器外国製造業者登録） 平成○年度 取下げ（医療機器外国製造業者登録） 平成○年度 廃止届（医療機器外国製造業者登録）	5年	—	実施	
			2 再生医療等製品外国製造所の認定に関する文書	・ 再生医療等製品外国製造所認定決裁 ・ 再生医療等製品外国製造所更新決裁 ・ 再生医療等製品外国製造所認定書書換決裁		再生医療等製品外国製造業者の認定に関する事項	平成○年度 再生医療等製品外国製造業者認定申請 平成○年度 再生医療等製品外国製造業者認定台帳	5年	—	実施	
			3 体外診断用医薬品外国製造所の認定に関する文書	・ 体外診断用医薬品外国製造所認定決裁 ・ 体外診断用医薬品外国製造所更新決裁 ・ 体外診断用医薬品外国製造所認定書書換決裁		体外診断用医薬品外国製造業者の認定に関する事項	平成○年度 体外診断用医薬品外国製造業者認定申請 平成○年度 体外診断用医薬品外国製造業者認定台帳 平成○年度 体外診断用医薬品外国製造業者登録台帳 平成○年度 変更届（体外診断用医薬品外国製造業者登録） 平成○年度 取下げ（体外診断用医薬品外国製造業者登録） 平成○年度 廃止届（体外診断用医薬品外国製造業者登録）	5年	—	実施	
37	医療機器等の登録認証機関に関する事項	医療機器等の登録認証機関に関する事項	1 医療機器等の登録認証機関の登録等に関する文書	・ 登録認証機関登録申請 ・ 登録認証機関更新申請 ・ 登録認証機関変更届	医療機器等の登録認証機関	医療機器等の登録認証機関の登録等に関する文書	平成○年度 登録認証機関登録申請 平成○年度 登録認証機関更新申請 平成○年度 登録認証機関更新申請 平成○年度 登録認証機関登録書換交付申請 平成○年度 認証等に関する月次報告書受理通知	3年	—	実施	
			2 登録認証機関の立入検査等に関する文書	・ 立入検査通知 ・ 立入検査結果報告 ・ 行政処分		登録認証機関の立入検査等に関する文書	平成○年度 立入検査通知報告 平成○年度 立入検査結果報告	1年	—	実施	
38	講習及び研修に関する事項	管理者及び責任技術者の研修及び講習に関する事項	1 医療機器の製造業・修理業の責任技術者講習及び販売業・賃貸業の管理講習に関する文書	・ 講習機関登録申請 ・ 講習実施報告	管理者及び責任技術者の研修及び講習	医療機器の製造業・修理業の責任技術者講習及び販売業・賃貸業の管理講習に関する文書	平成○年度 講習機関登録申請 平成○年度 講習機関登録更新申請	3年	—	実施	
			2 継続的研修に関する文書	・ 研修実施届 ・ 変更届 ・ 研修実施報告書		継続的研修に関する文書	平成○年度 研修実施届（報告書）等	1年	—	実施	
39	訴訟関係	訴訟関係	指定代理人登録訴訟記録	・ 決裁文書	訴訟関係	訴訟記録	平成○年度 代理人の指定	10年	—	実施	
							個人の権利義務 国又は行政機関を当事者とする訴訟の提起その他の訴訟に関する重要な経緯	平成○年度 代理人の指定 平成○年度 調査回報関係	10年	—	実施

その他上記の分類により判断し難いものについては、文書管理者に適宜相談すること。