

医薬・生活衛生局医薬安全対策課 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・生活衛生局医薬安全対策課長

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 (行政文書ファイル等の名称)	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
法令の制定又は改廃及びその経緯									
4	省令その他の規則の制定又は改廃及びその経緯	省令	・決裁 ・施行通知 ・バックコメント	省令その他の規則	省令	・平成〇〇年度 薬機法（薬事法）関係省令 ・平成〇〇年度 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の一部を改正する省令 ・平成〇〇年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令	30年	2(1)①④	移管
閣議、関係行政機関の長で構成される会議又は政務三役会議（これらに準ずるものを含む。）の決定又は了解及びその経緯									
5	閣議の決定又は了解及びその経緯	質問主意書	・法制局提出資料 ・審査録 ・決裁 ・答弁書・閣議議事録 ・答弁書	閣議	質問主意書	・平成〇〇年度質問主意書	30年	2(1)③⑤(3)	移管
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									
10	地方公共団体に対して示す基準の設定及びその経緯	基準の設定に関する立案の検討その他の重要な経緯	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（共覧）				10年	2(1)⑩⑩	移管
個人又は法人の権利義務の得喪及びその経緯									
11	個人の権利義務の得喪及びその経緯	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項の補助金等という。以下同じ。）の交付に関する重要な経緯	・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書	個人の権利義務	補助金等の交付に関する重要な経緯	・平成〇〇年度厚生労働科学研究費補助金	補助金の交付に係る事業終了後5年	2(1)⑪⑪(4)	廃棄
12	法人の権利義務の得喪及びその経緯	(1)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 (2)法人からの申請・届出等 (3)法人の指導・監督等 (4)委託事業に関する重要な経緯	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金 ・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書 公益法人の事業計画書等に関する文書及び新法人への移行に関する文書 ・決算報告書 ・予算書 ・登記事項証明書（役員変更登記等） ・内閣府からの通知等 ・決裁文書 ・供覧 ・提出金協議及び認可文書 報告書 ・決裁文書 ・供覧 ①サリドマイド使用登録・管理事業 ・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書 ②医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証事業 ・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書 ③妊婦と薬情報センター事業 ・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書 ④重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業 ・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書 ⑤小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 ・交付申請書 ・交付決定 ・実績報告書	法人の権利義務	(1)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 (2)法人からの申請・届出等 (4)委託事業に関する重要な経緯	・平成〇〇年度医薬品副作用等被害救済事務費補助金 ・提出金協議及び認可 ・提出にかかる省令施行通知 ・平成〇〇年度サリドマイド使用登録・管理事業 ・平成〇〇年度医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証事業 ・平成〇〇年度妊婦と薬情報センター事業 ・平成〇〇年度重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業 ・平成〇〇年度小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業	補助金等の交付に係る事業終了後5年 5年 5年 5年 5年	2(1)⑬⑬(4) 5年 5年 5年 5年	廃棄 移管 廃棄 廃棄 廃棄 廃棄
職員の人事に関する事項									
13	(2) 職員の人事に関する事項	職員の研修の実施に関する計画の立案の検討その他の職員の研修に関する重要な経緯	・決裁文書	人事評価・研修・倫理・退職	職員の派遣	・平成〇〇年度講師派遣	3年	2(1)⑬⑬(2)③	廃棄
その他の事項									
14	告示、訓令及び通達の新規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。）	一般用医薬品リスク区分見直し関係 ・決裁文書	告示・訓令・通達	告示関係	・平成〇〇年度一般用医薬品リスク区分見直し関係	10年	2(1)⑭⑭(1)	廃棄
15	予算及び決算に関する事項	(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歳入費 ・決裁文書 ②経附金 ・決裁文書 ③緊急安全性情報FAX契約関係 ※～25年度分まで ・決裁文書 ④支出委任経費関係 ・決裁文書	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	・平成〇〇年度歳入費 ・平成〇〇年度経附金 ・平成〇〇年度歳入費 ・平成〇〇年度支出委任経費関係（平成〇〇年度実施事業分）	5年	2(1)⑮⑮(2)①	廃棄
21	国会及び審議会等における審議等に関する事項	審議会等文書（医薬品、医療機器等安全対策関係） 審議会等文書（副作用・感染等被害判定）	医薬品、医療機器調査会等（リスク区分関係除く） ・開催経緯 ・参考人の招へい ・議事概要、議事録 ①副会・調査会開催関係 ※～25年度分まで ・決裁 ②部会・調査会資料 ・決裁 ③部会・調査会議事要旨関係 ・決裁	審議会等	(1)医薬品、医療機器等安全対策関係 (2)副作用・感染等被害判定	・平成〇〇年度医薬品、医療機器調査会等（リスク区分関係除く） ・平成〇〇年度薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策部会資料 ・平成〇〇年度薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会資料 ・平成〇〇年度副会・調査会開催関係 ・平成〇〇年度部会・調査会資料 ・平成〇〇年度結果通知（感染事例） ・平成〇〇年度結果通知（感染事例） ・平成〇〇年度部会・調査会議事要旨関係	10年 5年	2(1)⑰⑰(2) 5年	廃棄 廃棄
24	契約に関する事項	契約に関する重要な経緯	・決裁文書				5年	2(1)⑱⑱	廃棄
上記各号に該当しない事項									
25	人事・給与・服務・福利厚生	①海外渡航 ②休暇 ③出勤簿 ④職員出張関係 ⑤委員出張関係	・承認申請 ・承認書 ・海外出張内申 ・海外出張命令 ・休暇簿（年次休暇） ・休暇簿（特別休暇） ・休暇簿（病気休暇） ・出勤簿 ・出張内申 ・旅行命令簿 ・復命書 ・出張内申 ・旅行命令簿 ・復命書	人事・給与・服務・福利厚生	人事・給与・服務・福利厚生 人事・給与・服務・福利厚生 人事・給与・服務・福利厚生 人事・給与・服務・福利厚生	・平成〇〇年度海外渡航 ・平成〇〇年度休暇簿 ・平成〇〇年度出勤簿 ・平成〇〇年度職員出張関係 ・平成〇〇年度委員出張関係	3年 3年 3年		廃棄 廃棄 廃棄

			②学会への依頼文書等（医療機器）	・決裁 ・施行通知	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報		1年	廃業
			③医療機器添付文書、使用上の注意、記載要領関係通知等	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報	・平成〇〇年度医療機器添付文書、使用上の注意、記載要領関係通知等	10年	廃業
			④医療機器添付文書、使用上の注意、記載要領関係意見募集等	・意見募集 ・使用上の注意 ・添付文書記載要領 ・Q&A ・訂正	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報		5年	廃業
			⑤再生医療等製品添付文書、使用上の注意、記載要領関係通知等	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報		10年	廃業
			⑥再生医療機器等製品添付文書、使用上の注意、記載要領関係意見募集等	・意見募集 ・使用上の注意 ・添付文書記載要領 ・Q&A ・訂正	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報		5年	廃業
			⑦シセット情報・特定健診等の情報の提供関係	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報	・平成〇〇年度シセット情報・特定健診等の情報の提供関係	5年	廃業
			⑧重篤副作用総合対策事業	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報	・平成〇〇年度重篤副作用総合対策事業	5年	廃業
			⑨高齢者医薬品適正使用検討会	・開催経緯 ・議事概要、議事録	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報	・平成〇〇年度高齢者医薬品適正使用検討会	5年	廃業
			⑩コンビネーション製品（医薬品）一覧	・決裁	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(1)安全性情報	・平成〇〇年度コンビネーション製品（医薬品）一覧	10年	廃業
(2) 医療事故対策			①医薬品・医療機器等医療事故防止対策関係	・決裁 ・施行通知	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(2)医療事故対策	・平成〇〇年度医薬品・医療機器等医療事故防止対策関係	3年	廃業
			②医薬品・医療機器等医療事故防止対策関係(重要)	・開催経緯 ・議事概要、議事録	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(2)医療事故対策	・平成〇〇年度医薬品・医療機器等医療事故防止対策関係(重要)	10年	廃業
			③医薬品・医療機器等対策部会	・開催経緯 ・議事概要、議事録	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(2)医療事故対策	平成〇〇年度医薬品・医療機器等対策部会	5年	廃業
(3) 製造販売業			①GDP/GVP合同模範査察	・決裁 ・施行通知	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業	・平成〇〇年度GDP/GVP合同模範査察	3年	廃業
			②業態数調べ	・決裁	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業	・平成〇〇年度業態数調べ	1年	廃業
			③輸出証明交付関係	・決裁	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業	・平成〇〇年度輸出証明交付関係	1年	廃業
			④復興特別区域における「医療機器製造販売業等促進事業」に係る製造販売業責任者の基準について	・決裁 ・施行通知	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業		5年	廃業
			⑤立入検査関係	・決裁 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業		5年	廃業
			⑥製造販売業者等の緊急連絡先	・決裁 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業	・平成〇〇年度製造販売業者等の緊急連絡先	1年	廃業
			⑦製造販売業許可に係る通知等	・決裁	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業	・平成〇〇年度製造販売業許可に係る通知等	3年	廃業
			⑧講習機関の実施報告等	・決裁 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(3)製造販売業	・平成〇〇年度講習機関の実施報告等	1年	廃業
(4) 副作用・感染等被害判定			①申出	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(4)副作用・感染等被害判定		10年	廃業
			②申出（感染事例）	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(4)副作用・感染等被害判定			廃業
			③諮問	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(4)副作用・感染等被害判定			廃業
			④諮問（感染事例）	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(4)副作用・感染等被害判定			廃業
			⑤結果通知	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(4)副作用・感染等被害判定	・平成〇〇年度PMDA視察連絡（判定業務） ・平成〇〇年度その他事務連絡（判定業務）		廃業
			⑥結果通知（感染事例）	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）	安全性情報、医療事故対策、製造販売業、副作用被害判定	(4)副作用・感染等被害判定			廃業
		(5) リスク管理計画	通知	・決裁 ・施行通知 ・事務連絡 ・決裁（供覧）				3年	廃業
32	総務	独立法人関係	報告	・供覧	総務	独立行政法人	・平成〇〇年度報告 ・平成〇〇年度安全対策委員会関係（事務連絡）	1年	廃業
33	訴訟関係	訴訟関係	指定代理人登録	・決裁	訴訟関係	訴訟関係	・訴訟関係	10年	廃業
34	医薬	送付文書	幹部文書	・決裁	医薬	安全対策	・送付文書	10年	移管
35	文書管理	文書管理	文書管理	・保存期間表	文書管理	文書管理関係	・標準文書保存期間基準	常用	廃業
36	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。								