

近畿厚生局 薬事監視指導課 標準文書保存期間基準

令和6年4月1日改正
文書管理者：薬事監視指導課長

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
個人又は法人の権利義務の得喪及びその経緯									
12 法人の権利義務の 得喪及びその経緯	(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 許認可等に至る過程が記録された文書 (十一の項)	医薬品等製造業許可申請書 ・医薬品等製造業許可更新申請書 ・変更届書 ・休止・廃止・再開届書 ・製造管理者承認申請書	医薬品等許可管理	医薬品等製造業許可	〇〇年度医薬品等製造業許可	許認可等の効力が消滅する日に係る 特定日以後5年	2(1)①12(2)	以下について移管(それ以外は 廃棄) ・運輸、郵便、電気通信事業そ 他の特に重要な公益事業に 関するもの ・公認士人等の設立・廃止等、 指導・監督等に関するもの
			毒劇物登録等申請書	毒物劇物	毒劇物登録等申請書	〇〇年度毒劇物登録等申請書			
			薬監証明	薬事監視	薬監証明	〇〇年度薬監証明			
			輸入届	薬事監視	輸入届	〇〇年度輸入届			
			輸入確認	薬事監視	輸入確認	〇〇年度輸入確認(紙申請)			
			輸入確認	薬事監視	輸入確認	〇〇年度輸入確認(医薬品等輸入確認情報システム)			
			輸入確認	薬事監視	輸入確認	〇〇年度輸入確認(NACCS)			
			輸入確認	薬事監視	輸入確認	〇〇年度輸入確認証の発給について			
			転用申請	薬事監視	輸入確認	〇〇年度転用申請			
			治験届報告	薬事監視	輸入確認	〇〇年度治験届等報告書			
美容医療機器受領報告	薬事監視	輸入確認	〇〇年度美容医療機器輸入通関後受領・管理報告書						
その他の事項									
22 文書の管理に関する事項	文書の管理等	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類型及び廃棄時期が記録された帳簿	行政文書ファイル管理簿 ・外部倉庫管理簿 ・標準保存期間基準	総務関係	文書管理	行政文書ファイル管理簿	常用	2(1)①22	廃棄
			標準保存期間基準 外部倉庫管理簿			常用	2(1)①22		
			受付簿			5年	2(1)①22		
			決裁簿			30年	2(1)①22		
			〇〇年度廃棄の記録			5年	2(1)①22		
上記各号に該当しない事項									
所管する業務に係る関係機関等との会議及び連絡調整に関する事項	会議の開催及び連絡調整に関する重要な経緯	会議及び連絡調整等に関する重要な資料	薬事監視専門官にかかる講師派遣依頼書	薬事監視	講師派遣等	〇〇年度講師派遣等(薬事監視専門官)	5年	-	廃棄
その他所管する業務に係る調査等に関する事項	その他所管する業務に係る調査等に関する事項	所管する業務に係る調査等に関する文書	・月例報告	薬事監視	医薬品等輸入監視状況について(月例報告)	〇〇年度医薬品等輸入監視状況について(月例報告)	5年	-	廃棄
その他所管する業務に関する事項	所管する業務に係る照会に関する事項	所管業務に関する照会	・捜査関係事項	医薬品等許可管理	捜査関係事項	〇〇年度捜査関係事項	5年	-	廃棄
			・捜査関係事項	毒物劇物	捜査関係事項	〇〇年度捜査関係事項			
			・捜査関係事項	薬事監視	捜査関係事項	〇〇年度捜査関係事項			
			・照会対応	毒物劇物	その他	〇〇年度自治体からの照会対応等			

近畿厚生局 薬事監視指導課 標準文書保存期間基準

令和5年4月1日改正
文書管理者：薬事監視指導課長

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	
個人又は法人の権利義務の帰属及びその経緯										
12 法人の権利義務の帰属及びその経緯	(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等に係る過程が記録された文書(十一の項)	医薬品等製造業許可申請書 医薬品等製造業許可更新申請書 変更届書 休止・廃止・再開届書 製造管理者承認申請書	医薬品等許可管理	医薬品等製造業許可	〇〇年度医薬品等製造業許可	許認可等の効力が消滅する日に係る特定日以後5年	2(1)①②(2)	以下について移管(それ以外は廃棄) ・運輸、郵便、電気通信事業その他の特に重要な公益事業に関するもの ・公益法人等の設立・廃止等、指導・監督等に関するもの	
			毒劇物登録等申請書	毒物劇物	毒劇物登録等申請書	〇〇年度毒劇物登録等申請書				
			業監証明	薬事監視	業監証明	〇〇年度業監証明	5年	2(1)①②(2)		廃棄
			輸入届	薬事監視	輸入届	〇〇年度輸入届				
			輸入確認	薬事監視	輸入確認	〇〇年度輸入確認				
			輸入確認	薬事監視	輸入確認	〇〇年度輸入確認証の発給について				
			転用申請	薬事監視	輸入確認	〇〇年度転用申請				
その他の事項										
22 文書の管理に関する事項	文書の管理等	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類型及び廃棄時期が記録された帳簿	行政文書ファイル管理簿 外部倉庫管理簿 標準保存期間基準 標準保存期間基準	総務関係	文書管理	行政文書ファイル管理簿	常用	2(1)①②②	廃棄	
			受付簿			常用	標準保存期間基準 外部倉庫管理簿			
			決裁簿			3 0 年	受付簿			
			廃棄の記録			5年	決裁簿			
上記各号に該当しない事項										
所管する業務に係る関係機関等との会議及び連絡調整に関する事項	会議の開催及び連絡調整に関する重要な経緯	会議及び連絡調整等に関する重要な資料	薬事監視専門官にかかる講師派遣依頼書	薬事監視	講師派遣等	〇〇年度講師派遣等(薬事監視専門官)	5年	-	廃棄	
その他所管する業務に係る調査等に関する事項	その他所管する業務に係る調査等に関する事項	所管する業務に係る調査等に関する文書	月例報告	薬事監視	医薬品等輸入監視状況について(月例報告)	〇〇年度医薬品等輸入監視状況について(月例報告)	5年	-	廃棄	
その他所管する業務に関する事項	所管する業務に係る照会に関する事項	所管業務に関する照会	捜査関係事項	医薬品等許可管理	捜査関係事項	〇〇年度捜査関係事項	5年	-	廃棄	
			捜査関係事項	毒物劇物	捜査関係事項	〇〇年度捜査関係事項				
			捜査関係事項	薬事監視	捜査関係事項	〇〇年度捜査関係事項				
			照会対応	毒物劇物	その他	〇〇年度自治体からの照会対応等				