

医政局医薬産業振興・医療情報企画課 標準文書保存期間基準

令和7年4月1日から適用

文書管理者:医薬産業振興・医療情報企画課長

| 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 |
|---|-----------------------|-----------------|------------------------------|-------------------------------|-------|--|-------------------------|------------------------|-------------------------------|
| 法令の制定又は改廃及びその経緯 | | | | | | | | | |
| 1 | 法律の制定又は改廃及びその経緯 | 法律の制定又は改廃 | 決裁文書 | ・決裁 | 法律 | 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及に関する法律 | 基本計画(閣議議議)(〇年度) | 30年 | 2(1)①(4) |
| | | | | | 法律 | 外国為替及び外国貿易法 | 原義綴(〇年度) | 30年 | 2(1)①1 |
| | | | | | 法律 | 臨床研究法 | 通知(〇年度) | 30年 | — |
| | | | | | 法律 | 再生医療法 | 基本方針(閣議議議)(〇年度) | 30年 | — |
| | | | | | 法律 | 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等の一部を改正する法律(令和7年) | 閣議議議 | 20年 | — |
| 3 | 政令の制定又は改廃及びその経緯 | 政令の制定又は改廃 | 決裁文書 | ・決裁 | 政令 | 外国為替及び外国貿易法 | 原義綴(〇年度) | 30年 | 2(1)①3 |
| 4 | 省令その他の規則の制定又は改廃及びその経緯 | 省令の制定又は改廃 | 決裁文書 | ・決裁 | 省令 | 省令の制定又は改廃 | 省令原義(〇年度) | 30年 | 2(1)①4 |
| 閣議、関係行政機関の長で構成される会議又は省議(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 ・基本計画 | 決裁文書 | ・決裁 ・質問主意書に対する答弁書 | 質問主意書 | 質問主意書 | 質問主意書(〇年度) | 30年 | — |
| 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 | 公益法人 | 公益法人等の設立・廃止等に関する決裁文書 | ・決裁 | 公益法人 | 一般社団法人化 | 一般社団法人化への許可申請に係る意見(〇年度) | 30年 | — |
| | | | | | 公益法人 | 定款の制定又は改廃 | 定款変更(〇年度) | 30年 | — |
| | | 行政手続法 | 行政手続法に関する決裁文書 | ・決裁 | 行政手続法 | 不利益処分 | 聴聞手続き(〇年度) | 10年 | — |
| | | 補助金等の交付 | 交付の要件に関する文書 | ・交付規則・交付要綱・実施要領 ・審査要領・選考基準 | | 抗菌薬原薬国産化支援交付金 | 抗菌薬原薬国産化支援事業(〇年度) | | |
| | | | 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 | ・審査案 ・理由 | | 医療施設等施設整備費補助金 | バイオ後続品国内製造施設整備支援事業(〇年度) | | |
| | | | 補助金事業等実績報告書 | ・実績報告書 | 補助金 | 医薬品安定供給支援事業(〇年度) | | | |
| | | | | | | 医薬品安定供給体制緊急整備事業(〇年度) | | | |
| | | | | | | 抗菌薬安定確保事業(〇年度) | | | |
| | | | | | | 創薬クラスター・キャンパス整備事業(〇年度) | | | |
| | | | | | | 後発医薬品産業構造改革支援事業(〇年度) | | | |
| | | | | | | | | 補助金等の交付に係る事業終了後5年 | 2(1)①12(4) |
| | | | | | | | | | 以下について移管 ・補助金等の交付の要件に関する文書 |

| その他の事項 | | | | | | | | | | |
|--------|------------------------|----------------------|---|--------------------------------|-------|-----------|------------------------------|-----|---|---|
| 14 | 告示、訓令及び通達の制定又は改廃及びその経緯 | 告示の制定又は改廃 | 決裁文書 | ・決裁 | 告示 | 告示の制定又は改廃 | 告示原義(○年度) | 10年 | 一 | 廃棄 |
| 15 | 予算及び決算に関する事項 | 予算及び決算に関する事項 | 予算の執行に関する決裁文書 | ・決裁 | 予算執行 | 予算執行 | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 次世代医療機器拠点連携基盤整備等事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | ジェネリック医薬品委託事業関係(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医薬品・医療機器産業競争力強化事業(平成○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医療機器ガイドブック作成事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医療系ベンチャー育成支援事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | バイオ医薬品開発促進事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医薬品供給リスク等調査及び分析事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 安定確保医薬品リスト見直しに係る調査分析等事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医薬品安定供給・流通確認システム構築事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医療機器産業海外実態調査事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医療機器基本計画に関する委託事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | | | 予算執行 | 予算執行 | 医薬品・医療機器等製品データベース構築事業(○年度) | 5年 | 一 | 廃棄 |
| 20 | 栄典又は表彰に関する事項 | 栄典又は表彰の授与又ははく奪の重要な経緯 | 栄典又は表彰の授与の決裁文書及び伝達の文書 | ・選考基準 ・選考案 ・伝達 ・受章者名簿 | 栄典・表彰 | 大臣表彰 | 大臣表彰(○年度) | 10年 | 一 | ・勅令・勅勅・褒章の選考の決定に関するものについては移管 |
| 21 | 国会及び審議会等における審議に関する事項 | 国会審議 | 国会答弁書 | ・答弁書 | 国会 | 国会審議 | 国会答弁書(○年度) | 10年 | 一 | 以下について移管 ・大臣の演説に関するもの ・会期ごとに作成される想定問答 |
| 22 | 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 | ・行政文書ファイル管理簿 | 文書管理 | 文書管理 | 標準文書保存期間基準(○年度) | 常用 | 一 | 廃棄 |
| | | | ②取得した文書の管理を行うための帳簿 | ・受付簿 ・收受文書台帳 | | | | 5年 | 一 | 廃棄 |
| | | | ③決裁文書の管理を行うための帳簿 | ・決裁簿 ・発議文書台帳 | | | | 30年 | 一 | 廃棄 |
| | | | 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 | ・移管・廃棄簿 | | | | 30年 | 一 | 廃棄 |

上記各号に該当しない事項

| | | | | | | | | | | | | |
|----|-------------------|----------------------|-----------------------------|---|----------------------------|--|---|----------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------------|----|
| 23 | 人事に関する事項 | 職員の公務災害 | 公務災害の認定に関する決裁文書 | ・災害報告 ・申立書 ・依頼書 | | | | | 10年 | — | 廃棄 | |
| | | 職員の服務 | 海外渡航の承認等に関する文書 | ・承認申請 ・承認書 | | | | | 3年 | — | 廃棄 | |
| | | | 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・病気休暇) | 人事 | 職員の服務 | 休暇簿(〇年度) | | 3年 | — | 廃棄 | |
| | | | 職員の出勤状況に関する文書 | ・出勤簿 | 人事 | 職員の服務 | 出勤簿(〇年度) | | 3年 | — | 廃棄 | |
| | | | 職員の超過勤務に関する文書 | ・超過勤務命令簿 | 人事 | 職員の服務 | 超過勤務命令簿(〇年度) | | 3年 | — | 廃棄 | |
| | | | 職員の出張に関する文書 | ・内国出張内申 ・外国出張内申 ・出張復命書 ・便宜供与依頼 | 人事 人事 人事 人事 人事 | 職員の服務 職員の服務 職員の服務 職員の服務 研修 | 講演依頼等(〇年度) 国内出張内申(〇年度) 海外渡航(〇年度) 海外出張内申(〇年度) 便宜供与方依頼(〇年度) | | 3年 3年 3年 3年 3年 | — — — — — | 廃棄 廃棄 廃棄 廃棄 廃棄 | |
| | | 委員委嘱 | 委員委嘱に関する文書 | ・委員委嘱決裁 | 人事 人事 人事 人事 人事 | 委嘱関係 委嘱関係 委嘱関係 委嘱関係 委嘱関係 | ワクチン・血液製剤産業政策推進参与(〇年度) 医政局参与(医療政策担当)(〇年度) ワクチン・血液製剤産業タスクフォース設置要綱(〇年度) 流通改善に関する懇談会(〇年度) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(〇年度) | | 10年 10年 5年 1年 2年 | — — — — — | 廃棄 廃棄 廃棄 廃棄 廃棄 | |
| | | 職員の異動及び任免等 | 職員の異動及び任免に関する文書 | ・医政局長伺い定め決裁 | 人事 人事 | 職員の異動及び任免等 職員の異動及び任免等 | 医政局長伺い定め(〇年度) 人事異動(〇年度) | | 5年 5年 | — — | 廃棄 廃棄 | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| 24 | 統計調査に関する事項 | 薬事工業生産動態統計調査に関する事項 | 薬事工業生産動態統計調査の公表に関する文書 | ・統計表の公表 | 統計調査 | 統計調査の公表 | 薬事工業生産動態統計調査の公表について(〇年度) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | | 調査票情報の提供に関する文書 | ・調査票情報提供(通知) | 統計調査 | 調査票情報の提供 | 薬事工業生産動態統計調査に係る調査票情報の提供について(〇年度) | | 5年 | — | 廃棄 | |
| | | | | ・総務省宛事務連絡 | 統計調査 | 薬事工業生産動態統計調査の見直しについて | 薬事工業生産動態統計調査の見直しについて(〇年度) | | 5年 | — | 廃棄 | |
| | | | 総務大臣への申請に関する文書 | ・統計調査変更申請 | 統計調査 | 統計法 | 第11条に関する承認申請(〇年度) | | 5年 | — | 廃棄 | |
| | | | 総務大臣への協議に関する文書 | ・指定変更協議 | 統計調査 | 統計法 | 第7条に関する指定変更の協議(〇年度) | | 5年 | — | 廃棄 | |
| | | 医薬品価格調査に関する事項 | 医薬品価格調査に関する各種調査の実施に関する決裁文書 | ・客体精密化調査実施、経時変動調査実施 | 調査 | 調査 | 薬価調査(〇年度) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | 特定保険医療材料価格調査に関する事項 | 特定保険医療材料に関する各種調査の実施に関する決裁文書 | ・客体精密化調査実施、経時変動調査実施 | 調査 | 調査 | 材料価格調査(〇年度) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | 医薬品・医療機器産業実態調査に関する事項 | 医薬品・医療機器産業実態調査に関する文書 | ・医薬品・医療機器産業実態調査に関する文書 | 調査 | 調査 | 医薬品・医療機器産業実態調査(〇年度) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | 調査票の保管 | 統計調査の調査票 | ・調査票原票 | 統計調査に関する事項 | 調査票 | 薬事工業生産動態統計調査(〇年) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | | | | | | 医薬品価格調査(〇年) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | | | | | | 特定保険医療材料価格調査(〇年) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| | | | | | | | 医薬品・医療機器産業実態調査(〇年) | | 1年 | — | 廃棄 | |
| 25 | 後発医薬品使用促進事業に関する事項 | 後発医薬品使用促進事業に関する事項 | 後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | ・後発医薬品使用促進事業に関する決裁文書 | |
| | | | | | | | ・後発医薬品関係 | 安心使用促進事業 | 安心使用促進事業(〇年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | | | ・後発医薬品関係 | 安心使用促進事業 | 後発医薬品啓発事業(〇年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | | | ・後発医薬品関係 | 安心使用促進事業 | ロードマップ検証検討事業(〇年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| 26 | 公印等手続きに関する事項 | 公印等手続きの管理に関する事項 | 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 | 公印等手続関係 | 公印の印影 | 価格調査感謝状(〇年度) | | 3年 | — | 廃棄 | |
| | | | 法令データ突合結果の認証 | ・法令データ突合結果の認証に関する決裁文書 | 公印等手続関係 | 法令データ突合結果の認証 | 法令データ突合結果の認証(〇年度) | | 10年 | — | 廃棄 | |

| | | | | | | | | | | |
|----|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---|-----------|--------------------|---|-----|---|----|
| 27 | 後援名義に関する事項 | 後援名義に関すること | 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 | 後援名義(総務係)(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 後援名義 | 後援名義 | 後援名義(企画係)(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 後援名義 | 後援名義 | 後援名義(企画情報係)(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 後援名義 | 後援名義 | 後援名義(後発医薬品関係)(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 後援名義 | 後援名義 | 後援名義(企業係)(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 後援名義 | 後援名義 | 後援名義(材料価格係)(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| 28 | 検討会等に会議に関する事項 | 会議の開催に関すること | 検討会等開催に係る決裁文書 | ・開催案内 委員委嘱決裁 | 会議 | 会議 | 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する協議のためのワーキンググループ(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 会議 | 会議 | 医療機器業界との定期会合(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 会議 | 会議 | 薬用作物の产地化に向けたブロック会議(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 会議 | 会議 | 医療系ベンチャー振興推進会議(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| 29 | 所管する業務に係る関係機関等への要請・指導等に関する事項 | 要請・支援等の業務に関すること | 業務に関する決裁文書 | ・通知 ・実施要綱 ・その他業務に関する決裁文書 | 依頼・要請 | 依頼・要請 | 薬価基準収載医薬品コード(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 依頼・要請 | 依頼・要請 | 関係機関への通知(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 依頼・要請 | 生薬在庫数量等調査 | 在庫数量等調査(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 依頼・要請 | インフルエンザ | 安定供給通知(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | ・業界への調査依頼文書 ・通知 | ・通知 | 流通改善 | 通知等 | バーコード表示について(○年度) | 10年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 流通改善 | 通知等 | 医療用医薬品の流通について(○年度) | 3年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 流通改善 | 通知等 | バーコード表示調査の実施について(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| 30 | 所管する業務に係る関係機関等からの報告・企業支援に関する事項 | 報告・企業支援に関すること | 関係機関等からの各種報告書類に関する決裁文書 | ・事業報告書 ・財務諸表 ・事業計画書 ・予算案 ・通知 ・決裁 | 中小企業等協同組合 | 定款の制定又は改廃 | 定款変更(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 決算関係書類提出書及び役員変更届 | 決算関係書類提出書及び役員変更届(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 解散の届出 | 解散届出(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 組合解散命令の発出 | 組合解散命令(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 共済規定の制定又は改廃 | 共済規定変更(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 都道府県への権限移譲 | 各省庁あて通知(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 都道府県への権限移譲 | 都道府県あて通知(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 中小企業等協同組合 | 業務改善命令の発出 | 業務改善命令(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 企業支援・指導 | 企業立地促進法 | 企業立地促進法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 企業支援・指導 | 中小企業地域資源活用促進法 | 中小企業地域資源活用促進法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 企業支援・指導 | 中小企業等経営強化法 | 中小企業等経営強化法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 企業支援・指導 | 産業競争力強化法 | 産業競争力強化法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 企業支援・指導 | 容器包装リサイクル法 | 事業計画及び収支予算の認可(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | 関係機関等からの各種報告書類及び企業支援に係る通知に関する決裁文書 | ・定期報告書 ・企業支援に係る通知 | 企業支援・指導 | 下請事業者への配慮等について | 下請事業者への配慮等について(○年度) | 3年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 企業支援・指導 | 消費税転嫁対策特別措置法に基づく措置 | 通知(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| 31 | 所管する業務に係る関係機関等からの協議に関する事項 | 協議に関すること | 協議に関する決裁文書 | ・決裁 | 関係機関等協議 | 外国為替及び外国貿易法 | 対外直接投資(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 下請中小企業振興法 | 下請中小企業振興法(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 六次産業化法 | 六次産業化法(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 中小企業ものづくり高度化法 | 中小企業ものづくり高度化法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 工場立地法 | 協議通知(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 農林漁業ファンド法 | 農林漁業ファンド法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | ワシントン条約 | ワシントン条約(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 水銀法 | 水銀法(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 関係機関等協議 | 研究開発税制 | 研究開発税制(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |

| | | | | | | | | | | |
|----|--------------------|--------------------|----------------------------|--|-----------|---------|------------------|----|---|----|
| 32 | 医薬品医療機器の保険適用に関する事項 | 医薬品医療機器の保険適用に関すること | 医薬品医療機器保険適用関連の通知発出に関する決裁文書 | 医薬品医療機器保険適用関連の通知発出に関する決裁文書 | 保険適用 | 保険適用 | 保険適用関連通知(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 保険適用 | 保険適用 | 薬価基準(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | | | 保険適用 | 保険適用 | 薬価基準(○年度) | 1年 | — | 廃棄 |
| 33 | 行政文書開示請求に関する事項 | 行政文書開示請求に関すること | 開示・不開示手続きに関する決裁文書 | <ul style="list-style-type: none"> ・開示決定通知 ・不開示決定通知 ・延長通知 ・第三者意見照会通知 | 情報公開 | 情報公開 | 開示請求(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | 不服申立てに関する決裁文書 | | | | 不服申立て(○年度) | | | |
| 34 | 医薬品の安定供給に関する事項 | 医薬品の安定供給に関すること | 医薬品の安定供給に関する文書 | <ul style="list-style-type: none"> ・供給開始報告書 ・包装単位変更届 ・承継届 | 医薬品安定供給関係 | 届出・報告書 | 供給開始報告書(○年度) | 5年 | — | 廃棄 |
| | | | 医薬品の安定供給関連の通知発出に関する決裁文書 | | | 届出・報告書 | 包装単位変更届(○年度) | | | |
| | | | 医薬品の安定供給関連の通知発出に関する決裁文書 | | | 届出・報告書 | 承継届(○年度) | | | |
| | | | ・要望・陳情に関する文書 | 医薬品安定供給関係 | 依頼・要請 | 通知(○年度) | ○年度要望・陳情関係(○○関係) | 1年 | — | 廃棄 |
| 35 | 要望・陳情に関する事項 | 要望・陳情に関すること | 要望・陳情に関する文書 | ・要望書 | 要望・陳情 | 要望・陳情関係 | ○年度要望・陳情関係(○○関係) | 1年 | — | 廃棄 |