

独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書管理規程

平成16年4月1日

16規程第13号

改正	平成16年12月27日	16規程第25号
	平成17年3月31日	17規程第20号
	平成17年10月31日	17規程第39号
	平成18年11月30日	18規程第18号
	平成19年3月30日	19規程第11号
	平成19年6月26日	19規程第14号
	平成19年6月29日	19規程第19号
	平成19年10月1日	19規程第22号
	平成20年4月1日	20規程第7号
	平成21年4月1日	21規程第4号
	平成21年7月1日	21規程第10号
	平成21年7月24日	21規程第11号
	平成21年7月31日	21規程第14号
	平成23年3月30日	23規程第6号
	平成23年6月30日	23規程第11号
	平成23年10月31日	23規程第22号
	平成24年3月26日	24規程第5号
	平成24年3月30日	24規程第9号
	平成24年4月17日	24規程第14号
	平成24年9月25日	24規程第31号
	平成24年9月25日	24規程第32号
	平成25年2月27日	25規程第2号
	平成25年9月30日	25規程第20号
	平成25年10月29日	25規程第23号
	平成26年3月6日	26規程第1号
	平成26年3月31日	26規程第9号
	平成26年10月30日	26規程第19号
	平成26年11月25日	26規程第24号
	平成27年4月1日	27規程第3号
	平成27年4月1日	27規程第8号
	平成27年5月1日	27規程第10号

平成27年	8月25日	27規程第22号
平成28年	3月23日	28規程第3号
平成28年	6月8日	28規程第13号
平成28年	6月30日	28規程第19号
平成29年	3月22日	29規程第7号
平成30年	3月30日	30規程第12号
平成30年	6月15日	30規程第14号
平成30年	12月3日	30規程第23号
令和2年	3月4日	規程第6号
令和2年	3月25日	規程第8号
令和3年	3月24日	規程第7号
令和4年	3月31日	規程第6号
令和4年	12月28日	規程第11号
令和5年	3月31日	規程第6号
令和5年	7月3日	規程第7号
令和6年	6月25日	規程第6号
令和6年	10月30日	規程第12号

目次

第1章	総則（第1条－第13条）
第2章	文書の接受及び配布（第14条－第18条）
第3章	文書の施行（第19条－第20条の2）
第4章	法人文書等の取扱い（第21条－第33条）
第5章	秘密文書の取扱い（第34条－第42条）
第6章	点検・監査及び管理状況の報告等（第43条－第45条）
第7章	研修（第46条）
第8章	雑則（第47条－第50条）
	附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、公文書等の管理に関する法律（平成21年法律第66号。以下「公文書法」とい

う。)及び公文書等の管理に関する法律施行令(平成22年政令第250号。以下「公文書法施行令」という。)に規定された事項を適正に実施するため、また、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成13年法律第140号。以下「情報公開法」という。)及び独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律施行令(平成14年政令第199号)の適正かつ円滑な運用に資するため、機構における文書の管理について必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

- 第2条 この規程において「部」とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程(平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。)の定めにより機構に置かれる部をいい、「部長」とは、これらの長をいう。
- 2 この規程において「課」とは、組織規程の定めにより機構におかれる課をいい「課長」とは、これらの長をいう。
- 3 この規程において「管理課」とは、経営企画部企画課、総務部総務課、財務管理部財務企画課、国際部企画管理課、健康被害救済部企画管理課、審査業務部企画管理課、安全性情報・企画管理部企画管理課、医薬品品質管理部企画管理課及び関西支部相談課をいい、「管理課長」とは、これらの長をいう。
- 4 この規程において組織規程第2条第3項に規定する関西支部、北陸支部、BPR・DX推進室、情報化統括推進室、ATC事業室及び体外診断薬審査室は「部」と、同項に規定するアジア事務所、ワシントンD. C.事務所及び監査室は「課」及び「管理課」とみなし、組織規程第12条第1項の規定により置かれる関西支部長、北陸支部長、BPR・DX推進室長、情報化統括推進室長、ATC事業室長及び体外診断薬審査室長は「部長」と、同項の規定により置かれるアジア事務所長、ワシントンD. C.事務所長及び監査室長は「課長」及び「管理課長」とみなす。
- 5 この規程において「主管課」とは、文書に係る案件を所管する課をいい、「主管課長」とは、その長をいう。
- 6 この規程において「主管部」とは、文書に係る案件を所管する部をいい、「主管部長」とは、その長をいう。
- 7 この規程において「紙文書」とは、文書のうち図画を含む紙媒体に情報が記載されているものをいう。
- 8 この規程において「電子文書」とは、文書のうち図画を含む電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識できない方式で作られた記録をいう。)であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。
- 9 この規程において「文書」とは、紙文書と電子文書の総称とする。
- 10 この規程において「法人文書」とは、役職員(役員、職員(事務補助員、嘱託、修学職員、継続雇用職員、継続雇用事務補助員、任期付職員及び特任職員を含む。))及び派遣契約に基づき勤務している派遣労働者をいう。以下同じ。)が職務上作成し、

又は取得した文書であつて、役職員が組織的に用いるものとして機構が保有しているものをいう。ただし、公文書法第2条第5項各号に掲げるものを除く。

- 1 1 この規程において「法人文書ファイル」とは、能率的な事務又は事業の処理及び法人文書の適切な保存の目的を達成するためにまとめられた、相互に密接な関連を有する法人文書（1年以上の保存期間が設定され、その保存期間を同じくすることが適当であるものに限る。）の集合物をいう。
- 1 2 この規程において「法人文書ファイル管理簿」とは、法人文書ファイル及び保存期間が1年以上であり単独で管理している法人文書（以下「法人文書ファイル等」という。）の管理を適切に行うため、これらの名称及び公文書管理法施行令第15条に掲げる事項（情報公開法第5条各号に規定する不開示情報（以下「不開示情報」という。）に該当するものを除く。）を記載した帳簿をいう。
- 1 3 この規程において「法人文書分類基準表」とは、法人文書の適切な保存のため、機構の事務及び事業の性質、内容等に応じた系統的な法人文書の分類の基準であつて、大分類、中分類及び小分類の3段階の構造を基本とした標準法人文書ファイルの名称その他必要な事項を記載した表をいう。
- 1 4 この規程において「移管・廃棄簿」とは、機構の法人文書ファイル等を、公文書法第11条第4項に基づき、歴史資料として重要な公文書（以下「歴史公文書等」という。）に該当するものとして公文書法第2条第3項第1号に規定する独立行政法人国立公文書館（以下「国立公文書館」という。）に移管し、又は廃棄した場合に、その名称及び移管日又は廃棄日その他の必要な事項を記載した帳簿をいう。
- 1 5 「標準文書保存期間基準」とは、役職員が適切に法人文書ファイル等の保存期間を設定できるように定められた基準をいう。

（正規の形式）

第3条 機構における正規の形式は、規程、細則、要領及び達とする。

- 2 正規は、それぞれ形式別に番号を文書管理・決裁システム（以下「システム」という。）から採番するものとする。
- 3 「規程」とは、次の2つの区分において制定されたものを総称していう。
 - (1) 「規程」 機構の組織及び業務の方法、手続、運営等に関する基本事項について定めたもの
 - (2) 「規則」 前号の「規程」と同等のもので、労働基準法（昭和22年法律第49号）第89条の規定により定める就業規則
- 4 「細則」とは、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第28条第1項に規定する厚生労働大臣の認可を受けた業務方法書又は規程の定めを実施するために必要な事項並びに業務方法書又は規程に委任された事項を定めるものをいう。
- 5 「要領」とは、具体的要件を処理するために取扱いの細則を定めるものをいう。

- 6 「達」とは、機構の業務に関する通達等で、規程、細則若しくは要領の委任に基づいて個別的事項を具体的に定めるもの又は委任に基かないが重要な具体的事項を定めるものであってこれに準ずるものをいう。

(文書作成の原則)

第4条 機構の意思決定に当たっては、公文書法第4条の規定に基づき、公文書法第1条の目的の達成に資するため、機構における経緯も含めた意思決定に至る過程並びに機構の事務及び事業の実績を合理的に跡付け、又は検証することができるよう、文書を作成して行うことを原則とする。ただし、次に掲げる場合については、この限りでない。

- (1) 緊急の処理を要する場合その他意思決定と同時に文書を作成することが困難である場合
 - (2) 処理に係る案件が軽微なものである場合
- 2 役職員は、前項の規定に基づき、文書を作成しなければならない。

(文書取扱いの原則)

第5条 役職員は、文書を確実かつ迅速に処理し、かつ、常にその所在並びに処理の経過及び状況を明らかにしておくとともに、未処理又は停滞文書については、絶えず注意を払い、その解消に努めなければならない。

- 2 役職員は、文書を常用漢字表（平成22年内閣告示第2号）、現代仮名遣い（昭和61年内閣告示第1号）、送り仮名の付け方（昭和48年内閣告示第2号）及び外来語の表記（平成3年内閣告示第2号）等により、分かりやすい用字用語で的確かつ簡潔に記載しなければならない。
- 3 文書は、原則として、口語体とし、かつ、できる限り簡潔で平易なものとしなければならない。
- 4 文書は、左横書きとする。ただし、法令その他特に必要と認められるものについては、この限りでない。
- 5 役職員は、紙文書をスキャナ等で読み取ること等により電子媒体に変換し、当該電子文書を正本として管理することができる。
- 6 役職員は、文書を正本と写しとに明確に区別し、不要な複製をしてはならない。
- 7 役職員は、文書の作成に当たって反復利用が可能な様式、資料等の情報については、電子掲示板等を活用し、他の役職員の利用に供するものとする。

(管理体制)

第6条 理事長は、公文書法第11条から第13条までに定める法人文書の管理を行わせるため、機構に総括文書管理者1名を置く。

- 2 総括文書管理者は、理事（総合調整・救済担当）をもって充てる。

- 3 総括文書管理者は、次に掲げる事務を行うものとする。
 - (1) 文書の管理に関する規程類の整備
 - (2) 法人文書分類基準表、法人文書ファイル管理簿及び移管・廃棄簿の調製
 - (3) 法人文書の管理に関する内閣府との調整及び必要な改善措置の実施
 - (4) 法人文書の管理に関する研修の実施
 - (5) 組織の新設・改正・廃止に伴う必要な措置
 - (6) 法人文書ファイルの保存に関する手順の整理その他この規定の施行に関し必要な手順の整理
 - (7) 文書の管理に関する事務の指導監督
 - (8) その他の機構における文書の管理に関する事務の総括
- 4 総括文書管理者は、前項に規定する事務を副総括文書管理者に行わせることができる。

第7条 機構に副総括文書管理者1名を置く。

- 2 副総括文書管理者は、総務部長をもって充てる。
- 3 副総括文書管理者は、接受した文書の配布その他のこの規程に規定する事務を処理し、機構における文書の管理に関して総括文書管理者を補佐するものとする。
- 4 副総括文書管理者は、総務課長を総括文書管理担当者として指名し、前項に規定する事務を行わせることができる。

第8条 部に主任文書管理者1名を置く。

- 2 主任文書管理者は、部長をもって充て、アジア事務所、ワシントンD.C.事務所及び監査室においては事務所長及び室長を充てる。ただし、総括文書管理者が、別に指名した場合はその限りではない。
- 3 主任文書管理者は、主管課への文書の配布その他のこの規程に規定する事務を処理し、その管理する法人文書について、次に掲げる事務を総括するものとする。
 - (1) 保存
 - (2) 保存期間が満了したときの措置の設定
 - (3) 法人文書ファイル管理簿の整理
 - (4) 移管又は廃棄（移管・廃棄簿への記載を含む。）等
 - (5) 管理状況の点検等
 - (6) 法人文書の作成、標準文書保存期間基準の作成等による法人文書の整理その他法人文書の管理に関する役職員の指導
- 4 課が設置されていない部の主任文書管理者は、部の職員の中から文書管理担当者を指名し、前項に規定する事務を行わせることができる。

第9条 課が設置されている部には、課に文書管理者1名を置く。

- 2 文書管理者は、課長をもって充てる。ただし、主任文書管理者が、別に指名した場合はその限りではない。
- 3 文書管理者は、この規程に規定する事務を処理し、その管理する法人文書について、次に掲げる事務を掌理する。
 - (1) 保存
 - (2) 保存期間が満了したときの措置の設定
 - (3) 法人文書ファイル管理簿の整理
 - (4) 移管又は廃棄（移管・廃棄簿への記載を含む。）等
 - (5) 管理状況の点検等
 - (6) 法人文書の作成、標準文書保存期間基準の作成等による法人文書の整理その他法人文書の管理に関する職員の指導
- 4 文書管理者は、課の職員の中から文書管理担当者を指名し、前項に規定する事務を行わせることができる。

第10条 機構に監査責任者1名を置く。

- 2 監査責任者は、監査室長をもって充てる。
- 3 監査責任者は、法人文書の管理の状況について監査を行うものとする。

第11条 役職員は、公文書法の趣旨にのっとり、関連する法令並びに第6条から第10条までに規定している者の指示に従い、法人文書を適正に管理しなければならない。

（備付帳簿）

第12条 総務部に次の帳簿を備える。

- (1) 特殊取扱郵便物受付簿（様式第1号）
- (2) 文書発信番号簿（様式第2号）
- 2 主管部に次に掲げる帳簿を備える。
 - (1) 部秘密文書管理簿（様式第3号）
- 3 予防接種法（昭和23年法律第68号）、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（昭和35年法律第145号）、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づき機構に提出された承認申請書、報告書、開示請求書等（以下「承認申請書等」という。）及び臨床研究法（平成29年法律第16号）の受付業務を所管する課にあつては、帳簿を備えるものとする。

- 4 前三項に規定する帳簿は、システム又は電磁的記録媒体によって作成することができる。

(法人文書ファイル管理簿)

第13条 総括文書管理者は、法人文書ファイル管理簿(様式第4号)をシステムをもって調整するものとする。

- 2 法人文書ファイル管理簿は、あらかじめ定めた事務所に備えて一般の閲覧に供するとともに、インターネットで公表しなければならない。
- 3 法人文書ファイル管理簿を一般の閲覧に供する事務所を定め、又は変更した場合には、当該事務所の場所を官報で公示しなければならない。
- 4 主任文書管理者は、少なくとも毎年度1回、管理する法人文書ファイル等の現況について、システムにより法人文書ファイル管理簿を整備しなければならない。
- 5 総括文書管理者は、移管・廃棄簿(様式第5号)をシステムをもって調整するものとし、主任文書管理者は、保存期間が満了した法人文書ファイル等について、国立公文書館に移管し、又は廃棄した場合は、当該法人文書ファイル等に関する法人文書ファイル管理簿の記載を整備するとともに、その名称、移管日又は廃棄日等について、システムにおいて整備しなければならない。

第2章 文書の接受及び配布

(文書の接受)

第14条 機構に送付された文書の接受は、総務課において行うものとする。ただし、部又は課に直接到達する文書(電子メール、ファクシミリにより受信した文書及び会議等の場で受領する文書。以下「電子メール等により到達する文書」という。)の接受については、当該部又は課において行うものとする。

- 2 電子メール等により到達する文書(その内容が承認申請書等に関するものを除く。)を接受した場合は、速やかにシステムに登録しなければならない。

(特殊取扱郵便の接受)

第15条 総務課において書留郵便、現金書留郵便、配達証明郵便等を接受したときは、特殊取扱郵便受付簿に受付月日、発信者、配布先その他必要な事項を記載し、受領者の押印等を受けるものとする。

(文書の配布)

第16条 理事長等又は機構あての文書(親展文書及び開示請求書等を除く。)につい

ては、直ちに総務課において受付印（様式第6号）を押し（紙文書に限る。）、原則としてシステムにおいて採番した上でその内容を登録し、主管部の主任文書管理者又は主管課の文書管理者に配布するものとする。ただし、軽易な内容の文書については、受付印の押印及びシステムへの登録を省略することができるものとする。

- 2 親展文書については、総務課において接受の後、開封することなく、当該親展文書の宛先に掲げられた者に速やかに配布するものとする。

第17条 部長若しくは部又は課長若しくは課あての文書（親展文書等を除く。）については、総務課において接受の後、直ちに主管部の主任文書管理者又は主管課の文書管理者に配布するものとする。

- 2 前条第1項及び前項の規定により配布された文書については、主管部又は主管課において、直ちに部受付印（様式第7号）を押し、原則としてシステムにおいて採番した上でその内容を登録するものとする。ただし、軽易な内容の文書については、受付印の押印及びシステムへの登録を省略することができるものとする。

（誤配文書の取扱い）

第18条 機構に送達された文書のうち、誤って送達され、又は機構の所管外である等接受してはならないものがあるときは、直ちに返却、回送その他適切な措置をとるものとする。

- 2 料金の不足又は未納の郵便物については、総務課長が必要と認めたときは、郵便料金計器の印影又は郵便切手の払出により処理するものとする。
- 3 第16条の規定により配布された文書が当該部の所管に属さないものであるときは、当該配布を受けた主管部の主任文書管理者又は主管課の文書管理者は、当該文書を配布した総務課長に回付するものとする。

第3章 文書の施行

（文書の発送）

第19条 文書は、主管部において発送するものとする。ただし、特別の理由がある場合は、総務課において発送するものとする。

- 2 紙文書を発送する場合は封かんし、電子文書を発送する場合は暗号化された電子メールその他セキュリティが十分確保されたシステム等を使用するものとする。

（発送文書の取扱い）

第20条 主管課においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書決裁規程（平成16年規程第14号。以下「文書決裁規程」という。）第12条第2項の規定によ

る処理が完了した決裁文書で発送を要するものについて確認を行い、発送する文書（以下この条において「発送文書」という。）を作成し、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構公印取扱規程（平成16年規程第15号）に基づき、公印の押印を行うとともに、契印を押印するものとする。

- 2 前項の規定による発送文書の作成に当たっては、施行年月日及び文書番号を付するものとする。この場合において、決裁文書の決裁権者に応じて文書番号に別表第1に掲げる文書記号をそれぞれ冠するものとする。

（公印の押印等の省略）

第20条の2 前条第1項の規定にかかわらず、次に掲げる発送文書については、公印又は契印の押印を省略することができる。この場合において、公印の押印を省略しようとするときは、発信者名の下に「（公印省略）」の文字を付記しなければならない。

- (1) 機構内部部室への発送文書
- (2) 厚生労働省への発送文書であつて、公印及び契印を省略することについてあらかじめ同省の承諾を得た種類の文書
- (3) 一般に公表する発送文書、情報提供を行うための発送文書その他軽易な文書
- (4) 発送文書の宛先である組織との間で公印及び契印の押印を省略することについて同意を得た文書

第4章 法人文書等の取扱い

（法人文書の整理義務）

第21条 役職員は、次に掲げる整理を行わなければならない。

- (1) 作成又は取得した法人文書について分類し、名称を付するとともに、保存期間及び保存期間の満了する日を設定すること。
 - (2) 相互に密接に関連を有する法人文書を集合物（法人文書ファイル）にまとめること（システムにおいては、同一の法人文書ファイル名を付す全ての文書の決裁処理を完了させることをいう。）。
 - (3) (2)の法人文書ファイルについて分類し、名称を付するとともに、保存期間及び保存期間の満了する日を設定すること。
- 2 前項の分類は、機構の事務及び事業の性質、内容等に応じて系統的（三段階の階層構造）に分類（別表第2に掲げられた業務については、同表を参酌して分類）し、分かりやすい名称を付さなければならない。
 - 3 主任文書管理者は、別表第2に基づき、法人文書ファイル等の標準文書保存期間基準を定めなければならない。

- 4 第1項の保存期間の設定については、前項の標準文書保存期間基準に従い、行うものとする。
- 5 歴史公文書等に該当するとされた法人文書にあっては、1年以上の保存期間を定めるものとする。
- 6 法人文書の保存期間の起算日は、法人文書を作成し、又は取得した日（以下「文書作成取得日」という。）の属する年度の翌年度の4月1日とする。ただし、文書作成取得日から1年以内の日であって4月1日以外の日を起算日とすることが法人文書の適切な管理に資すると主任文書管理者が認める場合にあっては、その日とする。
- 7 法人文書ファイルの保存期間は、法人文書ファイルにまとめられた法人文書の保存期間とする。
- 8 法人文書ファイルの保存期間の起算日は、法人文書を法人文書ファイルにまとめた日のうち最も早い日（システムにおいては同一の法人文書ファイル名を持つ全ての文書の決裁処理を完了させた日）の属する年度の翌年度の4月1日とする。ただし、法人文書ファイルにまとめた日から1年以内の日であって4月1日以外の日を起算日とすることが法人文書の適切な管理に資すると主任文書管理者が認める場合にあっては、その日とする。
- 9 第6項及び第8項の規定は、文書作成取得日においては不確定である期間を保存期間とする法人文書及び当該法人文書がまとめられた法人文書ファイルについては、適用しない。

（保存期間の延長）

第22条 主任文書管理者は、公文書法施行令第9条第1項に掲げる次の場合にあっては、同項に定めるところにより、保存期間及び保存期間の満了する日を延長しなければならない。

- (1) 現に、監査、点検等の対象となっているもの 当該監査、点検等が終了するまでの間
 - (2) 現に係属している訴訟における手続上の行為をするために必要とされるもの 当該訴訟が終結するまでの間
 - (3) 現に係属している不服申立てにおける手続上の行為をするために必要とされるもの 当該不服申立てに対する裁決又は決定の日の翌日から起算して1年間
 - (4) 情報公開法の規定に基づき開示請求のあったもの 情報公開法第9条各項の決定の日の翌日から起算して1年間
- 2 主任文書管理者は、保存期間が満了した法人文書ファイルについて、その職務の遂行上、必要があると認めるときには、その必要な限度において、一定の期間を定めて法人文書ファイルの保存期間を延長することができる。

- 3 主任文書管理者は、前二項の規定により法人文書ファイルの保存期間を延長した場合は、延長した期間及び理由を法人文書ファイル保存期間延長報告書（様式第8号）を用いて総括文書管理者に報告するものとする。

（写しの特例）

第23条 法人文書の写しは、前2条の規定にかかわらず、適宜整理することができる。

（法人文書ファイルの保存に関する手順）

第24条 総括文書管理者は、法人文書ファイル等の適切な保存に資するよう、法人文書ファイルの保存に関する手順を整理するものとする。

- 2 前項に掲げる整理にあたっては、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

- (1) 紙文書の保存場所・方法
- (2) 電子文書の保存場所・方法
- (3) 引継手続
- (4) その他適切な保存を確保するための措置

- 3 主任文書管理者は、整理された手順に従い、法人文書ファイル等について、当該法人文書ファイル等の保存期間の満了する日までの間、適切に保存しなければならない。ただし、他の文書管理者等に引き継いだ場合は、この限りではない。

（法人文書ファイルの整理）

第25条 主任文書管理者は、当該部の保有する法人文書の適切な保存のため、当該部の事務及び事業の性質、内容等に応じて、法人文書分類基準表を定めるものとする。ただし、別表第2において組織共通の事項に該当する法人文書は、原則として、別表第2の当該業務に係る法人文書の類型の単位で分類の基準を定めなければならない。

- 2 主任文書管理者は、毎年度、前項の規定により別に定める法人文書分類基準表に従って、法人文書を法人文書ファイルとして整理し、かつ、法人文書ファイル管理簿を調製するものとする。ただし、法人文書のうち、単独で管理することが適当なものであって保存期間が1年以上のものは、当該法人文書を法人文書ファイルとみなし整理するものとする。
- 3 法人文書ファイル等は、法人文書分類基準表に従う限りにおいて、法人文書ファイル管理簿を調製の上、分割及び統合の措置を講ずることができる。
- 4 法人文書ファイルは、当該法人文書ファイルを構成する法人文書であって保存期間が最も長いものの期間保存するものとする。
- 5 主任文書管理者は、法人文書分類基準表について、年1回見直しを行い、必要と認める場合にはその改定を行うものとする。
- 6 主任文書管理者は、部に置かれる各課の法人文書分類基準表を取りまとめ、部の法

人文書分類基準表を整備するものとする。

- 7 副総括文書管理者は、各部の法人文書分類基準表を取りまとめ、機構の法人文書分類基準表を整備するものとする。

(保存期間が満了したときの措置)

第26条 主任文書管理者は、法人文書ファイル等について、別表第3に基づき、保存期間の満了前の出来る限り早い時期に、公文書法第5条第5項の保存期間が満了したときの措置を定めなければならない。

- 2 前項の措置については、総括文書管理者に同意を得た上で、法人文書ファイル管理簿への記載により定めるものとする。

(移管又は廃棄)

第27条 主任文書管理者は、総括文書管理者の指示に従い、保存期間が満了した法人文書ファイル等について、前条第1項の規定に基づき、国立公文書館に移管し、又は廃棄しなければならない。

- 2 主任文書管理者は、前項の規定により移管する法人文書ファイル等が公文書法第16条第1項第1号に掲げる場合に該当するものとして、国立公文書館において利用の制限を行うことが適切であると認める場合には、総括文書管理者の同意を得た上で、国立公文書館に意見を提出しなければならない。

第28条 主任文書管理者は、保存期間が満了する前に特別の理由により法人文書ファイル等を廃棄しようとするときは、廃棄することについて、理事長の承認を得て、廃棄処分に付するものとする。

- 2 主任文書管理者は、前項の廃棄処分に当たっては、第13条第5項の規定を準用する。

第29条 廃棄処分に当たっては、法人文書の内容に応じた適切な措置を講ずるものとし、不開示情報が記録されているときは、当該情報が漏えいしないようにするものとする。

(貸出手続)

第30条 機構の役職員が法人文書ファイルの貸出しを受けようとするときは、当該法人文書ファイルの主任文書管理者に申請するものとする。

- 2 前項の申請を受けた主任文書管理者は、貸出しが妥当であると認めた場合は、システムにおいて貸出しの処理をすることができる。ただし、主任文書管理者が、業務の実態に即して別の貸出手続を定め、総括文書管理者に届け出た場合はその限りではな

い。

- 3 前項の規定により貸出しを受けた紙媒体の法人文書ファイルは、原則として、10日以内に返却するものとする。

(貸出ファイルの返却)

- 第31条 主任文書管理者から貸出しを受けた法人文書ファイルの返却の請求があったとき、又は貸出しを受けた者に転職又は免職等の事由があったときは、速やかに返却するものとする。

(不開示情報を記載した法人文書の持出し)

- 第32条 不開示情報を記載した法人文書は、機構外に持ち出してはならない。ただし、別に定める場合であって、主任文書管理者の許可を受けたときは、この限りでない。

(不開示情報を記載した法人文書に準じた文書の持出し)

- 第33条 法人文書に該当しない文書であって、不開示情報を記載した文書は、機構外に持ち出してはならない。ただし、別に定める場合であって、主任文書管理者の許可を受けたときは、この限りでない。

第5章 秘密文書の取扱い

(秘密文書)

- 第34条 機構の業務に関し、秘密保全の必要性が特に高く、その漏えいが機構の利益を不当に害するおそれのある不開示情報を記載した文書(以下「秘密文書」という。)は、その文書に「秘」の表示をするものとする。

(秘密文書の指定等)

- 第35条 秘密文書の指定は、当該文書に係る主任文書管理者が行うものとする。
 - 2 前項の指定は、これを慎重に行い、かつ、必要最小限にとどめるものとする。
 - 3 第1項の指定を行う場合においては、秘密の取扱いを要する期間(以下「秘密取扱期間」という。)を定めるものとし、秘密取扱期間が経過したときは、当該秘密文書に係る指定は解除されたものとする。
 - 4 第1項の規定により秘密文書の指定を行った者(以下「指定者」という。)は、当該秘密文書の内容について秘密保全の必要がなくなったときは、当該秘密文書に係る指定を解除するものとする。
 - 5 指定者は、当該秘密文書に係る秘密取扱期間が満了する前に、その秘密取扱期間を

変更する必要があると認めるときは、その秘密取扱期間を変更することができる。

- 6 指定者は第4項の規定による解除及び前項の規定による変更をしたときは当該秘密文書に係る者にその旨を通知するものとする。

(秘密文書の表示)

第36条 秘密文書には、秘密取扱期間及び作成課名を表示するものとする。

- 2 秘密文書には文書番号、配布先等を記録して、その所在を明らかにしておくものとする。

(秘密文書の登録)

第37条 秘密文書については、主任文書管理者が管理する部秘密文書管理簿に文書番号、配布先その他必要な事項を記載するものとする。

(秘密文書の保存)

第38条 秘密文書は、主管課において保存するものとする。

- 2 秘密文書は、紙文書であった場合は金庫その他施錠のできる書庫に保管するものとする。

(秘密文書の複製)

第39条 秘密文書は、当該秘密文書の指定者の許可を受けて複製することができる。

- 2 前項の規定により複製された文書については、第40条第1項の指定があったものとみなす。
- 3 秘密文書を紙文書によって複製する場合は、その写しに秘密文書の表示をするとともに、作成部数を明らかにし、一連番号を付さなければならない。

(秘密文書の決裁)

第40条 秘密文書について紙文書の決裁を受けるときは、原則として、起案者が携行して行うものとする。

(秘密文書の発送)

第41条 秘密文書を発送する場合は、厳重に封かんし、郵便によるときは、親展としなければならない。

(秘密文書の廃棄)

第42条 秘密文書の廃棄は、秘密文書の取扱責任者（指定者が指定する当該秘密文書の保管、出納等を行う者をいう。）が焼却その他復元不可能な方法により行うものと

する。

第6章 点検・監査及び管理状況の報告等

(点検・監査)

- 第43条 主任文書管理者は、自ら管理責任を有する法人文書の管理状況について、少なくとも毎年度1回、点検を行い、その結果を総括文書管理者に報告しなければならない。
- 2 監査責任者は、法人文書ファイルの管理状況について、少なくとも毎年度1回、監査を実施し、その結果を総括文書管理者に報告しなければならない。
- 3 総括文書管理者は、点検又は監査の結果等を踏まえ、法人文書の管理について必要な措置を講じるものとする。

(紛失等への対応)

- 第44条 主任文書管理者は、法人文書ファイル等の紛失及び誤廃棄が明らかとなった場合は、直ちに総括文書管理者に報告しなければならない。
- 2 総括文書管理者は、前項の報告を受けたときは、速やかに被害の拡大防止等のために必要な措置を講じるものとする。

(管理状況の報告等)

- 第45条 総括文書管理者は、法人文書ファイル管理簿の記載状況その他の法人文書の管理状況について、毎年度、内閣府に報告するものとする。

第7章 研修

- 第46条 総括文書管理者は、役職員に対し、法人文書の管理を適正かつ効果的に行うために必要な知識及び技能を習得させ、又は向上させるために必要な研修を行うものとする。
- 2 主任文書管理者は、総括文書管理者及び国立公文書館その他の機関が実施する研修に役職員を積極的に参加させなければならない。

第8章 雑則

(文書番号の更新)

第47条 この規程に定める文書番号(第3条に規定する正規の文書番号を含む。)については、毎年4月1日で更新するものとする。

(図画及び電磁的記録の特則)

第48条 図画及び電磁的記録の管理については、この規程によるほか、この規程によることができないか、又はこの規程によることが適当でない事項については副総括文書管理者が定めるところによる。

(他の法令との関係)

第49条 法人文書の管理に関しこの規程に定める事項について、他の法律及びこれに基づく命令に特別の定めがある場合は、その定めるところによる。

(文書管理の細目)

第50条 この規程に定めるもののほか、機構の文書の管理に関する必要事項は、総括文書管理者が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行の際、現にある起案用紙については、当分の間これを取り繕って使用することができる。

附 則(平成16年12月27日16規程第25号)

この規程は、平成17年1月1日から施行する。

附 則(平成17年3月31日17規程第20号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成17年10月31日17規程第39号)

この規程は、平成17年11月1日から施行する。

附 則(平成18年11月30日18規程第18号)

この規程は、平成18年12月1日から施行する。

附 則(平成19年3月30日19規程第11号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年6月26日19規程第14号）

この規程は、平成19年6月26日から施行する。

附 則（平成19年6月29日19規程第19号）

この規程は、平成19年7月1日から施行する。

附 則（平成19年10月1日19規程第22号）

この規程は、平成19年10月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年4月1日21規程第4号）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成21年7月1日21規程第10号）

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則（平成21年7月24日21規程第11号）

この規程は、平成21年7月25日から施行する。

附 則（平成21年7月31日21規程第14号）

この規程は、平成21年8月1日から施行する。

附 則（平成23年3月30日23規程第6号）

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成23年6月30日23規程第11号）

この規程は、平成23年7月1日から施行する。

附 則（平成23年10月31日23規程第22号）

この規程は、平成23年11月1日から施行する。

附 則（平成24年3月26日24規程第5号）

1 この規程は、平成24年3月26日から施行する。

- 2 別表第2に示す文書の保存期間については、本規程の施行日から1年を経過する日を目途に施行状況を検討し、必要に応じて見直しその他の措置を講ずるものとする。
- 3 この規程の施行の際、現にある起案用紙については、当分の間これを取り繕って使用することができる。

附 則（平成24年3月30日24規程第9号）

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年4月17日24規程第14号）

この規程は、平成24年4月17日から施行する。

附 則（平成24年9月25日24規程第31号）

この規程は、平成24年9月25日から施行する。

附 則（平成24年9月25日24規程第32号）

この規程は、平成24年10月1日から施行する。

附 則（平成25年 2月27日25規程第2号）

- 1 この規程は、平成25年2月27日から施行する。
- 2 別表2に示す文書の保存期間については、本規程の施行日から1年を経過する日を目途に施行状況を検討し、必要に応じて見直しその他の措置を講ずるものとする。

附 則（平成25年9月30日25規程第20号）

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則（平成25年10月29日25規程第23号）

この規程は、平成25年11月1日から施行する。

附 則（平成26年3月6日26規程第1号）

この規程は、平成26年3月6日から施行する。

附 則（平成26年3月31日26規程第9号）

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年10月30日26規程第19号）

この規程は、平成26年11月1日から施行する。

附 則（平成26年11月25日26規程第24号）

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則（平成27年4月1日27規程第3号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年4月1日27規程第8号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年5月1日27規程第10号）

この規程は、平成27年5月1日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則（平成27年8月25日27規程第22号）

この規程は、平成27年8月25日から施行する。

附 則（平成28年3月23日28規程第3号）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年6月8日28規程第13号）

この規程は、平成28年6月9日から施行する。

附 則（平成28年6月30日28規程第19号）

この規程は、平成28年6月30日から施行する。

附 則（平成29年3月22日29規程第7号）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成30年3月30日30規程第12号）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年6月15日30規程第14号）

この規程は、平成30年6月15日から施行する。

附 則（平成30年12月3日30規程第23号）

この規程は、平成31年1月1日から施行する。

附 則（令和2年3月4日規程第6号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年3月25日規程第8号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年3月24日規程第7号）

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和4年3月31日規程第6号）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和4年12月28日規程第11号）

1 この規程は、令和5年1月1日から施行する。

2 この規程の施行時に総務部総務課において集中管理している法人文書ファイルについては、改正前の規程第26条から第30条まで及び第33条の規定により、取り扱うものとする。

附 則（令和5年3月31日規程第6号）

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和5年7月3日規程第7号）

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則（令和6年6月25日規程第6号）

この規程は、令和6年7月1日から施行する。

附 則（令和6年10月30日規程第12号）

この規程は、令和6年11月1日から施行する。

別表第1（第20条関係）

1 理事長名で発送する文書の文書記号

文 書 記 号
薬 機 発

2 組織運営マネジメント役名、ATセンター長名、RSセンター長名、救済管理役名、審査センター長名及び安全管理監名で発送する文書の文書記号

	文 書 記 号
組織運営マネジメント役	薬 機 組 役 発
A T セ ン タ ー 長	薬 機 A T 長 発
R S セ ン タ ー 長	薬 機 R S 長 発
救 済 管 理 役	薬 機 救 役 発
審 査 セ ン タ ー 長	薬 機 審 長 発
安 全 管 理 監	薬 機 安 監 発

3 部長名で発送する文書の文書記号

部 長 名	文 書 記 号
経 営 企 画 部 長	薬 機 企 発
総 務 部 長	薬 機 総 発
財 務 管 理 部 長	薬 機 財 発
研 究 管 理 部 長	薬 機 研 管 発
R S 研 究 部 長	薬 機 R 研 発
R S 統 括 部 長	薬 機 R 統 発
医 療 情 報 科 学 部 長	薬 機 医 情 発
国 際 部 長	薬 機 国 発
健 康 被 害 救 済 部 長	薬 機 救 発
審 査 業 務 部 長	薬 機 審 業 発
審 査 マ ネ ジ メ ン ト 部 長	薬 機 審 マ 発
新 薬 審 査 第 一 部 長	薬 機 新 一 発
新 薬 審 査 第 二 部 長	薬 機 新 二 発
新 薬 審 査 第 三 部 長	薬 機 新 三 発
新 薬 審 査 第 四 部 長	薬 機 新 四 発
新 薬 審 査 第 五 部 長	薬 機 新 五 発
再 生 医 療 製 品 等 審 査 部 長	薬 機 再 発
ワ ク チ ン 等 審 査 部 長	薬 機 ワ 発
一 般 薬 等 審 査 部 長	薬 機 般 発

ジェネリック医薬品等審査部長	薬 機 ジ 発
医療機器審査第一部長	薬 機 器 一 発
医療機器審査第二部長	薬 機 器 二 発
プログラム医療機器審査部長	薬 機 プ 発
医療機器調査部長	薬 機 器 調 発
信頼性保証第一部長	薬 機 信 一 発
信頼性保証第二部長	薬 機 信 二 発
安全性情報・企画管理部長	薬 機 安 企 発
医薬品安全対策第一部長	薬 機 安 対 一 発
医薬品安全対策第二部長	薬 機 安 対 二 発
医薬品品質管理部長	薬 機 品 発
医療機器安全対策・基準部長	薬 機 安 基 発
関 西 支 部 長	薬 機 関 発
北 陸 支 部 長	薬 機 北 発
B P R ・ D X 推 進 室 長	薬 機 B 発
情報化統括推進室長	薬 機 情 発
A T C 事 業 室 長	薬 機 A 発
体外診断薬審査室長	薬 機 体 発

4 アジア事務所長名で発送する文書の文書記号

ア ジ ア 事 務 所 長	薬 機 ア 発
---------------	---------

5 ワシントンD.C.事務所長名で発送する文書の文書記号

ワ シ ン ト ン D . C . 事 務 所 長	薬 機 D C 発
---------------------------	-----------

6 監事名で発送する文書の文書記号

文 書 記 号	
薬 機 監 発	

別表第2（第21条関係）
法人文書の保存期間基準

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例		
【組織共通の事項】						
1	組織共通の事項	組織の存立に関する重要な経緯	設立に関する文書	無期限	・設立に関する資料	
			登記に関する文書	無期限	・変更登記申請の決裁文書	
		規程、細則、要領又は達の制定、改正又は廃止	規程、細則、要領又は達の制定、改正又は廃止に関する文書	30年	・規程の制定、改正又は廃止に関する決裁文書	
			理事長伺定め、改正又は廃止等に関する文書	10年	・就業規則・給与改定に関する決裁文書 ・細則の制定、改正又は廃止に関する決裁文書 ・要領の制定、改正又は廃止に関する決裁文書 ・達の制定、改正又は廃止に関する決裁文書	
			独立行政法人通則法その他の法令の規定による厚生労働大臣の認可、承認の求め、届出等に関する立案の検討その他の経緯	業務方法書の認可に関する文書	30年	・理事長伺定め制定改廃決裁 ・業務方法書の認可申請の決裁文書 ・業務方法書の認可通知書
				中期計画に関する文書	30年	・中期計画認可申請の決裁文書 ・中期目標に係る業務実績報告書提出の決裁文書
				年度計画に関する文書	10年	・年度計画届出の決裁文書 ・各事業年度に係る業務実績報告書提出の決裁文書
				財務諸表の提出に関する文書	30年	・財務諸表提出決裁文書
				剰余金の使途の承認に関する文書	30年	・承認申請の決裁文書
				借入金の認可に関する文書	30年	・短期借入金の実施認可申請の決裁文書 ・長期借入金の実施認可申請の決裁文書
				借入金の償還計画の認可に関する文書	30年	・償還できない短期借入金の借り換えの認可申請の決裁文書 ・認可申請の決裁文書
				勘定間の資金融通の認可に関する文書	30年	・認可申請の決裁文書
				積立金の承認及びその処分に関する文書	30年	・承認申請の決裁文書
				不要財産の処分の認可に関する文書	30年	・認可申請の決裁文書
				不要財産以外の重要な財産の譲渡又は担保の認可に関する文書	30年	・認可申請の決裁文書
				職員の給与及び退職手当の支給の基準の届出に関する文書	30年	・届出の決裁文書
				共通経費の配賦基準の承認に関する文書	30年	・承認申請の決裁文書
				拠出金納付者の意見を代表すると認められるものの意見伺いに関する文書	10年	・意見聴取の決裁文書（副作用拠出金率及び感染拠出金率の決定） ・意見聴取の決裁文書（安全対策拠出金率の決定）
				拠出金率の認可に関する文書	30年	・認可申請の決裁文書（副作用拠出金率及び感染拠出金率の決定） ・認可申請の決裁文書（安全対策拠出金率の決定）
				拠出金の滞納処分に関する文書	30年	・滞納処分認可申請の決裁文書 ・滞納処分報告の決裁文書
				副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要な保険契約に関する文書	30年	・認可申請の決裁文書 ・契約締結決裁文書
				受託業務の認可に関する文書	30年	・受託業務認可申請等の決裁文書及び認可通知書（受託事業の実施） ・受託業務認可申請等の決裁文書及び認可通知書（貸付事業の実施）
			業務運営の方針・計画等の審議及び決定又は了解（他の項に掲げるものを除く。）	標準業務手順書の制定・改廃に関する文書	10年	・標準業務手順書の制定・改廃決裁文書
				業務の実施方法や体制に関するマニュアルの制定・改廃等に関する文書	5年	・各種マニュアルの制定・改廃決裁文書 ・業務分担に関する文書
				役員が所管事務を引き継ぐための説明文書	3年	・所管事項説明資料
				理事会に関する文書	10年	・理事会資料
				役員により構成される委員会に関する文書	10年	・評価審査委員会、研修委員会、図書委員会、リスク管理委員会、広報委員会等に関する資料 ・評価審査委員会承認決裁文書（人事評価の決定及び調整） ・評価審査委員会承認決裁文書（俸給への反映等）
				その他法律等に基づき外部へ公表・提出する文書（他に定めるものを除く）	10年	
			外部の専門家を招聘して行う委員会又は会議	外部の専門家の選任・委嘱に関する文書	10年	・委員の選任に関する決裁文書 ・運営評議会委員の委嘱に関する文書 ・専門委員等の委嘱に関する決裁文書
				開催・報告に関する文書	10年	・開催に関する決裁文書 ・会合開催・報告等文書
				会議・協議資料	10年	・運営評議会資料 ・専門協議資料
				議事録に関する文書	10年	・議事録決裁文書
			財務及び会計に関する事項（厚生労働大臣に提出するものを除く）	交付金・補助金の交付に関する文書	5年	・運営費交付金関係資料 ・補助金関係資料
				余裕金の運用に関する文書	10年	・余裕金の運用に関する決裁文書
				会計機関の事務引継に関する文書	5年	・残高調査
				総勘定元帳	30年	・総勘定元帳
				財務及び会計に関するその他の帳簿	10年	・現金出納帳 ・預金出納帳 ・有価証券台帳 ・有価証券利息台帳 ・固定資産台帳 ・予算計画実施通知簿 ・収入予算簿 ・支出予算簿 ・予算差引簿 ・情報公開等手数料収納簿 ・情報公開等手数料徴収簿 ・副作用拠出金徴収簿 ・感染拠出金徴収簿 ・安全対策等拠出金徴収簿 ・特定救済拠出金徴収簿 ・後発医薬品審査手数料台帳 ・新医薬品審査手数料台帳 ・医薬品再審査手数料台帳 ・医療機器審査手数料台帳 ・医療機器再審査手数料台帳 ・新医薬品適合性調査手数料台帳 ・後発医薬品適合性調査手数料台帳 ・医薬品再審査資料適合性調査手数料台帳 ・医療機器適合性調査手数料台帳 ・医療機器再審査資料適合性調査手数料台帳 ・新医薬品G C P調査手数料台帳 ・後発医薬品G C P調査手数料台帳 ・医療機器G C P調査手数料台帳 ・医薬品G P S P調査手数料台帳 ・医療機器G P S P調査手数料台帳 ・G L P調査手数料台帳 ・医薬品G M P調査手数料台帳 ・医療機器Q M S調査手数料台帳 ・医薬品等証明確認調査手数料台帳 ・医薬品治験相談手数料台帳 ・後発医薬品等簡易相談手数料台帳 ・医療機器治験相談手数料台帳 ・医療機器簡易相談手数料台帳 ・医薬品構造設備調査手数料台帳 ・医療機器構造設備調査手数料台帳 ・医薬品海外製造施設認定調査手数料台帳 ・医療機器海外製造施設認定調査手数料台帳 ・実地調査手数料台帳 ・手数料徴収簿 ・医薬品戦略相談手数料台帳 ・医療機器戦略相談手数料台帳 ・医療機器使用成績評価手数料台帳 ・体外診断用医薬品審査手数料台帳 ・体外診断用医薬品使用成績評価手数料台帳 ・再生医療等製品審査手数料台帳 ・再生医療等製品再審査手数料台帳 ・体外診断用医薬品治験相談手数料台帳 ・体外診断用医薬品簡易相談手数料台帳 ・再生医療等製品治験相談手数料台帳 ・再生医療等製品簡易相談手数料台帳 ・再生医療等製品G C T P調査手数料台帳 ・再生医療等製品構造設備調査手数料台帳 ・再生医療等製品海外製造施設認定手数料台帳

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例
				<ul style="list-style-type: none"> 医療機器使用成績評価適合性調査手数料台帳 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料台帳 体外診断用医薬品GPS調査手数料台帳 再生医療等製品適合性調査手数料台帳 再生医療等製品GCP調査手数料台帳 再生医療等製品再審査適合性調査手数料台帳 再生医療等製品GPS調査手数料台帳 再生医療等製品戦略相談手数料台帳 細胞培養加工施設構造設備調査手数料台帳 細胞培養加工施設海外製造施設認定手数料台帳
		伝票	10年	<ul style="list-style-type: none"> 入金伝票 出金伝票 振替伝票 証拠書類
		日計表	10年	<ul style="list-style-type: none"> 日計表
		月次決算に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 合計残高計算表
		年次決算に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 財務諸表提出決裁文書 決算関係資料 省庁別財務書類の作成 官報公告に関する決裁
		残高照合の際の不適合に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 残高調整表
		予算に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 収入支出予算 予算実施計画通知簿 契約行為決議書 予算流用承認申請書 予算繰越承認申請書 予算科目更正決議書 勘定科目更正決議書 資金計画
		金融機関との取引に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 取引金融機関関係決裁文書
		収入に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 調査決定決議書 過誤納額整理簿 納入告知書 入金口座振替依頼書 領収証書 債権発生通知書決裁文書 債権の免除に関する決裁文書 職員の弁償責任決裁文書（物品の管理に関するものを除く）
		支出に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 支出の決定に関する決裁文書
		旅行に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 旅費請求書 出張内申書 旅行命令簿 復命に関する文書
		入札等に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 入札公告決裁文書 予定価格に関する決裁文書
		契約に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 契約情報公表決裁文書 契約締結決裁文書 契約の方法に関する定めの公表決裁文書
		現金及び金券（類するものを含む）の管理に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 小切手用紙受払簿 金券管理簿 タクシー乗車券管理簿 滅失又はき損の事実報告書決裁文書
		物品（有形の物品及び無形のシステム等）の管理に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 物品等購入請求書 非常用備蓄品管理簿 物品受領命令書 物品返納報告書 物品返納命令書 物品貸付承認書 不用決定決議書 物品の売払に関する決裁文書 資産台帳 消耗品台帳 資産供用簿 消耗品供用簿 物品亡失・損傷報告書 弁償責任決裁文書
		責任準備金の計算に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 責任準備金の計算に関する決裁文書
		会計検査院の検査・調査に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 会計検査院実地検査調査・資料 会計検査院調査資料
	監査に関する事項	会計監査人による監査に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 会計監査人の選任に関する文書 理事者確認書の提出に関する決裁文書 会計監査人に係る守秘義務に関する決裁文書
		監事監査に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 監事監査の定期監査計画に関する決裁文書 監査報告書決裁文書
		内部監査・内部通報に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査に関する文書
	法人又は個人の権利義務の得喪及びその経緯	審査基準の策定に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 審査基準策定の決裁文書
		処分基準の策定に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 処分基準策定の決裁文書
		標準的な期間の策定に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 標準処理期間策定の決裁文書
		訴訟に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 訴状 専門家への意見照会に関する文書 準備書面の決裁文書 法務大臣への報告及び訴訟遂行依頼の決裁文書 判決書 和解調書 上訴要否決裁文書 訴訟の支払に関する決裁文書
	情報公開に関する事項	開示請求及び決定に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 開示決定決裁文書 不開示決定決裁文書 開示請求書
		第三者に対する意見書提出の機会の付与及び期限の延長等に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 通知決裁文書 意見書 開示決定等の通知決裁文書 開示決定期限延長通知決裁文書
		情報不開示決定処分に対する異議申立てに関する文書	<ul style="list-style-type: none"> 裁決、決定その他の処分がされる日に係る特定日以後10年 	<ul style="list-style-type: none"> 異議申立書 諮問関係決裁文書 裁決・決定決裁文書
		ホームページ	常用	<ul style="list-style-type: none"> ホームページ
		ホームページ等による情報の公表に関する文書	5年	<ul style="list-style-type: none"> 審査報告書等の公表に関する決裁文書
	人事に関する事項	役員任免に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 役員任命文書
		代理人の選任に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 理事長代理人選任決裁文書 訴訟代理人の選任に関する決裁文書 代理人選任決裁文書
		職員任免に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 職員任命等決裁文書 異動に関する決裁文書
		定員外職員の採用に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 定員外職員採用決裁文書
		人事記録	無期限	<ul style="list-style-type: none"> 人事記録（在職者） 人事記録（退職者）
		従事制限・再就職制限に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 従事制限に関する届出
		休職・休業・復職に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 休職関係決裁文書 復職関係決裁文書 育児休業決裁文書
		その他人事に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 採用関係文書 退職関係文書 出向関係文書 退職者継続雇用関係決裁文書
		在職期間等の証明に関する文書	3年	<ul style="list-style-type: none"> 在職証明等各種証明書に関する決裁文書
	賞罰に関する事項	表彰の授与に関する文書	10年	<ul style="list-style-type: none"> 表彰の授与に関する決裁文書
		懲戒・分限の処分に関する文書	30年	<ul style="list-style-type: none"> 分限処分決裁文書

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例
	人事評価に関する事項	人事評価の記録及び調整に関する文書	10年	・人事評価シート ・人事評価に使用する職員像等一覧表に関する文書
		人事評価の結果等の通知に関する文書	10年	・人事評価結果通知に関する決裁文書
	労務規律に関する事項	不服申立てに関する文書	5年	・不服申立書
		労使協定の締結・更新書	30年	・労使協定締結書
		労使協定や就業規則の改定等の労働者代表との意見調整に関する文書	5年	・労使協定締結決裁文書 ・就業規則変更決裁文書（労働者代表への申し出等）
		兼業又は講師派遣依頼等に関する文書	3年	・有報酬兼業承認の決裁文書 ・無報酬兼業届出の決裁文書 ・講師派遣等決裁文書 ・執筆承認の決裁文書
		倫理規程に基づく届出又は承認に関する文書	5年	・株取引に関する文書 ・倫理規程に基づく承認申請等決裁 ・ハラスメントに関する文書
		職員の身分証明に関する文書	5年	・身分証明書発行・返却簿 ・入退室カード受渡簿 ・職員バッジ受渡簿
	勤務及び休日に関する事項	出勤状況に関する文書	5年	・出勤簿 ・打刻修正記録簿 ・外勤に関する文書
		勤務時間の管理に関する文書	5年	・始業及び終業時刻の変更に係る指定請求書 ・早出遅出勤務請求書 ・育児又は介護の状況変更届 ・休憩時間変更申出書 ・休憩時間変更解除申出届 ・時間外勤務等命令簿 ・深夜勤務制限請求書 ・時間外勤務制限請求書 ・育児又は介護の状況変更届
		休日振替に関する文書	5年	・休日勤務命令 ・振替日指定簿
		休暇、欠勤又は職務専念義務免除に関する文書	5年	・欠勤届 ・遅刻又は早退届 ・証人等許可決裁文書 ・年次有給休暇簿 ・特別有給休暇簿 ・生理日に伴う休暇決裁文書 ・育児時間決裁文書 ・介護休暇決裁文書 ・健康診査のため勤務しないことに関する決裁文書（母性健康管理） ・業務軽減決裁文書（母性健康管理） ・通勤緩和決裁文書（母性健康管理） ・健康診断を受診するため勤務しないことの承認願
		安全衛生に関する事項	感染症に関する届出に関する文書 福利厚生・健康管理に関する文書	3年 5年
	災害補償に関する事項 給与及び賞与の支払いに関する事項	労働者災害補償に関する文書	5年	・災害補償決裁文書
		控除に関する文書	10年	・給与所得者の扶養控除申告書 ・給与所得者の住宅取得等特別控除申告書 ・給与所得者の保険料控除申告書兼配偶者特別控除申告書 ・源泉徴収関係決裁文書 ・住民税通知書
		給与の振込依頼・財形貯蓄に関する文書（在職者）	無期限	・給与の口座振込依頼書（在職者） ・財形貯蓄関係（在職者）
		給与の振込依頼・財形貯蓄に関する文書（退職者）	5年	・給与の口座振込依頼書（退職者） ・財形貯蓄関係（退職者）
		給与の支払いに関する文書	10年	・給与支給関係決裁 ・給与減額関係決裁文書 ・市区町村等からの照会に関する文書
		職員別給与台帳に関する文書	10年	・職員別給与簿
		昇給・給与改定に関する文書	10年	・普通昇給発令決裁文書 ・特別昇給発令決裁文書 ・給与改定通知決裁
		手当に関する文書（在職者）	無期限	・扶養親族届（在職者） ・扶養手当認定簿（在職者） ・通勤届（在職者） ・通勤手当認定簿（在職者） ・単身赴任届（在職者） ・単身赴任手当認定簿（在職者） ・住居届（在職者） ・住居手当認定簿（在職者） ・超勤代替休暇の指定を希望しない届出（在職者）
		手当に関する文書（退職者）	5年	・扶養親族届（退職者） ・扶養手当認定簿（退職者） ・通勤届（退職者） ・通勤手当認定簿（退職者） ・単身赴任届（退職者） ・単身赴任手当認定簿（退職者） ・住居届（退職者） ・住居手当認定簿（退職者） ・超勤代替休暇の指定を希望しない届出（退職者）
		賞与に関する文書	10年	・期末・勤勉手当支給決裁文書 ・一時金の支払いに関する文書
社会保険等に関する文書		5年	・労働保険概算・確定保険料申告書 ・雇用保険被保険者資格取得確認通知書 ・雇用保険被保険者資格喪失確認通知書 ・健康保険被扶養者（異動）届 ・健康保険被保険者標準報酬決定通知書 ・健康保険被保険者資格取得届及び標準報酬決定通知書 ・健康保険被保険者標準賞与額決定通知書 ・健康保険被保険者資格喪失確認通知書 ・厚生年金保険被保険者資格取得届及び標準報酬決定通知書 ・厚生年金保険被保険者標準報酬決定通知書 ・厚生年金保険被保険者標準賞与額決定通知書 ・国民年金第3号被保険者届 ・厚生年金保険被保険者喪失確認通知書 ・社会保険料還付通知書 ・継続長期組合員資格取得届出書	
退職手当の支給に関する重要な経緯に関する事項		役員退職手当に関する文書	支給制限その他の支給に関する処分を行うことができる期間又は5年のいずれか長い期間	・役員退職手当支給決裁文書

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例	
		職員の退職手当に関する文書	支給制限その他の支給に関する処分を行うことができる期間又は5年のいずれか長い期間	・職員退職手当支給決裁文書	
	研修に関する事項	研修、セミナー等の実施に関する文書	5年	・研修実施決裁文書 ・人事評価研修資料 ・採用説明会等に関する文書 ・内定式に関する文書	
		派遣研修の実施に関する文書（国内・海外）	5年	・国内派遣研修決裁文書 ・海外派遣研修決裁文書	
	文書管理等に関する事項	例規集	常用	・例規集	
		文書の受渡に関する文書	5年	・文書管理簿 ・特殊取扱郵便物受付簿 ・部文書管理簿 ・部秘密文書管理簿	
		文書の受渡に関する文書	1年	・文書の受渡し ・発送に関する文書	
		文書の発信に関する文書	30年	・文書発信番号簿 ・部文書発信番号簿	
		法人文書ファイル管理簿	常用	・法人文書ファイル管理簿	
		法人文書ファイルの移管又は廃棄に関する文書	常用	・移管・廃棄簿 ・移管に関する文書 ・理事長の承認により保存期間満了前の廃棄に関する文書 ・保存期間満了前の誤廃棄に関する文書	
		法人文書の保存期間に関する文書	無期限	・保存期間基準に関する文書	
		文書の点検又は管理に関する文書	5年	・点検結果資料 ・法人文書の管理の状況に関する文書 ・法人文書ファイル管理簿の閲覧場所の公示に関する文書 ・保存期間の延長に関する文書	
		不開示情報を記載した文書の取扱に関する文書	1年	・文書の機密外への持ち出しに関する文書 ・専門委員等への不開示情報を記載した文書のメール送信に関する文書	
		公印の登録に関する文書	無期限	・公印台帳	
		公印の印影印刷の承認に関する文書	3年	・公印の印影印刷承認決裁文書	
		文書管理・決裁システムデータ（他に定めるものを除く）	常用		
	個人情報保護に関する事項	個人情報ファイル簿の作成及び公表に関する文書	5年	・個人情報ファイル簿に関する決裁文書 ・個人情報保護に関する覚書決裁	
	広報活動に関する事項	広報に関する文書	5年	・PMDAの広報に関する文書 ・採用活動等に係る広報・通知・依頼等に関する決裁文書	
		名義使用に関する文書	3年	・名義使用に関する決裁文書	
		一般相談に関する文書	1年	・一般相談窓口相談等の記録に関する文書 ・意見・要望等の文書	
【救済業務に関する事項】					
2	副作用救済給付に関する事項	事実関係の調査及び資料の提出の請求等	資料提出依頼文書	3年	・資料提出依頼決裁文書
			調査報告書の作成に関する文書	3年	・調査報告書作成決裁文書
		判定の申出	判定申出に関する文書	30年	・判定申出に関する決裁文書
		支給の決定及び通知	支給決定に関する文書 医療機関通知に関する文書	30年 3年	・支給決定に関する決裁文書 ・医療機関通知に関する決裁文書
		支払の方法	支払に関する文書	5年	・救済給付金の支払に関する決裁文書
		現況の届出	障害年金・障害児養育年金受給者現況届に関する文書 遺族年金受給者現況届に関する文書	30年 10年	・障害年金・障害児養育年金受給者現況届に関する決裁文書 ・遺族年金受給者現況届に関する決裁文書
		損害賠償を受けたときの届出	損害賠償届に関する文書	30年	・損害賠償届に関する決裁文書
		副作用救済給付台帳	副作用救済給付台帳	30年	・救済給付台帳
3	感染救済給付に関する事項	事実関係の調査及び資料の提出の請求等	資料提出依頼文書	3年	・資料提出依頼決裁文書
			調査報告書の作成に関する文書	3年	・調査報告書作成決裁文書
		判定の申出	判定申出に関する文書	30年	・判定申出に関する決裁文書
		支給の決定及び通知	支給決定に関する文書 医療機関通知に関する文書	30年 3年	・支給決定に関する決裁文書 ・医療機関通知に関する決裁文書
		支払の方法	支払に関する文書	5年	・救済給付金の支払に関する決裁文書
		現況の届出	障害年金・障害児養育年金受給者現況届に関する文書 遺族年金受給者現況届に関する文書	30年 10年	・障害年金・障害児養育年金受給者現況届に関する決裁文書 ・遺族年金受給者現況届に関する決裁文書
		損害賠償を受けたときの届出	損害賠償届に関する文書	30年	・損害賠償届に関する決裁文書
		感染救済給付台帳	感染救済給付台帳	30年	・感染給付台帳
4	保健福祉事業に関する事項	保健福祉事業の実施	保健福祉事業の実施に関する文書	5年	・調査研究班事業報告に関する文書
5	副作用拠出金及び感染拠出金に関する事項	副作用拠出金の徴収	製造販売業者に関する台帳	5年	・許可医薬品製造販売業者台帳 ・薬局製造販売医薬品製造販売業者台帳 ・薬局製造販売医薬品製造販売業者改廃状況調査依頼決裁文書
			申告書の送付に関する文書	5年	・申告・納付関係書類等作成、送付決裁文書
			申告書の審査に関する文書	5年	・申告書類（医薬品製造販売業者） ・申告書類（薬局製造販売医薬品製造販売業者）
		付加拠出金情報の通知に関する文書	付加拠出金情報の通知に関する文書	5年	・付加拠出金情報通知決裁文書（副作用拠出金）
		現価相当額の通知に関する文書	現価相当額通知に関する文書	5年	・現価相当額通知決裁文書（副作用拠出金）
	感染拠出金の徴収	製造販売業者に関する台帳	製造販売業者に関する台帳	5年	・許可生物由来製品製造販売業者台帳
		申告書の送付に関する文書	申告書の送付に関する文書	5年	・申告・納付関係書類等作成、送付決裁文書
		申告書の審査に関する文書	申告書の審査に関する文書	5年	・申告書類（許可生物由来製品製造販売業者）
		付加拠出金情報の通知に関する文書	付加拠出金情報の通知に関する文書	5年	・付加拠出金情報通知決裁文書（感染拠出金）
		現価相当額の通知に関する文書	現価相当額通知に関する文書	5年	・現価相当額通知決裁文書（感染拠出金）
	拠出金の収納	拠出金の収納に関する文書	拠出金の収納に関する文書	5年	・拠出金等債権発生決議書（副作用拠出金） ・拠出金等債権発生決議書（感染拠出金）
		拠出金未納業者名簿	拠出金未納業者名簿	5年	・拠出金未納業者名簿（副作用拠出金・感染拠出金）
		納入告知書に関する文書	納入告知書に関する文書	5年	・納入告知決裁文書（副作用拠出金・感染拠出金）
	拠出金の充当及び還付	充当に関する文書	充当に関する文書	5年	・拠出金充当通知決裁文書
		還付に関する文書	還付に関する文書	5年	・拠出金還付決裁文書（副作用拠出金） ・拠出金還付決裁文書（感染拠出金）
	拠出金の延納	拠出金の延納に関する文書	拠出金の延納に関する文書	5年	・拠出金延納決裁文書（副作用拠出金・感染拠出金）
	徴収金台帳	徴収金の記録に関する台帳	徴収金の記録に関する台帳	5年	・徴収金台帳（副作用拠出金） ・徴収金台帳（感染拠出金） ・徴収金台帳（薬局）
	資料の提出の請求	資料の提出の請求に関する文書	資料の提出の請求に関する文書	5年	・資料の提出の請求に関する決裁文書
	督促	督促に関する文書	督促に関する文書	5年	・督促決裁文書
	滞納処分	滞納処分証明書の発行に関する文書	滞納処分証明書の発行に関する文書	5年	・滞納処分証明書の発行に関する決裁文書
	延滞金	延滞金に関する文書	延滞金に関する文書	5年	・延滞金に関する決裁文書
	徴収不能債権の処理	不納欠損に関する文書	不納欠損に関する文書	5年	・不納欠損決裁文書
	取納業務の委託	取納業務委託の契約締結に関する文書 取納業務委託の実績報告に関する文書 取納業務委託の確定通知に関する文書	取納業務委託の契約締結に関する文書 取納業務委託の実績報告に関する文書 取納業務委託の確定通知に関する文書	10年 5年 5年	・拠出金徴収業務委託契約締結決裁文書（薬局製造販売医薬品製造販売業者） ・委託業務実績報告書 ・確定通知決裁文書（薬局製造販売医薬品製造販売業者）
6	副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定の審査の申立てに関する事項	審査申立	審査申立てに関する文書	10年	・審査申立に関する文書 ・審査申立裁決に関する文書
7	受託事業に関する事項	受託事業に要する費用の徴収 委託者との業務委託契約の締結	受託事業に要する費用の徴収に関する文書 委託者との業務委託契約の締結に関する文書	5年 30年	・費用の徴収に関する決裁文書 ・契約締結決裁文書
8	貸付事業に関する事項	貸付金の用途 貸付金の限度額 金銭消費貸借契約の締結 納付金の徴収	貸付金の用途に関する文書 貸付金の限度額に関する文書 金銭消費貸借契約に関する文書 納付金の徴収に関する文書	30年 30年 30年 5年	・貸付金用途決裁文書 ・貸付金限度額決裁文書 ・金銭消費貸借契約締結決裁文書 ・納付金徴収決裁文書

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例
9 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第ⅠX製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法第3条1項の給付金の支給に関する事項	請求書の受理	請求書の受理に関する文書	30年	・請求書の受理に関する決裁文書
	給付金の額の通知	給付金の支給に関する文書	30年	・給付金の支給
	給付金支給台帳	給付金支給台帳	30年	・給付金支給台帳
	追加給付金の支給等	追加給付金の支給等に関する文書	30年	・追加給付金の支給等に関する決裁文書
	損害賠償がされた場合等の調整	給付金等の支給義務免除に関する文書	30年	・給付金等の支給義務免除に関する決裁文書
	不正利得の徴収	不正利得の徴収に関する文書	30年	・不正利得の徴収に関する決裁文書
	特定救済拠出金の求め	拠出金の求めに関する文書	10年	・通知供覧
	特定救済拠出金の額の通知	特定救済拠出金の額の通知に関する文書	5年	・特定拠出金の決定及び請求書決裁文書
	特定拠出金の受入れ	特定拠出金の受入れに関する文書	5年	・特定拠出金の受入れに関する決裁文書
	受入金台帳	受入金台帳	5年	・製造業者等台帳 ・受入金台帳 ・受給者別拠出金台帳
10 救済業務の委託に関する事項	委託	副作用拠出金及び感染拠出金の収納事務委託に関する文書	30年	・収納事務委託決裁文書（副作用拠出金・感染拠出金）
		上記以外の委託に関する文書	10年	・委託に関する決裁文書
11 救済業務情報の公表に関する事項	公表	公表に関する文書	5年	・公表に関する決裁文書
【審査等業務及び安全対策業務に関する事項】				
12 薬物等の治験計画に係る調査等に関する事項	薬物等の治験計画に係る届出の受理	薬物等の治験計画に係る届出	30年	・治験計画届出書
	調査	薬物等の治験計画に係る届出の受理の通知に関する文書	3年	・通知に関する決裁文書
13 医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の審査に関する事項	基準適合性調査の実施	調査結果の通知に関する文書	30年	・通知に関する決裁文書
		書面による調査に関する文書	10年	・書面調査結果通知書の決裁文書
		GLP実地調査に関する文書	10年	・GLP調査結果通知書の決裁文書
		GCP実地調査に関する文書	10年	・GCP調査結果通知書の決裁文書
		GPS実地調査に関する文書	10年	・GPS調査結果通知書の決裁文書
	審査結果の通知	審査結果通知書の通知に関する文書	30年	・審査結果通知書の決裁文書
	優先審査	優先審査の該当性に関する意見の厚生労働省への通知に関する文書	30年	・優先審査の該当性通知の決裁文書
				・希少疾病用医薬品該当性事前評価報告書の決裁文書 ・希少疾病用医療機器該当性事前評価報告書の決裁文書 ・希少疾病用再生医療等製品該当性事前評価報告書の決裁文書
				・書面調査結果通知書の決裁文書
	14 医薬品及び再生医療等製品の再審査並びに医療機器の再審査及び使用成績評価に関する事項	基準適合性調査の実施	書面による調査に関する文書	10年
		GLP実地調査に関する文書	10年	・GLP調査結果通知書の決裁文書
		GPS実地調査に関する文書	10年	・GPS調査結果通知書の決裁文書
再審査結果及び使用成績評価結果の通知		再審査結果通知書及び使用成績評価結果通知書の通知に関する文書	30年	・再審査結果通知書の決裁文書 ・使用成績評価結果通知書の決裁文書
安全性定期報告		安全性定期報告書	10年	・安全性定期報告書
		安全性定期報告書受付簿	10年	・安全性定期報告書受付簿
		報告の受理の通知に関する文書	3年	・安全性定期報告書受付通知書決裁
医薬品リスク管理計画		医薬品リスク管理計画書	10年	・医薬品リスク管理計画書
製造販売後調査基本計画		製造販売後調査基本計画書受付簿	10年	・市販後再調査基本計画書受付簿 ・製造販売後調査基本計画等受付簿
		製造販売後調査基本計画書等	10年	・市販後再調査基本計画書 ・製造販売後調査基本計画等
使用の成績等に関する調査結果の報告受付		使用成績等に関する調査の結果の報告受付通知に関する文書	3年	・使用の成績等に関する調査結果の報告受付通知書決裁
新一般用医薬品等の使用の成績等に関する調査の報告の受理等		新一般用医薬品の報告に関する文書	10年	・新一般用医薬品製造販売後調査報告書
		新医薬部外品の報告に関する文書	10年	・新医薬部外品製造販売後調査報告書
		新医療機器の報告に関する文書	10年	・新医療機器の使用成績等に関する調査報告書
		新再生医療等製品の報告に関する文書	10年	・新再生医療等製品の使用成績等に関する調査報告書
		報告の受理の通知に関する文書	3年	・報告受理通知の決裁文書
		承認条件等の解除の通知に関する文書	30年	・承認条件に係る審査報告書決裁文書
医療用後発医薬品の製造販売後調査に関する報告	医療用後発医薬品の報告に関する文書	10年	・医療用後発医薬品製造販売後調査計画書等 ・医療用後発医薬品製造販売後調査に関する報告書	
新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等	報告に関する文書	10年	・安全性定期報告書	
	報告の受理の通知に関する文書	3年	・報告受理通知の決裁文書	
	承認条件等の解除の通知に関する文書	30年	・承認条件に係る審査報告書決裁文書	
	承認条件等の解除の通知に関する文書	30年	・承認条件に係る審査報告書決裁文書	
15 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再評価に関する事項	基準適合性調査の実施	書面による調査に関する文書	10年	・書面調査結果通知書の決裁文書
		GLP実地調査に関する文書	10年	・GLP調査結果通知書の決裁文書
		GPS実地調査に関する文書	10年	・GPS調査結果通知書の決裁文書
16 機構法第15条第1項第5号の規定によるGLP適合性調査に関する事項	再評価結果の通知	再評価結果通知書の通知に関する文書	30年	・再評価結果通知書の決裁文書
	調査の実施	調査の実施に関する文書	30年	・調査実施の決裁文書
17 医薬品医療機器等法第80条の5第1項の規定による治験実施機関等への立入検査等に関する事項	適合確認書の交付	適合確認書の交付に関する文書	30年	・適合確認書の交付決裁文書
	立入調査等の実施	立入調査等に関する文書	10年	・立入調査等結果の決裁文書
18 医薬品医療機器等法第13条第5項（同法第13条の3第3項において準用される場合を含む。）及び第23条の22第5項（第23条の24第3項において準用される場合を含む。）に規定する許可・認定関連調査に関する事項	書面調査の実施	身分証明書発行に関する文書	5年	・身分証明書に関する決裁文書
		調査結果報告書の通知に関する文書	5年	・調査結果報告書通知の決裁文書
19 再生医療安全確保法第35条第5項（第36条第2項及び第39条第2項において準用される場合を含む。）に規定する許可・認可関連調査に関する事項	実地調査の実施	調査結果報告書の通知に関する文書	5年	・調査結果報告書通知の決裁文書
	書面調査の実施	調査結果報告書の通知に関する文書	5年	・調査結果報告書の通知に関する決裁文書
	実地調査の実施	調査結果報告書の通知に関する文書	5年	・調査結果報告書の通知に関する決裁文書

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例	
20 医薬品医療機器等法第14条第6項、第23条の2の5第6項、第80条第1項及び同条第2項に規定するGMP及びQMS適合性調査に関する事項	書面調査の実施	GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は人の血液を材料とした生物由来医薬品）に関する文書	35年	・GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は血液を材料とした生物由来医薬品）に関する決裁文書	
		GMP調査結果（生物由来・細胞組織医薬品）に関する文書	15年	・GMP調査（生物由来・細胞組織医薬品）に関する決裁文書	
		上記以外のGMP調査結果に関する文書	10年	・GMP調査結果（35年、15年保存以外）に関する決裁文書	
		QMS調査結果（特定生物由来医療機器等）に関する文書	30年	・QMS調査結果（特定生物由来医療機器等）に関する決裁文書	
		QMS調査結果（30年保存以外の医療機器）に関する文書	15年	・QMS調査結果（30年保存以外）に関する決裁文書	
		QMS調査結果（体外診断薬）に関する文書	5年	・QMS調査結果（体外診断薬）に関する決裁文書	
		上記以外のQMS調査結果に関する文書	5年	・QMS調査結果に関する決裁文書	
	実地調査の実施	GMP調査実施通知に関する文書	5年	GMP調査実施通知に関する決裁文書	
		GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は人の血液を材料とした生物由来医薬品）に関する文書	35年	・GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は血液を材料とした生物由来医薬品）に関する決裁文書	
		GMP調査結果（生物由来・細胞組織医薬品）に関する文書	15年	・GMP調査（生物由来・細胞組織医薬品）に関する決裁文書	
		上記以外のGMP調査結果に関する文書	10年	・GMP調査結果（35年、15年保存以外）に関する決裁文書	
		QMS調査実施通知に関する文書	5年	・QMS調査実施通知に関する決裁文書	
		QMS調査結果（特定生物由来医療機器等）に関する文書	30年	・QMS調査結果（特定生物由来医療機器等）に関する決裁文書	
		上記以外のQMS調査結果に関する文書	15年	・QMS調査結果に関する決裁文書	
21 医薬品医療機器等法第23条の2第6項及び第80条第3項に規程するGCTP適合性調査に関する事項	書面調査の実施	GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する文書	35年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する文書	15年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する決裁文書	
	実地調査の実施	GCTP調査実施通知に関する文書	5年	・GCTP調査実施通知に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する文書	35年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する文書	15年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する決裁文書	
22 医薬品医療機器等法第69条の2第1項及び第2項の規定による製造業者等への立入検査等に関する事項	立入調査等の実施	GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は人の血液を材料とした生物由来医薬品）に関する文書	35年	・GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は血液を材料とした生物由来医薬品）に関する決裁文書	
		GMP調査（生物由来・細胞組織医薬品）に関する文書	15年	・GMP調査（生物由来・細胞組織医薬品）に関する決裁文書	
		GMP調査結果（35年、15年保存以外）に関する文書	10年	・GMP調査結果（35年、15年保存以外）に関する決裁文書	
		QMS調査結果（特定生物由来医療機器等）に関する文書	30年	・QMS調査結果（特定生物由来医療機器等の特別調査等）に関する決裁文書	
		QMS調査結果（30年保存以外の特別調査等）に関する文書	15年	・QMS調査結果（30年保存以外の特別調査等）に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する文書	35年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する文書	15年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する決裁文書	
		身分証明書発行に関する文書	5年	・身分証明書に関する決裁文書	
		登録認証機関立入検査結果に関する文書	5年	・登録認証機関立入検査結果に関する決裁文書	
		調査実施通知に関する文書	5年	・調査実施通知に関する決裁文書	
23 再生医療安全確保法第53条に規定による細胞培養加工施設への立入検査等に関する事項	立入検査等の実施	調査結果（指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物）に関する文書	35年	・調査結果（指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物）に関する決裁文書	
		上記以外の調査結果に関する文書	15年	・調査に関する決裁文書	
		身分証明書発行に関する文書	5年	・身分証明書に関する決裁文書	
		登録認証機関立入検査結果に関する文書	5年	・登録認証機関立入検査結果に関する決裁文書	
24 医薬品医療機器等法第23条の6第2項の規定による認証機関の登録に関する事項	立入調査の実施	登録認証機関立入検査結果に関する文書	5年	・登録認証機関立入検査結果に関する決裁文書	
		認証機関の登録調査に関する文書	調査結果通知後5年	・認証機関の登録調査に関する決裁文書	
25 輸出用医薬品等の証明書の発給に基づく、治験薬GMP通知への適合状況に関する事項	実地調査の実施	GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は人の血液を材料とした生物由来医薬品）に関する文書	35年	・GMP調査結果（特定生物由来医薬品又は血液を材料とした生物由来医薬品）に関する決裁文書	
		GMP調査（生物由来・細胞組織医薬品）に関する文書	15年	・GMP調査（生物由来・細胞組織医薬品）に関する決裁文書	
		GMP調査結果（35年、15年保存以外）に関する文書	10年	・GMP調査結果（35年、15年保存以外）に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する文書	35年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品）に関する決裁文書	
		GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する文書	15年	・GCTP調査結果（指定再生医療等製品以外の再生医療等製品）に関する決裁文書	
26 認証登録機関に対する指導及び助言助言に関する事項	認証登録機関に対するトレーニング及び相談の実施	基準認証トレーニングに関する文書	5年	・認証基準トレーニングに関する事項	
		認証の適否等に関する文書	5年	・認証の適否等に関する文書	
		生物由来原材料の同一性の確認に関する文書	5年	・生物由来原材料の同一性の確認に関する文書	
		GLP適合性確認に関する文書	5年	・GLP適合性確認に関する文書	
27 基準作成に係る調査等に関する事項	審議委員会等の実施	新規収載要望書に関する文書	30年	・日本薬局方新規収載要望書	
		新規収載候補品目（案）報告に関する文書	5年	・日本薬局方新規収載候補品目（案）報告書	
		一般的名称等の申請に関する文書	10年	・INN申請書（写） ・医薬品一般的名称命名申請書 ・医薬品一般的名称届出書	
		調和作業等に関する受信・発信文書	10年	・PDG受信文書 ・PDG発信文書	
		委員会等設置運営関係文書	30年	・委員会設置運営関係文書	
		原案報告・委員会等調査結果等に関する文書	5年	・原案報告書 ・委員会等調査結果通知	
		サインオフ文書	30年	・サインオフ文書	
		原案作成依頼書に関するその他の文書	5年	・原案作成依頼書 ・原案作成関係文書	
		調和作業に係るその他の文書	5年	・PDG各条・試験法調和作業等文書	
		資料事前調査（在宅）謝金に関する文書	5年	・基準案作成のための審議に係る資料事前調査（在宅）等謝金決裁	
		専門委員への協力依頼に関する文書	10年	・専門委員への協力依頼決裁文書	
		28 医薬品、医療機器、医薬部外品及び再生医療等製品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言に関する事項	対面助言の実施	対面助言の記録に関する文書	30年
簡易相談結果要旨確認の通知に関する文書	5年			・簡易相談結果要旨の確認等に関する決裁文書	
対面助言事後相談の記録に関する文書	30年			・対面助言事後相談の記録に関する決裁文書	
事前面談の記録に関する文書	30年			・事前面談の記録に関する決裁文書	
準備面談終了証に関する文書	5年			・準備面談終了証に関する決裁文書	
品目指定申請書	3年			・品目指定申請書	
専門委員への協力依頼に関する文書	10年			・専門委員への協力依頼決裁文書	
優先対面助言品目指定の可否の報告に関する文書	30年			・優先対面助言品目指定の可否の報告に関する決裁文書	
優先対面助言の実施	品目指定申請書			3年	・品目指定申請書
	専門委員への協力依頼に関する文書			10年	・専門委員への協力依頼決裁文書

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例
29 カルタヘナ法に基づく確認等に関する事項	事前審査の実施	厚生労働省等からの依頼に対する報告等に関する文書	10年	・厚生労働省等からの依頼に対する報告等に関する決裁文書
		事前審査結果の通知に関する文書	30年	・事前審査結果通知書の決裁文書
30 カルタヘナ法に基づく立入調査等に関する事項	立入調査等の実施	厚生労働省等からの依頼に対する報告等に関する文書	10年	・厚生労働省等からの依頼に対する報告等に関する決裁文書
		立入調査等結果の通知に関する文書	30年	・立入調査等結果の決裁文書
31 証明確認調査に関する事項	確認調査の実施	確認調査の結果の報告に関する文書	5年	・確認調査結果報告の決裁文書
32 原薬等登録原簿への登録に関する事項	登録証の発行	登録証の発行に関する文書	30年	・原薬等登録原簿登録証決裁文書
	登録の公示	登録の公示に関する文書	5年	・登録の公示決裁文書
	医薬品医療機器等法第80条の10第4項の規定による登録等の通知	登録等の通知に関する文書	3年	・登録等の通知の決裁文書
	取下げ	取下げに関する文書	3年	・原薬等登録原簿に係る取下げに関する決裁文書
33 事前評価に関する事項	承継	承継に関する文書	5年	・原薬等登録原簿に係る承継に関する決裁文書
	抗HIV薬及び関連薬についての承認申請前の事前評価	事前評価結果の報告に関する文書	30年	・事前評価結果報告の決裁文書
	抗がん剤併用療法に関する厚生労働省における検討結果を踏まえ、当該医薬品に係る承認申請前の事前評価	事前評価結果の報告に関する文書	30年	・事前評価結果報告の決裁文書
	再評価を実施する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の指定前の事前評価	事前評価結果の報告に関する文書	30年	・事前評価結果報告の決裁文書
	医薬品医療機器等法第14条第7項、第23条の2の5第9項及び第23条の25第7項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価	事前評価結果の報告に関する文書	30年	・事前評価結果報告の決裁文書
34 医薬品医療機器等法に規定する許可及び承認の届出に係る業務に関する事項（32から52に掲げるものを除く）	医薬品医療機器等法に規定する許可及び承認の届出に係る業務（32から52に掲げるものを除く）	医薬品医療機器等法に規定する許可及び承認の届出に係る業務（32から52に掲げるものを除く）に関する文書	5年	・薬機法に規定する許可及び承認の届出に係る業務に関する決裁文書
35 副作用等報告の受付に関する事項	医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定に基づく同法第68条の10第1項に規定する医薬品・医療機器等の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの報告について受付	受付に関する文書（感染症報告に限る）	30年	・感染症情報（企業報告）
		受付に関する文書（感染症報告を除く）	3年	・副作用情報（企業報告） ・不具合情報（企業報告）
	医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定に基づく同法第68条の10第2項に規定する医薬品関係者からの報告についての受付	受付に関する文書（感染症報告に限る）	30年	・感染症情報（医療機関報告）
		受付に関する文書（感染症報告を除く）	3年	・副作用報告（医療機関報告） ・不具合報告（医療機関報告）
	医薬品医療機器等法第68条の15第3項の規定に基づく同法第68条の14第1項及び同法第68条の25第3項の規定に基づく同法第68条の24第1項に規定する再生医療等製品及び生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの報告についての受付	受付に関する文書	30年	・感染症定期報告（企業報告）
	医薬品医療機器等法第80条の4第3項の規定に基づく同法第80条の2第6項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告についての受付	受付に関する文書	3年	・治験副作用情報 ・治験不具合情報
		予防接種法第14条第2項の規定に基づく同法第12条第1項に規定する病院若しくは診療所の開設者又は医師からの報告についての受付	受付に関する文書	3年
36 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集に関する事項	薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬品関係者の有する情報の収集	情報の収集に関する文書	1年	・副作用情報（医療機関報告） ・不具合情報（医療機関報告）
		情報の収集に関する文書	5年	・収集情報
	医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報の収集報告の受付	市販直後調査実施報告書	1年	・市販直後調査実施報告書
		安全性定期報告に準じた報告書	1年	・安全性定期報告に準じた報告書
		厚生労働省からの指示に基づく報告書	1年	・市販直後調査実施報告書
	世界保健機関の提供する情報、ICH及びGHTFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報の収集	遅延報告書	1年	・遅延報告書
		情報の収集に関する文書	1年	・収集情報
		学会報告、文献報告その他研究報告情報の収集	1年	・収集情報
上記以外の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集	情報の収集に関する文書	5年	・インシデント事例についての情報に関する文書	
37 副作用等報告情報の整理に関する事項	医薬品医療機器等法第68条の13第1項に規定する情報の整理	情報の整理に関する文書（感染症に関するものに限る。）	30年	・収集情報
		情報の整理に関する文書（感染症に関するものを除く。）	5年	・収集情報
	医薬品医療機器等法第68条の13第4項に規定する情報の整理結果通知	情報整理結果通知に関する文書（感染症に関するものに限る。）	30年	・整理結果通知の決裁文書
		情報整理結果通知に関する文書（感染症に関するものを除く。）	5年	・整理結果通知の決裁文書
	医薬品医療機器等法第68条の15第1項及び第68条の25第1項に規定する情報の整理	情報の整理に関する文書	30年	・収集情報
医薬品医療機器等法第68条の15第4項及び第68条の25第4項に規定する情報の整理結果の通知	情報整理結果通知に関する文書（生物由来製品に関するものに限る。）	30年	・整理結果通知の決裁文書	

事項	業務の区分	当該業務に係る法人文書の類型	保存期間	具体例
	医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の整理	情報の整理に関する文書	5年	・収集情報
	医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の整理結果の通知	情報整理結果通知に関する文書	5年	・整理結果通知の決裁文書
38 副作用等報告情報についての調査の実施に関する事項	医薬品医療機器等法第68条の13第2項に規定する調査に基づく同法第68条の13第4項に規定する調査結果通知	調査結果の通知に関する文書（感染症に関するものに限る。）	30年	・調査結果通知の決裁文書
		調査結果の通知に関する文書（感染症に関するものを除く。）	5年	・調査結果通知の決裁文書
	医薬品医療機器等法第68条の15第2項及び第68条25第2項に規定する調査に基づく同法第68条の15第4項及び第68条の25第4項に規定する調査結果通知	調査結果の通知に関する文書	30年	・整理結果通知の決裁文書
	医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する調査	調査の実施に関する文書	5年	・調査の実施に関する決裁文書
		調査結果の通知に関する文書	5年	・調査結果通知の決裁文書
39 安全対策措置案の検討に関する事項	安全対策措置案の検討	緊急案件の連絡に関する文書 安全対策措置案に関する検討についての決裁	5年 5年	・緊急案件連絡の決裁文書 ・安全対策措置案に関する検討についての決裁文書
40 収集情報等を踏まえた企業への指導・助言に関する事項	指導・助言の実施	指導・助言結果の通知に関する文書	3年	・指導・助言結果通知の決裁文書
41 治験中副作用等報告情報の整理に関する事項	医薬品医療機器等法第80条の4第1項に規定する情報の整理	情報の整理に関する文書	3年	・収集情報
	治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報の整理	情報の整理に関する文書	3年	・収集情報
	医薬品医療機器等法第80条の4第1項に規定する情報の整理	情報整理結果通知に関する文書	3年	・整理結果通知の決裁文書
	治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報の整理結果の通知	情報整理結果通知に関する文書	3年	・整理結果通知の決裁文書
42 医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報の提供に関する事項	情報の提供	情報提供に関する文書	5年	・医薬品医療機器等の情報提供関係文書
43 機構法第15条第1項第5号ハに基づく相談・指導業務に関する事項	企業からの相談	相談記録に関する文書	3年	・相談記録
		相談状況の通知に関する文書	3年	・相談状況通知の決裁文書
	消費者等からの相談	相談記録に関する文書 相談状況の通知に関する文書	3年 3年	・相談記録 ・相談状況通知の決裁文書
44 安全対策等拠出金に関する事項	拠出金の徴収	製造販売業者に関する台帳	5年	・医薬品製造販売業者台帳
		医療機器製造販売業者台帳	5年	・医療機器製造販売業者台帳
		再生医療等製品製造販売業者台帳	5年	・再生医療等製品製造販売業者台帳
		体外診断用医薬品製造販売業者台帳	5年	・体外診断用医薬品製造販売業者台帳
		申告書の送付に関する文書	5年	・申告・納付関係書類等作成、送付決裁文書
		申告書の審査に関する文書	5年	・申告書類
	拠出金の収納	拠出金の収納に関する文書	5年	・拠出金等債権発生決裁書
		拠出金未納業者名簿	5年	・拠出金未納業者名簿
		納入告知書に関する文書	5年	・納入告知決裁文書
	拠出金の充当及び還付	充当に関する文書	5年	・拠出金充当通知決裁文書
		還付に関する文書	5年	・拠出金還付決裁文書
	拠出金の延納	拠出金の延納に関する文書	5年	・拠出金延納決裁文書
	徴収金台帳	徴収金の記録に関する台帳	5年	・徴収金台帳
	資料の提出の請求	資料の提出の請求に関する文書	5年	・資料の提出の請求に関する決裁文書
	督促	督促に関する文書	5年	・督促決裁文書
滞納処分	滞納処分証明書の発行に関する文書	5年	・滞納処分証明書の発行に関する決裁文書	
延滞金	延滞金に関する文書	5年	・延滞金に関する決裁文書	
徴収不能債権の処理	不納欠損に関する文書	5年	・不納欠損決裁文書	
45 レギュラトリーサイエンスの推進に関する事項	大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導	大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導に関する文書	10年	・大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導に関する決裁文書
		連携大学院の教員推薦に関する文書	3年	・連携大学院教員推薦に関する決裁
		連携大学院の教員委嘱に関する文書	3年	・連携大学院の教員委嘱に関する文書
	国内外の研究動向等の把握	国内外の研究動向等の把握に関する文書	3年	・情報集
	研究活動に関する情報発信	研究活動に関する情報発信に関する文書	5年	・研究成果の公表に関する決裁文書
	上記以外の適切と認められる推進方法	推進方法に関する文書	5年	・レギュラトリーサイエンスの推進に関する決裁文書
46 審査等業務及び安全対策業務の受託及び委託に関する事項	厚生労働省の受託業務	業務受託に関する文書	5年	・業務受託契約の決裁文書
	業務委託	調査手数料等の収納事務委託に関する文書 上記以外の業務委託に関する文書	30年 5年	・各指定銀行との収納事務委託契約に関する決裁文書 ・業務委託に関する決裁文書
47 審査等業務及び安全対策業務研修の実施、派遣等に関する事項	役職員の派遣、研修員の受入れ及び専門家等の招聘	役職員の派遣、研修員の受入れ及び専門家等の招聘に関する文書	5年	・役職員の派遣、研修員の受入れ及び専門家等の招聘の決裁文書
48 審査等業務及び安全対策業務のシステムの整備に関する事項	システムの整備及び利用の管理	システムの整備及び利用の管理に関する文書	5年	・システムの整備の決裁文書
				・システムの利用管理の決裁文書
49 法令違反等があった場合等の通知に関する事項	法令違反があった場合の通知	法令違反があった場合の通知に関する文書	30年	・法令違反通知の決裁文書
50 保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務に関する事項	保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務	保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務に関する文書	30年	・保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務に関する決裁文書
51 審査等業務の品質管理・品質保証に関する事項	審査・調査実施要領の公表	審査・調査実施要領の公表に関する文書	5年	・審査・調査実施要領の公表決裁文書
52 審査等業務及び安全対策業務の調査研究及び情報収集に関する事項	調査研究の適正な実施及び管理	調査研究の適正な実施及び管理に関する文書	5年	・レギュラトリーサイエンス研究の適正な実施及び管理に関する決裁文書
	外部機関との調査研究及び共同作業	外部機関との調査研究及び共同作業に関する文書	10年	・外部機関との調査研究及び共同作業に関する決裁文書
	調査研究のための情報収集	調査研究のための情報収集に関する文書	10年	・調査研究のための情報収集に関する決裁文書
53 国際協調に関する事項	外国の規制当局との共同作業	国際規制協力に関する文書	10年	・国際規制協力に関する決裁文書
	外国の規制当局との情報交換	規制当局間会合に関する文書	10年	・規制当局間会合に関する資料 ・規制当局間会合開催に関する決裁文書
		守秘取決め書簡に関する文書	30年	・守秘取決め書簡に関する文書
		守秘義務情報に関する文書	1年	・守秘義務情報に関する文書
	国際規制調和活動への協力	国際規制調和会議に関する文書	10年	・国際規制調和会議に関する資料 ・国際規制調和会議開催に関する決裁文書

備考
一 この表における次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるとおりとする。
1 決裁文書 機構の意思決定の権限を有する者が押印、署名又はこれら類する行為を行うことにより、その内容を機構の意思として決定し、又は確認した法人文書
二 本表が適用されない法人文書については、主任文書管理者は、本表の規定を参照し、当該主任文書管理者が所掌する事務及び事業の性質、内容等に応じた標準文書保存期間基準を定めるものとする。

別表第3（第26条関係）

法人文書の保存期間満了後の措置の設定基準

1 基本的考え方

公文書法第1条の目的において、「国及び独立行政法人等の諸活動や歴史的事実の記録である公文書等が、健全な民主主義の根幹を支える国民共有の知的資源として、主権者である国民が主体的に利用し得るものであること」及び「国及び独立行政法人等の有するその諸活動を現在及び将来の国民に説明する責務が全うされるようにすること」とされ、公文書法第4条において、経緯も含めた意思決定に至る過程及び事務・事業の実績を合理的に跡付け、検証することができるよう文書を作成しなければならない旨が規定されており、以下の【Ⅰ】～【Ⅳ】のいずれかに該当する文書は、「歴史資料として重要な公文書その他の文書」に当たり、保存期間満了後には国立公文書館等に移管するものとする。

- | |
|---|
| <p>【Ⅰ】 国の機関及び独立行政法人等の組織及び機能並びに政策の検討過程、決定、実施及び実績に関する重要な情報が記録された文書</p> <p>【Ⅱ】 国民の権利及び義務に関する重要な情報が記録された文書</p> <p>【Ⅲ】 国民を取り巻く社会環境、自然環境等に関する重要な情報が記録された文書</p> <p>【Ⅳ】 国の歴史、文化、学術、事件等に関する重要な情報が記録された文書</p> |
|---|

2 具体的な移管・廃棄の判断指針

1の基本的考え方に基づいて、個別の法人文書ファイル等の保存期間満了時の措置（移管・廃棄）の判断については、以下の(1)～(3)に沿って行うものとし、いずれかの基準において移管と判断される場合には移管するものとする。

(1) 別表第2に掲げられた業務の区分に該当する法人文書ファイル等のうち、次のものは移管し、その他のものは廃棄するものとする。

	事項	業務の区分	移管する法人文書の類型
【組織共通の事項】			
1	組織共通の事項	組織の存立に関する重要な経緯	設立に関する文書 登記に関する文書
		法人又は個人の権利義務の得喪及びその経緯	訴訟に関する文書のうち、法令の解釈やその後の政策立案等に大きな影響を与えた事件に関するもの
		情報公開に関する事項	情報不開示決定処分に対する異議申立てに関する文書のうち、法令の解釈やその後の政策立案等に大きな影響を与えた事件に関するもの
【審査等業務及び安全対策業務に関する事項】			
50	保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務に関する事項	保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務	保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止業務に関する文書

	事項	業務の区分	移管する法人文書の類型
注	<p>① 「移管」とされている文書が含まれている法人文書ファイル等はすべて移管することとする。</p> <p>② 「廃棄」とされているものであっても、1の基本的な考え方に照らして、国家・社会として記録を共有すべき歴史的に重要な政策事項であって、社会的な影響が大きい政府全体として対応し、その教訓が将来に活かされるようなものについては、移管が必要となる。</p> <p>③ 移管については、当該業務を主管する部の主任文書管理者において行うものとする。</p> <p>(2) 別表第2に記載のない業務の区分に該当する法人文書ファイル等については、1の基本的な考え方に照らして、主任文書管理者において個別に判断するものとする。</p> <p>(3) 新型コロナウイルス感染症に係る事態への対応に関する法人文書ファイル等については、原則として移管する。</p>		

様式第6号（第16条関係）



備考 外円の直径は、30 ミリメートルとし、円内の直径は20 ミリメートルとする。

様式第7号（第17条関係）



〇〇年〇〇月〇〇日

総括文書管理者 殿

〇〇部(室)主任文書管理者

〇〇 〇〇

法人文書ファイル保存期間延長報告書の提出について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書管理規程第22条の規定に基づく法人文書ファイル保存期間延長について、別紙のとおり報告します。

様式第8号（第22条関係）

別紙

法人文書ファイルの名称	保存期間	延長期間	延長理由