

近畿厚生局 薬事監視指導課 標準文書保存期間基準

令和7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 ・毒劇物登録等申請書 ・毒劇物 ・毒劇物登録等申請書 ・薬監証明 ・薬事監視 ・薬監証明 ・輸入確認 ・薬事監視 ・輸入確認 ・輸入確認 ・薬事監視 ・輸入確認 ・輸入確認 ・薬事監視 ・輸入確認 ・輸入確認 ・薬事監視 ・輸入確認 ・輸用申請 ・薬事監視 ・輸入確認 ・治験届報告 ・薬事監視 ・輸入確認 ・美容医療機器受領報告 ・薬事監視 ・輸入確認	医薬品等許可管理 医薬品等製造業許可 医薬品等 毒劇物登録等申請書 薬監証明 輸入確認 輸入確認 輸入確認 輸用申請 輸入確認 治験届報告 輸入確認 美容医療機器受領報告 輸入確認	○○年度医薬品等製造業許可 ○○年度毒劇物登録等申請書 ○○年度薬監証明 ○○年度輸入確認(紙申請) ○○年度輸入確認(医薬品等輸入確認情報システム) ○○年度輸入確認(NACCS) ○○年度輸入確認の発給について ○○年度転用申請 ○○年度治験届等報告書 ○○年度美容医療機器輸入通関後受領・管理報告書	許認可等の効力が消滅する日による特定日以後5年 5年	2(1)(1)12(2) 2(1)(1)12(2)	以下について移管(それ以外は廃棄) ・農業、郵便、電気通信事業その他に必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・監督に関するもの	廃棄
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 ・受付簿 ・決裁簿 ・廃棄の記録	総務関係	文書管理	行政文書ファイル管理簿 標準保存期間基準 外部倉庫管理簿 受付簿 決裁簿 ○○年度廃棄の記録	常用 常用 5年 30年 5年	2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22	廃棄
上記各号に該当しない事項									
人事に関する事項	職員の服務	職員の休暇等に関する文書	・休暇簿	出勤・休暇 出勤簿 勤務時間に関する文書	休暇簿	休暇簿(〇年)	3年	-	廃棄
		職員の出勤状況に関する文書	・出勤簿		出勤簿	出勤簿(〇年)	5年	-	廃棄
		勤務時間に関する文書	・申告・割振り簿 ・週休日の振替簿・代休日指定簿		勤務時間変更	申告・割振り簿(〇年) 週休日の振替簿・代休日指定簿(〇年)	3年	-	廃棄
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資料	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	○○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	・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)	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	所管する業務に関する照会	・検査関係事項 ・検査関係事項 ・検査関係事項 ・照会対応	医薬品等許可管理 毒物劇物 薬事監視 その他	検査関係事項 検査関係事項 検査関係事項 その他	○○年度検査関係事項 ○○年度検査関係事項 ○○年度検査関係事項 ○○年度自治体からの照会対応等	5年	-	廃棄

近畿厚生局 薬事監視指導課 標準文書保存期間基準

令和7年1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 ・毒劇物登録等申請書 ・薬監証明 ・輸入届 ・輸入確認 ・輸入確認 ・輸入確認 ・輸用申請 ・治験届報告 ・美容医療機器受領報告	医薬品等許可管理 医薬品等製造業許可 毒物劇物 薬監視 薬事監視 輸入届 輸入確認 輸入確認 輸入確認 輸入確認 輸入確認 輸入確認 輸入確認 輸入確認	医薬品等許可 ○○年度医薬品等製造業許可 ○○年度毒劇物登録等申請書 ○○年度薬監証明 ○○年度輸入届 ○○年度輸入確認(紙申請) ○○年度輸入確認(医薬品等輸入確認情報システム) ○○年度輸入確認(NACCS) ○○年度輸入確認の発給について ○○年度輸用申請 ○○年度治験届等報告書 ○○年度美容医療機器輸入通関後受領・管理報告書	許認可等の効力が発生する日(に係る特定日以後5年	2(1)①12(2)	5年	2(1)①12(2) 以下について保管(それ以外は廃棄) ・薬物、劇物、電気通信事業その他の特に重要な公衆事業に関するもの ・公益法人等の設立・廃止等、指導・監督等に関するもの
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 ・受付簿 ・決裁簿 ・廃棄の記録	総務関係	文書管理	行政文書ファイル管理簿 標準保存期間基準 外部倉庫管理簿 受付簿 決裁簿 ○○年度廃棄の記録	常用 常用 5年 30年 5年	2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22 2(1)①22	廃棄
上記各号に該当しない事項									
人事に関する事項	職員の服務	職員の休暇等に関する文書	・休眠簿	出勤・休暇	休眠簿	休眠簿(〇年)	3年	-	廃棄
		職員の出勤状況に関する文書	・出勤簿		出勤簿	出勤簿(〇年)	5年	-	廃棄
		勤務時間に関する文書	・申告・割振り簿 ・退休日の振替簿・代休日指定簿		勤務時間変更	申告・割振り簿(〇年) 週休日の振替簿・代休日指定簿(〇年)	3年	-	廃棄
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	○○年度講師派遣等(薬事監視専門官)	5年	-	廃棄
		所管する業務に係る調査等に関する文書	・月例報告		医薬品等輸入監視状況について(月例報告)	○○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照会に関する文書	・検査関係事項 ・検査関係事項 ・検査関係事項 ・照会対応	医薬品等許可管理 毒物劇物 薬事監視 その他	検査関係事項 検査関係事項 検査関係事項 その他	○○年度検査関係事項 ○○年度検査関係事項 ○○年度検査関係事項 ○○年度自治体からの照会対応等	5年	-	廃棄