

平成30年3月26日

平成29事業年度内部監査（PASMОの管理状況） 報告について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤達也 殿

監査室長 藤井明弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）第8条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の平成29事業年度内部監査（PASMОの管理状況）について、以下のとおり報告いたします。

1. 監査概要

平成29事業年度内部監査計画に従って、PMDAにおける「PASMОの管理状況」に関して、PASMО取扱いマニュアルに基づき適正に執行されているか監査した。

なお、監査実施期間及び監査対象等は、以下のとおり。

- （1）監査実施期間：平成29年7月18日（火）～平成30年3月7日（水）
- （2）監査実施者：監査室2名
- （3）監査対象部室：PASMОを保有する全ての部室（28部室）

2. 監査方法

- （1）各部室で管理している全てのPASMО（297枚）の現物を確認するとともに、それぞれ平成29年4月1日から7月12日までの利用状況・残高について、パソリ読込データとPASMО管理表の内容に齟齬がないかを確認する。
- （2）PASMО使用履歴について、外勤届で事前申請した経路により正しく使用されているか、また、経路の変更があった際には外勤届の修正がされているかを確認する。
- （3）PASMО貸出から返却までの一連の手続きが、適切に行われているかを確認する。

3. 監査結果

- (1) 各部で管理している全てのP A S M Oの現物を確認した。また、利用状況・残高についても、パソリ読込データとP A S M O管理表の内容に齟齬がないことを確認した。
- (2) P A S M O管理表と外勤届の突合を行ったところ、P A S M Oを使用した際の実際の使用経路と外勤届で事前申請した経路が不適正に異なっていることは無かったことを確認した。(誤使用として処理済みのケースを除く。)
- (3) P A S M Oの使用履歴と外勤届の突合を行ったところ、財務管理部、新薬審査第五部及び品質管理部において、申請後に経路変更があった場合に外勤届の経路の修正を行っていないことが判明した。
- (4) 各部室においてP A S M Oの貸出から返却までの一連の手続きについて問題がないことを確認したが、医療機器審査第一部において、使用履歴を確認した後、P A S M O管理表へ記録する作業について、使用の都度で記録を行っていないことが判明した。
- (5) 総務部及び医療機器審査第二部において、貸与したP A S M Oの残額が不足していたため、使用者に立替払いをさせていた事案があったことを確認した。
なお、総務部においては、事案発生直後から再発防止の取組みとしてP A S M Oの残高が容易に把握できるよう、管理するP A S M O 1枚1枚に最新の残高を記載した付箋を貼付していることを確認した。

4. 指摘事項

- (1) パソリによる使用経路の確認後、外勤届の申請経路と異なっていた際に外勤届の経路の修正を行っていない部(財務管理部、新薬審査第五部、品質管理部)においては、経路がP A S M Oの使用履歴に基づくよう外勤届の経路を修正するべきと指導した。
- (2) P A S M O管理表への使用履歴の記載を使用の都度行っていない医療機器審査第一部においては、残高が少なくなったP A S M Oの判別を可能とし、適切な管理を行うために、P A S M O取扱いマニュアルに記載された手順を遵守し、使用の都度、P A S M O管理表への記載を行うよう指導した。
- (3) 残高不足のP A S M Oを使用者に貸与した医療機器審査第二部においては、残高が把握できるような管理方法の工夫をした上で、残高が少額になることがないように余裕をもったチャージをするべきと指導した。
なお、財務管理部契約課においては、各部室から毎月15日までに報告されるP A S M O確認書をチェックする際に、残高が少額のP A S M Oがあった場合には、当該部室の物品供用役または管理事務担当職員に対して、当該P A S M Oのチャージを促すよう指導した。

以上