

平成29年3月13日

## 平成28事業年度内部監査報告書 (現預金及び文書・物品の管理状況)

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28事業年度内部監査について、以下のとおり報告します。

### I. 監査概要

平成28事業年度内部監査計画に従って、PMDAにおける「現預金の管理状況」、「物品の管理状況」及び「文書の管理状況」に関して、各種関係規程等に基づき適正に執行されているか監査した。

監査実施期間及び監査対象等は、以下のとおりである。

#### 1. 「現預金の管理状況」監査

##### (1) 監査期間

第1四半期分：平成28年8月2日(火)

第2四半期分：平成28年11月22日(火)

第3四半期分：平成29年2月20日(月)

第4四半期分：平成29年3月9日(木)

##### (2) 監査実施者：監査室 2名

##### (3) 監査対象

現預金の管理状況

① 四半期単位での月次決算上の現金・預金の残高確認

② 出納口座の資金移動状況

#### 2. 「物品の管理状況」監査

(1) 監査期間：平成29年2月15日(水)～平成29年3月8日(水)

(2) 監査実施者：監査室 2名

(3) 監査対象

USBメモリの取扱状況

3. 「文書の管理状況」監査

(1) 監査期間：平成29年2月15日（水）～平成29年3月9日（木）

(2) 監査実施者：監査室 2名

（なお、これに加え監査室自体の監査のため、臨時の監査員を1名任命）

(3) 監査対象

PMDAが保有する法人文書等の管理状況

II. 監査方法

1. 「現預金の管理状況」監査

(1) 現金及び預金残高の整理表を、預金通帳や現金の領収書及び伝票と突合

(2) 当該整理表と合計残高試算表の現金及び預金とを突合

(3) 監査当日の会計課金庫内の現金の実査

(4) 支払いに関連する機構出納口座の資金移動状況を確認

2. 「物品の管理状況」監査

(1) USBメモリの管理状況に関してヒアリングを実施

(2) USBメモリの保管状況に関して確認

3. 「文書の管理状況」監査

(1) 各部に対して、保有している法人文書の管理状況について、法人文書の管理状況（廃棄も含む）の点検票の各項目に関してヒアリングを実施

(2) 各部が保有している法人文書について、任意で選択した複数の法人文書について、文書管理上の実査及び保管状況の確認を実施

III. 監査結果及び指摘事項

1. 「現預金の管理状況」監査

(1) 監査結果

第2四半期と第3四半期の監査において、預金通帳をもとに作成された預金残高整理表に記載された現預金の金額と、会計検査院に提出している合計残高試算表の現預金の金額が一致しなかった。

これは、財務管理部会計課における、現金の計算漏れや資金移動の事務手続きの漏れに起因するものであった。

なお、会計検査院に提出された誤った合計残高試算表については、修正のうえ差替えを行うよう指示した。

## (2) 指摘事項

現預金においては、預金残高整理表と合計残高試算表の金額が一致していることが当然であり、会計事務の基本中の基本であることから、4回の監査のうち2回も一致しなかったことは、本来あり得ないことであり、言語道断である。

なお、合計残高試算表の金額の誤りは、4月以降作業が始まる平成28事業年度決算の金額の誤りに直結するものであることから、財務管理部会計課においては、会計事務を適正に遂行することの重要性及び必要性について、認識するとともに、緊張感を持って、真摯に日々の業務を遂行されたい。

## 2. 「物品の管理状況」監査

### (1) 監査結果

- ① USBメモリの管理に関しては、大半の部室において、USBメモリ管理規則を策定し、利用状況を管理表で管理するなど適切に運用していたが、品質管理部において、管理規則が作成されていないことが確認された。なお、同部においては、昨年の監査時にも同様の状況が確認されている。
- ② USBメモリの保管状況に関しては、全ての部室において施錠管理できる状態ではあったが、新薬審査第五部において、実際の施錠管理がされていないことが確認された。なお、同部においては、昨年の監査時にも同様の状況が確認されていたところ、早急な是正を指示し、現在は改善されていることを確認している。

### (2) 指摘事項

品質管理部においては、早急に管理規則を策定のうえ、部内での管理体制を是正するよう指導した。

## 3. 「文書の管理状況」監査

### (1) 監査結果

- ① 法人文書として発生した実績が無いにも関わらず、法人文書ファイル管理簿に誤掲載されているケースが認められた。
- ② 法人文書ファイルに関して、背表紙が未整備なものが散見された。
- ③ 法人文書ファイル管理簿に記載された保存期間と実際の文書に記載された保存期間が異なるものが見受けられた。
- ④ 機微情報を含む法人文書等の廃棄の際、その名称や廃棄日等を記録する廃棄簿について、ジェネリック医薬品等審査部において作成されていないことが確認された。なお、同部においては、昨年の監査時にも同様の状況が確認されている。
- ⑤ 審査センター内で独自に行われている、機微情報を含む法人文書等を廃棄する際の画像データ保存の取組みについては、文書等の誤廃棄防止に対して、廃棄簿の作成と同程度の効果しか得ることができないにも関

ならず、廃棄が多い部室では、一日中職員が掛かり切りになるなど、過度な労力を要していることが確認された。

また、画像データの撮影にまわす廃棄文書を一時保管するスペースは施錠できない場所であることも多く、この取組みにより作業手順が増えることによって、文書紛失のリスクが増加することも危惧される。

## (2) 指摘事項

- ① 上記結果①～③の、実績のない文書の管理簿への誤掲載、管理簿と実際の文書の保存期間の齟齬、背表紙の整備漏れについては、それぞれ修正するよう指導した。

なお、下記部室に対しては、昨年も同じ内容の指導を行っており、改めて部室内の文書の管理体制も含めて見直し、同様の指摘を再度受けることの無いよう努められたい。

- ・実績のない文書の管理簿への誤掲載…安全第二部
  - ・背表紙の整備漏れ…安全第二部
  - ・管理簿と実際の文書の保存期間の齟齬…総務部、財務管理部、国際部
- ② ジェネリック医薬品等審査部においては、廃棄簿が整備されていない状態について、早急に是正するよう指導した。
  - ③ 審査センター内で行われている廃棄文書の画像データ保存の取組みについては、得られる効果に対して、そのための人的・時間的労力や、手順が増えることによる文書紛失のリスクが増加することも鑑みた上で、審査業務部において、継続の是非について検討を行うよう指導した。

## IV. 指摘事項のフォローアップについて

今回の監査における指摘事項について、以下に挙げるものについては、平成29年3月24日（金）までに是正もしくは検討の結果について、監査室に対して報告し、監査室においては実際の状況を確認するものとする。

- (1) 品質管理部…USBメモリ管理規則の策定について
- (2) ジェネリック医薬品等審査部…廃棄簿の作成状況について
- (3) 審査業務部…画像データ保存の取組継続の是非の検討結果について

以上