

# 令和元事業年度 監事監査報告書

独立行政法人通則法第 19 条第 4 項及び同法第 38 条第 2 項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程（以下「監査規程」という。）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。）の令和元事業年度（平成 31 年 4 月 1 日～令和 2 年 3 月 31 日）の事業報告書、財務諸表（貸借対照表、損益計算書、利益の処分に関する書類（案）、行政コスト計算書、純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及びこれらの附属明細書）及び決算報告書について監査を実施し、その方法及び結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

## I. 監査の方法及びその内容

各監事は、監査計画に基づき、理事長、理事、監査室、経営企画部、その他職員（以下「役職員等」という。）と意思疎通を図り、情報収集及び監査の環境整備に努めるとともに、理事会その他重要会議に出席し、役職員等からその職務遂行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、主たる事務所及び従たる事務所において業務、財産の状況及び主務大臣に提出する書類を調査した。また、役員（監事を除く。以下「役員」という。）の職務遂行が法令等に適合することを確保するための体制、その他法人の業務の適正を確保するための体制（以下「内部統制システム」という。）について役職員等からその整備及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求めた。

さらに、当該事業年度に係わる財務諸表及び決算報告書（以下「財務諸表等」という）並びに事業報告書（会計に関する部分）を検証するにあたっては、会計監査人である EY 新日本有限責任監査法人が独立の立場を保持し、かつ適切な監査を実施しているかを監視及び検討するとともに、会計監査人から会社計算規則第 131 条で定める「会計監査人の職務遂行に関する事項」と同様の通知を受け、必要に応じて説明を求めた。

以上の方法に基づき、PMDA が実施する当該事業年度に係わる、事業報告書及び財務諸表等の監査を行った。

## II. 監査結果

### 1. 法令遵守状況及び中期目標達成状況

PMDA は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としているが、その業務は理事長のリーダーシップのもと、法令等に従い適正に実施され、また、第 4 期中期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。

### 2. PMDA の内部統制システムの整備とその運用状況

ガバナンス・コンプライアンス体制は、適確に構築され、内部の各種委員会により PDCA を回している。また、外部有識者も含まれる各種委員会・評議会により定期的

なモニタリングもなされており内部統制は適正に実施されている。内部統制・ガバナンス体制に関する理事長の職務執行について、指摘すべき重大な事項は認められない。

3. 役員の職務執行に関する違法、不当な行為  
役員の職務執行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実認められない。
4. 財務諸表及び決算報告書の適否
  - ① 財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人「EY 新日本有限責任監査法人」の監査方法及び結果は相当であると認める。
  - ② 会計監査人の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であると認める。
5. 事業報告書について  
事業報告書は、法令等に従い、法人の状況を正しく示していると認める。

### Ⅲ. 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針等過去の閣議決定において定められた監査事項についての意見

1. 給与水準の状況
  - ① 令和元事業年度のラスパイレス指数(対国家公務員指数)は120.1となり、年齢、地域及び学歴を勘案した指数は104.7であり、下記理由より相当であると認める。
    - 1) 人材獲得において競合する民間企業の給与水準が高いこと。(競争環境)
    - 2) 高度で専門的な知識・経験を有する人材確保が必要であり、当該層は大学院卒者の占率が高くなること。(令和元事業年度 大学院修了者比率 68.2%)
    - 3) 職員の大半の勤務地が東京都であること。
2. 随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況  
契約監視委員会、調達等合理化検討委員会により、調達案件の事前点検による契約方法の合理性、予定価格の算出根拠の妥当性及び調達等合理化計画とその前年度計画のフォロー状況について審議し、全案件について公正性及び透明性が確保されていると認める。

### Ⅳ. 過年度の監事監査における指摘事項に係る改善状況について

1. 重大リスク案件の真因究明と再発防止について(継続指摘事項)  
令和元事業年度は、重要書類の機構内における紛失、職員の重大な就業規則違反、支払業務における不適切な事務処理といった事案が発生しなかったことを確認した。真因究明と再発防止に向けた諸対策には、リスク管理委員会を中心に積極的に取り組んでいることを確認した。
2. 医療情報データベース(MID-NET®)基盤整備事業の安定的な運営について  
本格稼働となり、具体的に医薬品の安全対策の向上に貢献し、プレスリリースを行っている事を確認した。今後の安定的な運営に期待する。

以上

令和2年7月20日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事 寺林 努 ⑩

監事（非常勤） 矢野 奈保子 ⑩