令和５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５事業年度（令和５年４月１日～令和６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・規程等に基づき、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（財務報告プロセスを含む。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 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

内部統制システムに関する業務方法書の記載内容は相当であると認める。また、内部統制システム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は認められない。

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、PMDA 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、2、随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況　3、法人の長の報酬、4、保有資産の見直しについてはいずれも適正に運営されていると認める。

以上

令和６年６月１８日

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

監事　寺林 努

監事（非常勤）　矢野 余伊子