

令和 6 事業年度内部監査報告書 (文書、資産、個人情報管理状況)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理 事 長 藤 原 康 弘 殿

監査室長 太 田 史 樹

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。）の令和 6 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

令和 6 事業年度内部監査計画に従って、PMDAにおける「文書の管理状況」及び「資産の管理状況」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を行った。

また、「個人情報の適切な管理状況」を確認し、法令及び内部規程に準拠した運用がなされているかを評価することを目的に監査を行った。

監査実施期間及び監査対象等は、以下のとおりである。

1. 監査実施期間等

(1) 監査期間：令和 7 年 1 月 3 1 日（金）～令和 7 年 3 月 2 8 日（金）

(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）

II. 監査方法

1. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 各部室に対して、保有している法人文書の管理状況について、内部規程に準拠し適切に管理されているか確認を行うための調査表を送付し、回答を依頼した。

また、下記（３）イの部室に対して実地検査を実施した。

（２）文書管理・決裁システムを検証し、決裁文書の適正な登録及び決裁フローの遵守状況等を確認した。

（３）監査対象部室：

ア 調査表送付：全部室

イ アのうち実地調査対象部室：

- ①総務部、②経営企画部、③情報化統括推進室、④健康被害救済部、⑤審査業務部

2. 「資産の管理状況」に関する監査

（１）各部室において令和５年度に購入した資産について、物品管理台帳に登録されたリストから品目を抽出して所在等を確認した。

（２）（１）で抽出した資産について、物品管理実施細則（１７細則第７号、以下「実施細則」という。）第８条に基づき、標示票（資産ラベル）が貼付されているかを確認した。

（３）監査対象部室：

- ①総務部、②経営企画部、③情報化統括推進室、④健康被害救済部、⑤審査業務部

3. 「個人情報管理状況」に関する監査

（１）監査対象部室に対して、内部規程に準拠し適切に管理されているか確認を行うための調査表を送付し、回答を依頼した。

（２）監査対象部室に対して、個人情報の適切な管理状況を確認するため実地調査を実施した。

（３）監査対象部室（特定の個人を識別できる情報を扱っている部室のうち次の６部室）：

- ①総務部、②経営企画部、③情報化統括推進室、④健康被害救済部、⑤審査業務部、⑥安全性情報・企画管理部

Ⅲ. 監査結果及び指摘事項

1. 「文書の管理状況」に関する監査

（１）監査結果

- ① 文書管理・決裁システムを検証したところ、令和５年度中に決裁として作成された文書（電子決裁）25,874件のうち54件（0.2%）について、システム上で法人文書として保存ができていなかった。

2023年度（R5年度）文書管理・決裁システム【R5.4.1～R6.3.31作成文書】						
電子決裁	完了待ち	完結待ち	施行待ち	施行完了待ち	公印申請中	合計
25,874件のうち	2	28	11	12	1	54

- ② 各部から返送された調査表を見る限り、全体としては、概ね適切に管理されていた。

(2) 指摘事項

上記の結果、文書管理・決裁システムにおいて、システム上の処理が最後まで完結できていない文書がある部室には、該当文書を示して完結処理まで行うこと、また、廃案の文書であれば、システム上でそのままにせずに廃案処理することを指示した。

2. 「資産の管理状況」に関する監査

(1) 監査結果

- ① 所在不明の資産は確認されなかった。
- ② 標示票（資産ラベル）が適切に貼り付けられていることを確認した。

(2) 指摘事項

なし

3. 「個人情報管理状況」に関する監査

(1) 監査結果

個人情報管理における基本的な管理体制は概ね適正であり、管理状況についても特段の問題がないことを確認した。

(2) 指摘事項

不要な個人情報は、速やかに削除手続きを行うなど、長期間にわたり無用に保管しておくことがないよう注意が必要であること。

以上。