

令和 7 事業年度内部監査報告書 (文書、資産管理状況)

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 天 野 裕 司

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 7 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 7 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。

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 8 年 1 月 7 日(水)～令和 8 年 2 月 27 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)
- (3) 監査対象：全部室
(関西支部、アジア事務所、ワシントン D. C. 事務所を含む)

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点検表を送付し、回答を依頼した。
また、法人文書ファイル管理簿から無作為に抽出した過年度の法人文書について、実地検査を実施した。
- (2) 文書管理・決裁システムを検証し、令和 6 年度作成の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。また、システム導入後の

令和4年度末から令和5年度の決裁文書についても確認し、フォローアップを行った。

2. 「資産の管理状況」に関する監査

(1) 各部室において過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経営企画部、②総務部、③財務管理部、④国際企画部、
- ⑤研究管理部、⑥RS研究部、⑦RS統括部、⑧医療情報科学部、
- ⑨健康被害救済部、⑩審査業務部、⑪安全性情報・企画管理部、
- ⑫医薬品安全対策第一部、⑬医薬品品質管理部、
- ⑭医療機器安全対策・基準部、⑮関西支部、⑯アジア事務所、
- ⑰ワシントンD.C.事務所、⑱BPR・DX推進室、
- ⑲情報化統括推進室

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 各部から返送された調査表を見る限り、全体として概ね適切に管理されていたものの、実地検査にて過年度の紙媒体の法人文書を確認したところ、保存期限切れの法人文書の未廃棄が1部署、保存期限満了後に期限延長手続きを行った文書の廃棄が1部署で見つかった。

② 文書管理・決裁システムを検証したところ、令和6年度中に決裁として作成された文書(電子決裁)27,733件のうち131件が完結処理未了の状態であり、法人文書として保存ができていなかった。また、令和4年度末から令和5年度の決裁文書についても、完結処理が未了の状態のままの文書が27件あった。

(2) 指摘事項

① 保存期限切れの法人文書の未廃棄については、当該部署より、他の法人文書についても期限切れのものがいないか洗い出し、今後計画的に廃棄を進めていく旨の回答があった。また、期限延長を行った法人文書の廃棄に関しては、通常のリスク事案と同様に調査のうえ上長へ報告を行うよう指示した。

② 完結処理未了の決裁については、該当があった部の管理担当者に対し、完結処理まで行うよう指示した。

結果、ほとんどの部署で対応が完了したが、令和8年3月末日時点で、令和6年度決裁については3件、それ以前の決裁の16件が一部の部署

で対応未了となっている。これらの部署に対しては、再度対応を指示したところであり、次回監査時にフォローアップ予定である。

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

以上。