

令和6年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構
例規集データベースの運用支援・保守業務
調達仕様書

令和6年2月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1	調達案件の概要に関する事項.....	1
(1)	調達件名.....	1
(2)	用語の定義.....	1
(3)	調達の背景.....	2
(4)	目的及び期待する効果.....	2
(5)	業務・情報システムの概要.....	2
(6)	S L Aの締結.....	4
(7)	作業スケジュール.....	4
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項.....	5
3	作業の実施内容に関する事項.....	5
(1)	作業の内容.....	5
(2)	システム資産簿登録に係る作業.....	9
(3)	成果物の範囲、納品期日等.....	10
4	満たすべき要件に関する事項.....	14
5	作業の実施体制・方法に関する事項.....	14
(1)	作業実施体制.....	14
(2)	管理体制.....	14
(3)	作業要員に求める資格等の要件.....	15
(4)	作業場所.....	15
(5)	作業の管理に関する要領.....	15
6	作業の実施に当たっての遵守事項.....	15
(1)	基本事項.....	15
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	16
(3)	遵守する法令等.....	17
7	成果物の取扱いに関する事項.....	17
(1)	知的財産権の帰属.....	17
(2)	契約不適合責任.....	18
(3)	検収.....	19
8	本業務を実施する上で必要となる資格に関する事項.....	19
(1)	要件.....	19
9	情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項.....	19
10	再委託に関する事項.....	20
11	その他特記事項.....	22
(1)	環境への配慮.....	22
(2)	その他.....	22
12	附属文書.....	22
(1)	別紙.....	22
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	22
13	窓口連絡先.....	23

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

令和6年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構例規集データベースの運用支援・保守業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
基本法令等	別紙「保存例規一覧表」に記載のある基本法令、中期目標・中期計画・年度計画及び業務方法書をいう。
規程	次の2つの区分において制定されたものを総称していう。 ア 「規程」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織及び業務の方法、手続、運営等に関する基本事項について定めたもの イ 「規則」 前号の「規程」と同等のもので、労働基準法（昭和22年法律第49号）第89条の規定により定める就業規則
細則	業務方法書若しくは規程の定めを実施するために必要な事項又は業務方法書若しくは規程に委任された事項を定めるものをいう。
要領	具体的要件を処理するために取扱いの細則を定めるものをいう。
達	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務に関する通達等で、規程、細則若しくは要領の委任に基づいて個別の事項を具体的に定めるもの又は委任に基づかないが重要な具体的事項を定めるものであってこれに準ずるものをいう。
旧法	次の3つの法令（以下「旧法」という。）を収録する。但し、これらの法令は体系によるブラウズには表示されず、また、検索対象にもならない。保存例規で参照されているリンクのみから表示することが可能である。表示する場合、全文のみを表示し、引用条文のように左フレームに章立てを表示しない。 (ア) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法 (イ) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令 (ウ) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則

(3) 調達の背景

例規集データベースは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の業務に関連する法令、内部規程等（以下「規程等」という。）をデータベース化し、PMDAの役職員が内部用ホームページから閲覧、検索等ができるとともに、外部の者がPMDAホームページから閲覧、検索できることを目的に平成17年度に構築したものである。データベースに搭載されたデータは規程等の制定、改廃に併せて定期的に更新をしている。

例規集データベースを利用せずに、①国民、役職員への周知や②諸規定の制定・改廃の際に行う引用や表記、上位・類似の諸規定との整合性の確認は可能である。但し、例規集データベースを利用しない場合、利便性、迅速性に欠け、各部が行う所管する諸規定の制定、改廃案の作成時における利便性低下はもとより、経営企画部における諸規定の審査等に必要時間の増加が見込まれる。例規集データベースを利用しないで諸規定の制定・改廃の作業を行うことは、PMDAの業務遂行に影響を与えかねない。このため、例規集データベースを利用することが最適であると考えられる。

(4) 目的及び期待する効果

令和6年度に行われる関係法令の改正や規程等の新規制定、改正について反映させることを目的としてデータベースを更新し、併せて当システムの保守を行うことを目的とする。

(5) 業務・情報システムの概要

①例規集データベースの改修

ア. 新規制定された規程等のデータの追加

(a) PMDAが提出する電子媒体の規程等（本文の他、別表、様式、別紙等を含む。）をシステム要件定義書（別紙7）に沿った形に加工し、データを追加する。

(b) 例規集データベースに搭載された例規（以下「保存例規」という。）と総務省がWebにて提供する法令データ提供システムに搭載された法令等（以下「外部参照例規」という。）が引用されているところはリンク表示する。

イ. 改正された規程等のデータの改修

(a) PMDAが提出する電子媒体（又は紙媒体）の一部改正原義文や新旧対照表を基にデータを改修する。

(b) 保存例規と外部参照例規が引用されているところはリンク表示する。

(c) 一部改正の履歴を追加表示するとともに、改正の原義文及び新旧対照表をPDFで掲載する。

(d) 既存のデータとPMDAが提出する電子媒体（又は紙媒体）に矛盾が無いか確認し、不整合がある場合は、PMDAに連絡する。

ウ. 廃止された規程等のデータの改修

- (a) PMDA が指定するデータベースに搭載された規程等をシステム要件定義書に沿った形に加工し、データを改修する。
- (b) 保存例規と外部参照例規が引用されているところはリンク表示する。
- (c) 一部改正の履歴を追加表示するとともに、改正の原義文及び新旧対照表を PDF で掲載する。

エ. 例規集データベースの運用環境更新

総合機構が指定する日時において、PMDA の指定する担当者の立ち会いのもと、運用環境の更新を実施する。

オ. 上記アからエに掲げる事項の他、本業務を実施するために必要な事項

改修依頼を行ってから概ね 1 ヶ月以内にデータベース反映作業を完了させること。

なお、データベースの改修は年度を通じて 2 ヶ月に 1 回程度を予定しており、最大で 6 回までとする。1 回毎に 30~35 件、計 200 件程度の例規を改修する作業量を想定している。

②例規集（冊子体）作成のための編集及び原稿作成

例規集（冊子体）印刷を行うため、印刷用の電子媒体及び紙媒体を作成し、PMDA に提出すること。

③予防保守業務

OS、ミドルウェアのパッチ/アップデート情報の適用管理を行い、障害復旧対応又はシステム管理者からの依頼に伴う、OS、ミドルウェアのパッチ/アップデートの適用の必要がある場合、適用に係る業務アプリケーションの影響範囲について、PMDA 担当者に報告し、パッチ/アップデートによる業務アプリケーションに及ぼす影響の事前評価と適用作業を実施すること。

なお、適用作業においてはオフライン適用にて対応すること。

④TLS 対応業務

現在、例規集データベースは HTTPS となっているが、サーバ証明書は毎年更新する計画としている。そのため、本調達において、TLS 対応を継続して行うために必要な作業等を行うこと。必要な作業としては、IIS へのサーバ証明書登録、その後の稼働確認、共用 LAN との作業等調整を想定している。なお、TLS 対応を行うために必要となるサーバ証明書の購入（1 年）も併せて本調達内で行うこととなるが、企業認証型証明書とすること。

⑤その他

上記①から④に掲げる事項の他、例規集データベースシステムの障害や仕様に関する各種問い合わせに対応すること。

(6) SLAの締結

運用業務については、受注者とPMDAとの間で協議の上、SLA (Service Level Agreement) を締結する。サービスレベル評価項目と要求水準については、[別紙1「SLA項目」](#)を参照すること。ただし、サービスレベル評価項目と要求水準については、必要に応じて協議の上、見直すこととする。

(7) 作業スケジュール

運用業務の対象期間は、令和6年4月1日から令和7年3月31日とする。

ア 受注者は、契約締結日から運用業務の開始までに本情報システムの運用業務を実施するための準備を実施し、必要な情報についてPMDA（または前受注者）より引継ぎを受けること。

イ 本業務に係る想定スケジュールの概要は、[別紙2「作業スケジュール」](#)のとおりとする。なお、このスケジュールはあくまで想定のスケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受注者が検討の上、実施計画書に記載すること。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等は次の表の通りである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（既存契約）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	事業者名	役割	補足
1	共用 LAN システムに係る運用支援業務	一般競争 (政府調達)	2023/09/01～ 2025/09/30	株式会社プロフェ ース・システムズ	サーバ・ソ フトウェア の運用支援	

表 2.2 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等（契約予定）

項番	調達案件名	調達の方式	実施時期	役割	補足
1	なし				

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

受注者は、本見積資料書に記載された作業内容や各要件（[別紙3「業務要件」](#)等）を参照の上、以下に関し必要な作業を実施すること。

① 準備作業の内容

ア 運用準備作業

- ・受注者は、契約後2週間以内に運用準備作業に関する実施計画書（運用準備作業）を作成し、PMDAの承認を受けること。
- ・受注者は、運用準備作業が完了した後、作業完了報告書を作成し、PMDAの承認を受けること。

イ 実施計画書の作成

受注者は、契約開始日から令和6年4月1日（予定）の運用業務の開始までに、PMDAの指示に基づき体制図、作業内容、作業体制、作業分担、スケジュール、文書管理要領、変更管理要領、WBS及びWBSの項目ごとの工数等を記載した実施計画書及び「9（1）情報セキュリティ対策の実施」に記載している要件を満足する情報セキュリティ管理計画書を作成し、PMDAの承認を受けること。

② 運用に係る作業の内容

ア 中長期的又は年度ごとの運用・保守作業計画の確定支援

受注者は、PMDA が中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性に関する意見提示、情報提供等の支援を行うこと。

イ 定常時対応

(ア)受注者は、[別紙3「業務要件」](#)の「運用業務の範囲定義」に示す運用業務（システム操作、運転管理・監視、稼働状況監視、サービスデスク提供等）を行うこと。具体的な実施内容・手順は[実施計画書等](#)に基づいて行うこと。

(イ)受注者は、[別紙4「システム運用管理基準」](#)を参照の上、以下の内容について月次で運用報告を取りまとめ、PMDA に報告すること。

- A) 運用期間・報告日・イベントの概況等の基本状況
- B) 作業実績等の運用状況（WBS 単位の作用内容、工数等）
- C) 情報システムの稼働業務状況
- D) 問合せ管理運用状況（サービスデスク稼働状況）（別紙4参照）
- E) インシデント管理状況（別紙4参照）
- F) 問題管理状況（別紙4参照）
- G) 変更管理状況（別紙4参照）
- H) バックアップ取得状況（別紙4参照）
- I) 情報セキュリティ管理状況（情報セキュリティ遵守状況）（別紙4参照）
- J) 脆弱性管理（別紙4参照）
- K) アクセス権管理状況（特権（高権限 ID）管理状況）（別紙4参照）
- L) システムリソース状況（キャパシティ管理、可用性管理）（別紙4参照）
- M) サービスレベル達成状況（別紙4参照）
- N) データ外部保管状況
- O) 情報システムの定期点検状況（[別紙5「情報セキュリティ対策の運用要件」](#)参照）
- P) 教育・訓練状況
- Q) リスク課題の把握・対応状況

(ウ)受注者は、月間の運用実績を評価し、達成状況がSLA要求水準を満たさない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。

(エ)受注者は、運用作業報告書の内容について、月例の定期運用会議を開催し、その内容を報告すること。

(オ)受注者は、ソフトウェア製品の保守の実施において、ソフトウェア製品の構成に変更が生じる場合には、PMDA にその旨を報告し、変更後の環境がライセンスの許諾条件に合致するか否かの確認を受けること。

ウ 情報システムの現況確認支援

- (ア)受注者は、年1回、PMDAの指示に基づき、システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認（以下「現況確認」という。）を支援すること。
- (イ)受注者は、現況確認の結果、システム資産簿と情報システムの現況との間の差異がみられる場合は、運用実施要領に定める変更管理方法に従い、差異を解消すること。
- (ウ)受注者は、現況確認の結果、ライセンス許諾条件に合致しない状況が認められる場合は、当該条件への適合可否、条件等を調査の上 PMDA に報告すること。
- (エ)受注者は、現況確認の結果、サポート切れのソフトウェア製品の使用が明らかとなった場合は、当該製品の更新の可否、更新した場合の影響の有無等を調査の上 PMDA に報告すること。

エ 運用作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の運用実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期運用・保守作業計画、運用計画、運用実施要領に対する改善提案を行うこと。

③ 保守に係る作業の内容

ア 中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画の確定支援

受注者は、PMDA が中長期又は年度ごとの運用・保守作業計画を確定するに当たり、情報システムの構成やライフサイクルを通じた運用業務及び保守作業の内容について、計画案の妥当性の確認、情報提供等の支援を行うこと。

イ 定常時対応

- (ア)受注者は、[別紙3「業務要件」](#)の「保守業務の範囲定義」に示す保守業務（不具合受付等）及び定期点検（サーバ等のヘルスチェック）を行うこと。具体的な実施内容・手順は実施計画書等に基づいて行うこと。
- (イ)受注者は、定期点検（サーバ等のヘルスチェック）の結果について、速やかに PMDA へ報告すること。またシステム設定値等の差異がみられる場合は、PMDA へ報告の上、変更管理方法に従い、差異を解消すること。
- (ウ)受注者は、保守作業計画及び保守実施要領に基づき、保守作業の内容や工数などの作業実績状況（情報システムの脆弱性への対応状況を含む。）、サービスレベルの達成状況、情報システムの定期点検状況、リスク・課題の把握・対応状況について月次で保守作業報告書を取りまとめること。
- (エ)受注者は、月間の保守実績を評価し、達成状況が目標に満たない場合はその要因の分析を行うとともに、達成状況の改善に向けた対応策を提案すること。
- (オ)受注者は、保守作業報告書の内容について、月例の定期運用会議を開催し、その内容を報告すること。

ウ 情報システムの現況確認支援

(ア) 受注者は、年1回、PMDAの指示に基づき、システム資産簿と情報システムの現況との突合・確認（以下「現況確認」という。）を支援すること。

(イ) 受注者は、年1回、PMDAの指示に基づき、情報システム台帳（セキュリティ要件に係る事項）の作成・更新を支援すること。

エ 保守作業の改善提案

受注者は、年度末までに年間の保守実績を取りまとめるとともに、必要に応じて中長期保守・保守作業計画、保守計画、保守実施要領に対する改善提案を行うこと。

④ インシデント発生時及び大規模災害発生時の対応

(ア) 受注者は、インシデントについて、発生日、内容、対応状況等と記録・整理すること。

(イ) 受注者は、インシデント発生時の1次切り分け業務（検知、発生箇所の特定及び運用・保守に係る事業者との連携による原因調査）を速やかに行うこと。

(ウ) 受注者は、情報システムの障害等インシデント発生時（又は発生が見込まれる時）には、速やかにPMDAに報告するとともに、その緊急度及び影響度を判断の上、[別紙4「システム運用管理基準 4.2 インシデント管理」](#)に示す「インシデント報告書(ひな型)」を参照の上、インシデント発生時運用業務（検知、障害発生箇所及び原因調査、応急措置、復旧確認、報告等）を行うこと。なお、インシデントには、情報セキュリティインシデントを含めるものとする。具体的な実施内容・手順は情報システムごとのインシデント管理プロセス手順書に基づいて行うこと。（インシデント管理プロセス手順書がない場合は、作成すること）また、情報セキュリティインシデントの場合は、[「PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書」](#)を参照の上、インシデント発生対応を実施のこと。

(エ) 受注者は、情報システムのインシデントに関して事象の分析（発生原因、影響度、過去の発生実績、再発可能性等）を行い、同様の事象が将来にわたって発生する可能性がある場合には、恒久的な対応策を提案及び対応策の実施をすること。

(オ) 受注者は、運用業務に従事する要員に対して、年1回以上のセキュリティの定期教育を実施すること。また、新たに要員が参画する場合は、参画時にセキュリティ教育を実施すること

(カ) 受注者は、大規模災害等の発災時には、PMDAの指示を受けて、必要な対応を実施すること。また定常時においても、[運用継続計画（情報システム用BCP）](#)を参照し、PMDAと協議の上、大規模災害時の手順書見直し・整備等の必要な対応を実施すること。

⑤ 作業報告

ア 作業工数実績の報告

受注者は、本業務で実施 WBS の各項目単位の作業内容とその工数について、月次で PMDA に報告すること。報告の様式等に関しては、業務開始時に PMDA と協議し決定すること。

⑥ 引継ぎ

ア 本システムの更改時

受注者は、PMDA が本システムの更改を行う際には、次期の情報システムにおける要件定義支援事業者及び設計・開発事業者等に対し、作業経緯、残存課題等に関する情報提供及び質疑応答等の協力を行うこと。

イ 現行運用事業者からの引継ぎ

受注者は、現行運用事業者から令和 6 年 4 月 1 日からの運用に必要な事項の引継ぎとして、運用監視作業エリアの引継、サービスデスクの引継、システム資源及びデータの引継を受け、現行事業者から提供される資料（運用作業の計画書や報告書、運用設計書及び運用手順書等の一覧）を基に自主的に業務習熟を行うこと。現行運用事業者からの引継作業は受注者の負担と責任において実施すること。

ウ 次期運用事業者への引継ぎ

受注者は、本調達に係る契約期間終了後、受注者と異なる事業者が本情報システムの運用業務を受注した場合には、次期運用事業者に対し、作業経緯、残存課題等下記項目についての引継ぎを行うこと。

(2) システム資産簿登録に係る作業

ア PMDA においては、システム構成情報を一元管理するシステム資産簿を作成している。受注者は、本システムで利用する機器、ソフトウェア、ネットワーク等の構成情報を PMDA へ報告し、一元管理するシステム資産簿の管理情報について常に最新の状態を保つこと。なお、以下に示す事項以外に管理が必要と考えられる事項があれば PMDA と協議の上、合わせて管理すること。

イ 受注者は対象システムに更新等が発生した場合、下記のシステム構成情報に関し、PMDA が指定するシステム資産簿登録用シートを、PMDA が指示する時期に提出すること。

- (ア) IT 機器管理簿
- (イ) 導入ソフトウェア一覧 (ソフトウェアの名称、版数、パッチ適用状況、ソフトウェアの搭載機器、ライセンス数、サポート期間等)
- (ウ) 資産収集情報詳細
- (エ) ハードウェアサポート期限
- (オ) ソフトウェアサポート期限
- (カ) ソフトウェアライセンス
- (キ) ソフトウェア名称
- (ク) その他 PMDA が指定する項目

<補足>

○PMDA の資産台帳・管理簿(システム台帳)は下記の項目で更新する。

- ・情報システム名
- ・管理課室
- ・当該情報システムセキュリティ責任者の氏名及び連絡先
- ・システム構成
- ・機器の名称
- ・型番
- ・数量
- ・脆弱性/アップデート公開情報
- ・アップデート適用履歴
- ・機器の設置場所
- ・サポート期間
- ・接続する機構外通信回線の種別
- ・取り扱う情報の格付及び取扱制限に関する事項
- ・当該情報システムの設計/開発、運用/保守に関する事項

○PMDA のネットワーク機器ソフトウェア資産台帳を下記の項目で更新する。

- ・ネットワーク機器名
- ・ソフトウェア名
- ・バージョン
- ・脆弱性/アップデート公開情報
- ・アップデート適用履歴
- ・外部との通信内容
- ・設定シートパス名
- ・その他のサポート状況・リスク
- ・確認頻度
- ・最終確認日

ウ 受注者は、本システムを構成する機器・ソフトウェアの変更、業務アプリケーションの変更、仕様書、設計書等の本システムにかかる各種ドキュメントの変更について、変更理由、変更内容、影響範囲、対応状況、責任者、対応者等と記録し、一元管理を行うこと。

(3) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 3.1 工程と成果物

項番	工程	納入成果物	納入期日
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書 (3 (1) ① イに記載) (注 2) ・情報セキュリティ管理計画書 (「9 (1) 情報セキュリティ 	契約締結日から 2 週間以内 (※必要に応じて随時提出)

項番	工程	納入成果物	納入期日
		対策の実施」に記載している要件を満足する) (注3)	
2	基本設計・詳細設計	<ul style="list-style-type: none"> 基本設計書 詳細設計書 環境定義書 	令和7年3月14日 (※毎回の改修時および機構の求めに応じて提出) (※外部電磁的記録媒体での納品は納入期日のみ、その他は電子ファイルでの提出可)
3	製造・テスト	<ul style="list-style-type: none"> テスト計画書 テスト仕様書 テスト結果報告書 (テストエビデンス) 	令和7年3月14日 (※毎回の改修時および機構の求めに応じて提出) (※外部電磁的記録媒体での納品は納入期日のみ、その他は電子ファイルでの提出可)
4	導入	<ul style="list-style-type: none"> 導入計画書 導入手順書 導入作業結果報告書 ソースコード 	令和7年3月14日 (※毎回の改修時および機構の求めに応じて提出) (※外部電磁的記録媒体での納品は納入期日のみ、その他は電子ファイルでの提出可)
5	教育	<ul style="list-style-type: none"> 操作マニュアル バックアップ/リストア手順書 保守業務作業手順書 	令和7年3月14日 (※毎回の改修時および機構の求めに応じて提出) (※外部電磁的記録媒体での納品は納入期日のみ、その他は電子ファイルでの提出可)
6	移行	<ul style="list-style-type: none"> 移行計画書 移行手順書 移行プログラム及びツール 移行リハーサル実施要領 移行リハーサル結果報告書 本番移行実施要領 移行実施結果報告書 	移行開始まで
7	運用	<ul style="list-style-type: none"> 運用計画書 運用手順書 運用引継計画書 運用引継完了報告書 	引継ぎ開始まで

項番	工程	納入成果物	納入期日
8	保守	<ul style="list-style-type: none"> ・保守計画書 ・保守手順書 ・保守引継計画書 ・保守引継完了報告書 	引継ぎ開始まで
9	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・打合せ資料 ・議事録 ・例規集の冊子体の電子データ ・例規集データベースの改修作業報告書 	令和7年3月14日 (※必要に応じて随時提出) (※外部電磁的記録媒体での納品は納入期日のみ、その他は電子ファイルでの提出可)

なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- 注1 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013（共通フレーム 2013）を参考とすること。
- 注2 実施計画書には、プロジェクト目標、体制図（責任者・契約担当・再委託の有無を含む）、SLA、作業内容、作業体制、作業分担（PMDA との役割分担を含む）、年間スケジュール、文書管理要領、変更管理・課題管理要領、工程管理・WBS 工程管理要領、工数管理、納入成果物、障害時の緊急連絡方法、提案事項等を記載
- 注3 情報セキュリティ管理計画書には、ISMS等認証取得、情報管理に関するルール（社内規程明示等）、情報管理体制、情報セキュリティインシデント対処方法、PMDA 情報の取扱い（目的外使用・意図しない変更を防止する方法を含む）、メンバーのスキル・資格・国籍等、自主点検の実施、業務環境のセキュリティ、レポート体制、再委託による履行保証措置、緊急連絡方法、教育・研修の実施等を記載
- 注4 システム運用上、運用支援要員の行うべき業務内容及び操作手順に関するマニュアルとし、全対象システムについて次の内容を盛り込んだものとする。(ア)ジョブ一覧、(イ)起動・停止手順、(ウ)バックアップ手順、(エ)リカバリ手順、(オ)障害監視手順、(カ)障害対応手順、(キ)ログ確認手順、(ク)性能監視手順、(ケ)設定変更手順、(コ)ユーザ管理手順、(サ)マスタの更新及びそれに伴うデータ修正手順、(シ) (ア)～(サ)の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した手順書等
- 注5 システム運用上の業務プロセスを定めた「業務フロー及び手順書」とし、次のシステム運用業務について作成・更新するものとする。(ア)問合せ管理プロセス (イ)インシデント管理プロセス (ウ)変更管理プロセス (エ)リリース管理プロセス (オ)構成管理プロセス (カ)問題管理プロセス (キ)各定期点検プロセス (ク)リスク管理プロセス (ケ)課題管理プロセス (コ)情報セキュリティ管理プロセス。

② 納品方法

表 3.1 の納入成果物を含む全ての納入成果物を令和7年3月14日までに納品すること。
なお、納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 成果物は、すべて日本語で作成すること。ただし、日本国においても、英字で表記されることが一般的な文言については、そのまま記載しても構わないものとする。
- イ 用字・用語・記述符号の表記については、「公用文作成の要領」に準拠すること。
- ウ 情報処理に関する用語の表記については、日本産業規格（J I S）の規定に準拠すること。
- エ 受注者は、指定のドキュメントを外部電磁的記録媒体（CD-R等）により納品すること。また、PMDAが要求する場合は紙媒体でも納品すること。紙媒体の納品部数については、PMDAと協議すること。ただし、ソフトウェア、ソースコード等は外部電磁的記録媒体（CD-Rなど）のみとする。
- オ 紙媒体のサイズは、日本工業規格A列4番を原則とする。図表については、必要に応じてA列3番を使用することができる。また、バージョンアップ時等に差替えが可能なようにバインダ方式とする。
- カ 外部電磁的記録媒体に保存する形式はMicrosoft 365で読み込み可能な形式及びPDF形式とすること。ただし、PMDAが他の形式による提出を求めた場合は、これに応じること。なお、受注者側で他の形式を用いて提出したいファイルがある場合は、協議に応じるものとする。
- キ 納品したドキュメントに修正等があった場合は、紙については、それまでの変更内容を表示するとともに変更履歴と修正ページ、外部電磁的記録媒体については、それまでの変更内容及び修正後の全編を速やかに提出すること。
- ク 外部電磁的記録媒体は、2部納品すること。
- ケ 納品後、PMDAにおいて改変が可能となるよう、図表等の元データも併せて納品すること。
- コ 成果物の作成に当たって、PMDAの承認を得ること。
- サ 成果物が外部に不正に使用されたり、納品過程において改ざんされたりすることのないよう、安全な納品方法を提案し、成果物の情報セキュリティの確保に留意すること。
- シ 外部電磁的記録媒体により納品する場合は、不正プログラム対策ソフトウェアによる確認を行う等して、成果物に不正プログラムが混入することのないよう、適切に対処すること。
- ス 成果物の作成及び納品に当たり、内容、構成等についてPMDAが指摘した場合には、指摘事項に対応すること。
- セ 納品に当たっては、現存するドキュメント等を変更する必要がある場合はそれらを修正することとし、修正点が分かるように表記すること。
- ソ 報告書、計画書等の成果物の記載様式については、記載様式案をPMDAに提示すること。PMDAは、案について受注者と協議の上、決定する。

③ 納品場所

ただし、PMDA が納品場所を別途指示する場合はこの限りではない。

4 満たすべき要件に関する事項

本業務の実施にあたっては、以下に記載の各要件を満たすこと。

- 別紙3 業務要件
- 別紙4 システム運用管理基準
- 別紙5 情報セキュリティ対策の運用要件
- 閲覧資料 セキュリティ管理要件書(ひな型)

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

受注者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。また、受注者は、必要な要員の調達を遅滞なく実施し、体制図等の要員配置関連資料を確定すること。

- ①プロジェクトマネジメントに係る、品質管理・進捗管理・セキュリティ管理・リスク管理等の必要な機能を、体制に組み込むこと。
- ②作業体制の品質確保のため、本業務の運用責任者・リーダーは業務開始から業務終了まで継続して遂行すること。交代する場合は同等以上の要員が担当するものとし、事前にPMDA の承認を得ること。
- ③受注者は、PMDA 側やその他関連事業者を含めた全体の体制・役割を示した上で、プロジェクトの推進体制及び本件受注者に求める作業実施体制をPMDA と協議の上定めること。また、受注者の情報セキュリティ対策の管理体制については、作業実施体制とは別に作成すること。
- ④受注者は、インシデント発生時などの連絡体制図をPMDA と協議の上定めること。

(2) 管理体制

- ① 本業務の実施に当たり、PMDA の意図しない変更が行われないことを保証する管理が、一貫した品質保証体制の下でなされていること。また、当該品質保証体制が書類等で確認できること。
- ② 本情報システムにPMDA の意図しない変更が行われるなどの不正が見つかった時（不正が行われていると疑わしい時も含む）に、追跡調査や立入検査等、PMDA と受注者が連携して原因を調査・排除できる体制を整備していること。また、当該体制が書類等で確認できること。

- ③ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。

（３） 作業要員に求める資格等の要件

作業要員に求めるスキル及び資格等の要件を以下に示す。但し、体制構築においては費用対効果の観点を踏まえ、管理者及び作業実施者を適切に配置すること。

- ・ 日本語による「円滑かつ高度な意思疎通」が図れること。
- ・ 「別紙6 主要ソフトウェア一覧」にあるソフトウェアを使用した開発経験があること。なお、1名ですべてのソフトウェアを利用した開発経験がなくてもよく、本調達に参加するメンバー全員でもれなくすべてのソフトウェアを利用した開発経験があればよいものとする。

（４） 作業場所

- ① 受注業務の作業場所（サーバ設置場所等を含む）は、（再委託も含めて）PMDA 内、又は日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。
- ② 受注業務で用いるサーバ、データ等は日本国外に持ち出さないこと。
- ③ PMDA 内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。
- ④ なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

（５） 作業の管理に関する要領

- ① 受注者は、PMDA の指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。
- ② PMDA が管理するエリアからの情報の持ち出しは許可しない。持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受注者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。さらに受注者は、持ち出した情報は使用後に確実に消去し、そのエビデンスを提出すること。

6 作業の実施に当たっての遵守事項

（１） 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ② 本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑤ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑥ 受注者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- ⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑧ 本業務においては、業務終了後の運用等を、受注者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

(2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - 複製しないこと。
 - 用務に必要がなくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - 受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。
- ③ 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。

- ⑤ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- ⑥ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受注者は、最新の「政府機関のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー」（以下、「セキュリティポリシー」という。）に遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受注者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- ③ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。
 - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
 - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程
- ④ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

7 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本件のシステム導入の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面に

て権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。

- ② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作権者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- ③ 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作権等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

（２） 契約不適合責任

- ① 本業務実施者は本業務の成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入成果物に関して仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、本システムの安定稼働等に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が下記③で定める期間内に調査を求めた場合は、本業務実施者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、本業務実施者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- ② 本業務実施者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業標準規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本産業標準規格）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、データ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように、速やかにその情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、本業務実施者は消去完

了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、本業務実施者の負担で用意すること。

- ③ 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

(3) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「3 (3) ①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。
- ② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- ③ PMDA の担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、担当者の指示に従い対応を行うこと。

8 本業務を実施する上で必要となる資格に関する事項

(1) 要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 開発責任部署は ISO9001 又は CMMI レベル 3 以上の認定を取得していること。
- ② ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）のいずれかを取得していること。
- ③ PMDA にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。
- ④ 開発する機能毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。

9 情報セキュリティの履行状況の確認に関する事項

本業務に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、PMDA の年次情報セキュリティ監査実施時などで PMDA が本件受注者に対して情報セキュリティ履行状況の確認が必要であると判断した場合は、以下の対応を求めるものとする。

① 情報セキュリティ履行状況の報告

PMDA がその報告内容と提出期限を定めて情報セキュリティ履行状況の報告を求め
るものとする。

② 情報セキュリティ監査の実施

PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリテ
ィ監査を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。

ア 受注者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条
件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。

イ 受注者は自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。

ウ 受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本業務における情報セキュリティ対策
の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な
改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずること
を妨げるものではない。

10 再委託に関する事項

① 本業務実施者は、業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。

② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

ア 総合的企画、業務遂行管理、手法の決定及び技術的判断等。

イ SLCP-JCF2013 の 2.3 開発プロセス、及び 2.4 ソフトウェア実装プロセスで定める
各プロセスで、以下に示す要件定義・基本設計工程に相当するもの。

- ・ 2.3.1 プロセス開始の準備
- ・ 2.3.2 システム要件定義プロセス
- ・ 2.3.3 システム方式設計プロセス
- ・ 2.4.2 ソフトウェア要件定義プロセス
- ・ 2.4.3 ソフトウェア方式設計プロセス
- ・ ただし、以下の場合には再委託を可能とする。
- ・ 補足説明資料作成支援および、ソフトウェア要件定義等の補助的業務
- ・ 機能毎の工数見積において、工数が比較的小規模であった機能に係るソフト
ウェア要件定義等業務

- ③ 本業務実施者は、再委託する場合、事前に再委託する業務、再委託先等を **PMDA** に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、本業務実施者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを **PMDA** に提出すること。本業務実施者は、機密保持、知的財産権等に関して本書が定める本業務実施者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、**PMDA** に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は本業務実施者が負うこと。
- ④ 本業務実施者の責任において、サプライチェーンリスクの発生を未然に防止するための体制を確立すること。
- ⑤ 再委託先において、本書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、本業務実施者が一切の責任を負うとともに、**PMDA** は当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。
- ⑥ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
- ・ 本業務実施者は再委託先における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し **PMDA** に報告すること。
 - ・ 本業務実施者は業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、再委託先またはその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、**PMDA** に報告すること。
 - ・ 本業務実施者は再委託先の資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関して、**PMDA** から求めがあった場合には情報提供を行うこと。
 - ・ 本業務実施者は再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、**PMDA** に報告すること。
 - ・ 本業務実施者は、再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、**PMDA** へ報告すること。
 - ・ 本業務実施者は再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処方法を検討し、**PMDA** へ報告すること。
 - ・ 本業務実施者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 本業務実施者は、再委託先が自ら実施した外部監査についても **PMDA** へ報告すること。
 - ・ 本業務実施者は、委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。

上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

1 1 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

- ① 本件に係る納入成果物については、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。
- ② 導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

(2) その他

PMDA 全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

1 2 附属文書

(1) 別紙

- 別紙1 「S L A（Service Level Agreement）項目」
- 別紙2 「作業スケジュール」
- 別紙3 「業務要件」
- 別紙4 「システム運用管理基準」
- 別紙5 「情報セキュリティ対策の運用要件」
- 別紙6 「主要ソフトウェア一覧」
- 別紙7 「例規集システム要件定義書」

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー
- 閲覧資料2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料3 セキュリティ管理要件書(ひな型)
- 閲覧資料4 システム設計書
- 閲覧資料5 システム管理台帳
- 閲覧資料6 詳細設計書
- 閲覧資料7 操作手順書
- 閲覧資料8 導入手順書
- 閲覧資料9 テスト結果報告書

これら資料は PMDA に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者へ開示する。

また閲覧資料2及び3の資料に関してはPMDAに「秘密保持等に関する誓約書」を提出した事業者から申出があれば、提供する。

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 経営企画部リスク管理・法務支援課

岡村 香苗 okamura-kanae●pmda.go.jp

菊地 美紗 Kikuchi-misa●pmda.go.jp

※「●」は@に変換ください。

電話：03 (3506) 9490

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考	
基本法令	1000	1010	総務省		独立行政法人通則法		1999/7/16	2022/6/17	法律第68号		
		1020	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法		2002/12/20	2022/6/17	法律第68号		
		1030	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令		2004/3/26	2022/5/20	政令第196号		
		1040	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則		2004/3/29	2022/5/20	省令第84号		
		1050	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令		2004/3/29	2022/1/31	省令第18号		
		1060	厚生労働省		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律		1960/8/10	2022/6/17	法律第68号		
		1070	厚生労働省		特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法		2008/1/16	2022/12/16	法律第103号		
		1080	厚生労働省		特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法施行規則		2008/1/16	2023/1/17	省令第4号		
		1090	厚生労働省		再生医療等の安全性の確保等に関する法律		2013/11/27	2022/6/17	法律第68号		
		1100				予防接種法		1951/3/30	2022/12/9	法律第96号	
		1110	厚生労働省			臨床研究法		2017/4/14	2022/6/17	法律第68号	
中期目標・中期計画・年度計画	2000	2010	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標(第1期:平成16年度から平成20年度)		2004/4/1				
		2011	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標(第2期:平成21年度から平成25年度)		2009/2/27				
		2012	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標(第3期:平成26年度から平成30年度)		2014/3/7	2015/11/10			
		2013	厚生労働省		独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標(第4期:平成31年度から平成35年度)		2019/2/28				
		2020	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画(第1期:平成16年度から平成20年度)		2004/4/1				
		2021	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画(第2期:平成21年度から平成25年度)		2009/3/31				
		2022	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画(第3期:平成26年度から平成30年度)		2014/3/31	2016/2/5			
		2023	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画(第4期:平成31年度から平成35年度)		2019/3/29				
		2030	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成16年度計画		2004/4/28				
		2031	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成17年度計画		2005/3/31				
		2032	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成18年度計画		2006/3/31				
		2033	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成19年度計画		2007/3/30				
		2034	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成20年度計画		2008/3/30				
		2035	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成21年度計画		2009/3/31				
		2036	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成22年度計画		2010/3/30				
		2037	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成23年度計画		2011/3/31				
		2038	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成24年度計画		2012/3/26				
		2039	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成25年度計画		2013/3/29				
		2040	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成26年度計画		2014/3/31				
		2041	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成27年度計画		2015/4/1				
2042	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成28年度計画		2016/3/31						
2043	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成29年度計画		2017/3/28						
2044	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成30年度計画		2018/3/16						
2045	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成31年度計画		2019/3/16	2020/2/10					
2046	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構令和2年度計画		2020/3/30	2021/2/15					
2047	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構令和3年度計画		2021/3/30						
2048	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構令和4年度計画		2022/3/31						
2049	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構令和5年度計画		2023/3/29						
業務方法書・実施細則等(救済業務関係)	3000	3010	健康被害救済部	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書		2004/4/1	2017/3/30			
		3020	健康被害救済部	特定救済課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金設置規程	20規程第3号	2008/1/16				
		3030	健康被害救済部	特定救済課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構特定救済拠出金徴収業務実施細則	21細則第10号	2009/4/10	2023/3/30	細則第8号		
		3040	健康被害救済部	拠出金課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構拠出金等徴収業務実施細則	16細則第15号	2004/4/1	2023/6/16	細則第4号		
		3050	健康被害救済部	企画管理課	医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業実施要領	18要領第11号	2006/4/11				
		3060	健康被害救済部	企画管理課	医薬品の副作用及び生物由来製剤を介した感染等による健康被害者等に対する精神面などに関する相談事業実施要領	21要領第12号	2009/12/15	2022/3/29	要領第3号		
3070	健康被害救済部	企画管理課	先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業実施要領	22要領第6号	2010/7/9	2017/6/21	29要領第8号				
業務方法書・実施細則等(審査等業務・安全対策業務関係)	4000	4010	審査マネジメント部	審査企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書		2004/4/1	2022/10/25			
		4020	審査マネジメント部	審査企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則	16細則第4号	2004/4/1	2023/6/5	細則第3号		
		4030	安全性情報・企画管理部(旧安全第一部)	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康危機管理実施要領	17要領第6号	2005/3/31	2019/7/8	要領第4号		
		4040	新薬審査第一部		新医療用医薬品承認審査実施要領	17要領第13号	2005/3/31	2015/3/31	27要領第16号		
		4050	一般薬等審査部		医療用後発品承認審査実施要領	17要領第14号	2005/3/31	2023/7/3	要領第3号		

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考
		4060	一般薬等審査部		要指導・一般用医薬品承認審査実施要領	17要領第15号	2005/3/31	2015/3/31	27要領第16号	
		4070	一般薬等審査部		殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領	17要領第16号	2005/3/31	2015/3/31	27要領第16号	
		4080	一般薬等審査部		医薬部外品承認審査実施要領	17要領第17号	2005/3/31	2015/3/31	27要領第16号	
		4090	医療機器審査第二部		体外診断用医薬品承認審査実施要領	17要領第20号	2005/3/31	2015/3/31	27要領第16号	
		4100	医療機器審査第一部		高度管理医療機器及び管理医療機器承認審査実施要領	18要領第4号	2006/3/31	2015/3/31	27要領第16号	
		4110	医療機器審査第一部		承認基準適合医療機器承認審査実施要領	18要領第5号	2006/3/31	2015/3/31	27要領第16号	
		4120	経営企画部(旧企画調整部)	リスク管理・法務支援課(旧業務調整課)	医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達	20達第8号	2008/12/25	2023/7/18	達第5号	
		4130	医薬品安全対策第二部(旧安全第二部)		安全対策のフォローアップ事業実施要領	22要領第8号	2010/7/29	2014/11/25	26要領第27号	
		4140	医療情報活用部		MID-NETシステムの管理に関する細則	30細則第9号	2018/3/30	2023/7/3	細則第11号	
		4150	医療情報活用部		MID-NETの利活用に関する細則	30細則第8号	2018/3/30	2022/5/31	細則第12号	
		4160	医療情報活用部		MID-NET利用料収納事務実施細則	30細則第10号	2018/3/30	2020/12/25	細則第16号	
		4170	医薬品安全対策第二部(旧安全第二部)		患者副作用報告のフォローアップ調査実施要領	25要領第3号	2012/6/14	2019/3/26	31要領第3号	
		4780	医療情報活用部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員が業務で行うMID-NETの利活用に関する細則	細則第7号	2021/4/1			
組織	5000	5010	経営企画部(旧総務部)	企画課(旧人事課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程	16規程第1号	2004/4/1	2023/6/14	規程第3号	
		5020	経営企画部(旧総務部)	企画課(旧総務課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事会規程	16規程第9号	2004/4/1	2018/12/3	30規程第23号	
		5030	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程	16規程第22号	2004/6/2	2018/12/3	30規程第23号	
		5040	監査室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構契約監視委員会設置規程	22規程第4号	2010/4/1	2015/7/28	27規程第18号	
		5050	経営企画部(旧企画調整部)	広報課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構広報委員会設置運営要領	27要領第20号	2015/7/23	2018/12/26	要領第7号	
		5060	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長特別補佐の委嘱に関する要領	23要領第12号	2011/11/25	2012/3/19	24要領第4号	
		5070	経営企画部(旧総務部)	企画課(旧総務課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構幹部会運営要領	16要領第1号	2004/4/1	2023/7/3	要領第3号	
		5080	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構採用委員会設置運営要領	16要領第3号	2004/4/1	2019/12/26	要領第7号	
		5090	総務部	研修課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構研修・学位取得支援検討委員会運営要領	16要領第4号	2004/4/1	2023/7/3	要領第3号	
		5100	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員の委嘱に関する要領	16要領第5号	2004/4/1	2023/7/3	要領第3号	
		5110	健康被害救済部	企画管理課	救済業務委員会専門委員公募要領	16要領第12号	2004/8/26	2018/12/3	30要領第10号	
		5120	国際部	国際企画調整課	翻訳専門員の委嘱に関する要領	24要領第15号	2012/7/31	2015/2/16	27要領第1号	
		5130	国際部	国際企画調整課	ネイティブアドバイザーの委嘱に関する要領	24要領第25号	2013/3/25	2015/2/16	27要領第1号	
		5140	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構衛生委員会運営要領	16要領第15号	2004/12/1	2020/9/30	要領第11号	
		5150	財務管理部	契約課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構官公需法・グリーン購入法推進本部設置運営要領	17要領第1号	2005/1/11	2019/12/26	要領第7号	
		5160	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事評価制度等検討会設置運営要領	17要領第22号	2005/5/9	2019/12/26	要領第7号	
		5180	医薬品品質管理部(旧品質管理部)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構GMP/QMS専門技術員の委嘱に関する要領	24要領第5号	2012/3/21	2018/12/3	30要領第10号	
		5190	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構子育て支援対策推進委員会設置運営要領	17要領第25号	2005/9/8	2020/9/30	要領第11号	
		5200	経営企画部(旧企画調整部)	リスク管理・法務支援課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構新型インフルエンザ対策本部運営要領	21要領第7号	2009/4/28	2020/3/4	要領第3号	
		5201	経営企画部(旧企画調整部)	リスク管理・法務支援課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構新型コロナウイルス感染症対策本部設置運営要領	要領第2号	2020/2/28	2020/5/11	要領第7号	
		5210	健康被害救済部	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済事例検討会設置運営要領	17要領第27号	2005/10/14	2023/7/3	要領第3号	
		5220	健康被害救済部	企画管理課	副作用抛出台率及び感染抛出台率等に関する検討会設置運営要領	23要領第9号	2011/8/29	2019/12/26	要領第7号	
		5230	健康被害救済部	企画管理課	先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班設置運営要領	22要領第7号	2010/7/9	2012/3/19	24要領第4号	
		5250	安全性情報・企画管理部(旧安全第一部)	リスクコミュニケーション推進課	医療機関における医療機器の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会設置運営要領	27要領第3号	2015/4/1	2018/12/3	30要領第10号	

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考
		5260	安全性情報・企画管理部(旧安全第一部)	リスクコミュニケーション推進課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品・医療機器相談事業担当者連絡会議設置運営要領	23要領第2号	2011/4/1	2018/12/3	30要領第10号	
		5270	安全性情報・企画管理部(旧安全第一部)	リスクコミュニケーション推進課	医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会設置運営要領	22要領第12号	2010/11/29	2015/4/1	27要領第2号	
		5310	情報化統括推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理等対策本部等設置運営要領	18要領第8号	2006/3/31	2023/7/3	要領第3号	
		5320	健康被害救済部	企画管理課	医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班設置運営要領	18要領第12号	2006/4/11	2012/3/19	24要領第4号	
		5330	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構評価審査委員会設置運営要領	19要領第1号	2007/1/19	2019/12/26	要領第7号	
		5340	医療情報活用部		MID-NETの利活用に関する有識者会議運営要領	30要領第4号	2018/3/30	2023/7/3	要領第3号	
		5350	医療機器品質管理・安全対策部(旧安全第一部)	医療機器安全課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会設置運営要領	19要領第7号	2007/4/9	2021/6/11	要領第11号	
		5360	医薬品安全対策第二部(旧安全第二部)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構患者向医薬品ガイド検討会設置運営要領	19要領第8号	2007/5/7	2018/12/3	30要領第10号	
		5370	総務部	人事課	理事の職務分掌等についての達	16達第2号	2004/4/1	2018/12/3	30達第5号	
		5390	総務部	総務課	理事長特別補佐の委嘱に関する達	23達第5号	2011/11/25	2019/5/1	達第1号	
		5400	審査業務部	審査企画課	新医療用医薬品承認審査業務における専門領域教育等責任者についての達	17達第5号	2005/12/1	2012/9/25	24達第7号	
		5410	研究支援・推進部(旧科学委員会事務本部)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程	24規程第15号	2012/5/14	2023/7/3	規程第7号	
		5420	研究支援・推進部(旧科学委員会事務本部)		科学委員会委員及び専門部会委員の委嘱に関する達	24達第2号	2012/5/14	2020/3/13	達第3号	
		5430	研究支援・推進部(旧科学委員会事務本部)		科学委員会専門部会規程	24規程第27号	2012/7/26	2023/7/3	規程第7号	
		5440	国際部	国際企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構国際戦略会議設置運営要領	24要領第19号	2012/9/24	2023/7/3	要領第3号	
		5470	国際部	国際企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構アジア医薬品・医療機器トレーニングセンタープログラム検討委員会設置要領	28要領第10号	2016/8/5	2020/3/4	要領第3号	
		5480	経営企画部(旧企画調整部)	リスク管理・法務支援課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法務アドバイザーの委嘱に関する要領	25要領第6号	2013/10/15	2018/12/3	30要領10号	
		5490	医療機器品質管理・安全対策部(旧安全第一部)	医療機器安全課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全使用対策検討会設置運営要領	29要領第5号	2017/4/1	2021/6/11	要領第12号	
		5500	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における障害を理由とする差別の解消の推進に関する対応要領	27要領第29号	2015/11/24	2016/6/8	28要領第6号	
		5510	健康被害救済部	企画管理課	健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会設置運営要領	要領第6号	2019/9/26			
		5520	経営企画部	企画課	執行役員の事務に関する達	達第3号	2019/12/9	2023/7/3	達第4号	
		5530	医療情報活用部		MID-NETの管理運営費用負担の在り方に関する検討会設置運営要領	要領第1号	2021/1/14			
		5540	医療情報活用部		MID-NET報告会設置運営要領	要領第2号	2021/2/3	2023/7/3	要領第3号	
人事・給与	6000	6010	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則	16規程第2号	2004/4/1	2023/7/3	規程第7号	
		6020	総務部	職員課	傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領	26要領第1号	2014/2/21	2019/12/26	要領第7号	
		6030	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員バッジに関する規程	26規程第3号	2014/3/20			
		6040	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員配偶者同行休業に関する規程	26規程第5号	2014/3/20			
		6041	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員配偶者同行休業に関する規程の実施細則	26細則第5号	2014/3/20			
		6050	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務補助員就業規則	16規程第10号	2004/4/1	2021/12/24	規程第17号	
		6051	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務補助員の賞与係数及び勤務日数に基づく期間率に関する実施細則	細則第12号	2020/12/8	2022/11/30	細則第21号	
		6060	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構嘱託等就業規則	16規程第11号	2004/4/1	2021/4/27	規程第13号	
		6061	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構嘱託等の賞与係数及び勤務日数に基づく期間率に関する実施細則	細則第13号	2020/12/8	2022/11/30	細則第21号	
		6070	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構継続雇用職員就業規則	18規程第5号	2006/3/22	2022/11/30	規程第9号	
		6080	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構任期付職員就業規則	24規程第13号	2012/4/17	2022/11/30	規程第9号	
		6090	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構特任職員就業規則	24規程第29号	2012/9/25	2020/10/28	規程第11号	
		6100	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構継続雇用事務補助員就業規則	30規程第10号	2018/3/28	2021/4/27	規程第13号	
		6110	総務部	人事課	役員の兼職、退職後の就職及び従事制限に関する規制等に関する規程	16規程第21号	2004/4/1	2019/6/19	規程第3号	

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考
		6111	総務部	人事課	職員の兼業及び退職後の就職に関する規制等に関する実施細則	16細則第14号	2004/4/1	2023/7/3	細則第11号	
		6112	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則	17細則第1号	2005/1/17	2023/7/3	細則第11号	
		6120	総務部	総務課	育児又は介護を行う職員の早出遅出勤務並びに深夜勤務及び時間外勤務の制限に関する実施細則	18細則第2号	2006/3/22	2018/3/28	30細則第4号	
		6130	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構懲戒手続の実施細則	19細則第1号	2007/1/9	2019/12/26	細則第14号	
		6140	総務部	総務課	医薬品医療機器総合機構役員就任時の誓約についての達	16達第1号	2004/4/1	2019/6/19	達第2号	
		6150	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構役員給与規程	16規程第3号	2004/4/1	2022/11/30	規程第9号	
		6151	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構役員給与規程の実施細則	16細則第8号	2004/4/1	2020/3/3	細則第2号	
		6160	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程	16規程第4号	2004/4/1	2022/11/30	規程第9号	
		6161	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則	16細則第9号	2004/4/1	2022/11/30	細則第22号	
		6170	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構役員退職手当支給規程	16規程第5号	2004/4/1	2021/6/28	規程第14号	
		6180	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員退職手当支給規程	16規程第6号	2004/4/1	2022/11/30	規程第10号	
		6190	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事評価規程	19規程第7号	2007/4/1	2023/7/3	規程第7号	
		6191	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事評価規程の実施細則	26細則第17号	2014/10/22	2019/5/1	細則第2号	
		6200	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構役員災害補償規程	25規程第4号	2013/3/27			
		6210	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構育児休業等に関する規程	16規程第18号	2004/4/1	2022/9/30	規程第8号	
		6211	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構育児休業等に関する規程の実施細則	16細則第12号	2004/4/1	2022/9/30	細則第18号	
		6220	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構介護休暇等実施細則	16細則第13号	2004/4/1	2022/3/30	細則第7号	
		6230	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程	16規程第20号	2004/4/1	2023/3/29	規程第3号	
		6231	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程の実施細則	23細則第1号	2011/1/28	2022/9/29	細則第17号	
		6240	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理規程	16規程第17号	2004/4/1	2021/3/4	規程第2号	
		6241	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理規程の実施細則	16細則第10号	2004/4/1	2019/8/1	細則第10号	
		6250	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるハラスメントの防止等に関する規程	16規程第19号	2004/4/1	2021/10/22	規程第16号	
		6260	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員表彰手続の実施細則	19細則第13号	2007/7/18	2023/7/3	細則第11号	
		6270	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構嘱託等表彰手続の実施細則	19細則第14号	2007/7/18	2019/12/26	細則第14号	
		6280	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務補助員表彰手続の実施細則	19細則第15号	2007/7/18	2019/12/26	細則第14号	
		6290	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構継続雇用職員表彰手続の実施細則	19細則第16号	2007/7/18	2019/12/26	細則第14号	
		6300	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構任期付職員表彰手続の実施細則	24細則第8号	2012/4/17	2019/12/26	細則第14号	
		6310	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構特任職員表彰手続の実施細則	27細則第2号	2015/2/24	2019/12/26	細則第14号	
		6320	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の出向人事に関する実施細則	24細則第6号	2012/4/17			
		6330	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構旧姓使用取扱要領	26要領第2号	2014/3/20	2019/5/1	要領第2号	
		6360	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ストレスチェック制度実施要領	28要領第12号	2016/9/20			
		6370	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構クロスアポイントメント制度に関する規程	29規程第18号	2017/12/11			
		6380	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構名譽理事長の称号の授与に関する規程	31規程第5号	2019/4/18			
		6381	総務部	人事課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構名譽理事長の称号の授与に関する実施細則	31細則第12号	2019/4/18			
		6382	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構在外職員の給与等に関する規程	規程第13号	2019/12/26	2022/3/30	規程第4号	
		6383	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構在外職員の給与等に関する実施細則	細則第12号	2019/12/26	2022/3/30	細則第6号	
		6384	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構在外職員の給与等に関する規程の一部を改正する規程附則第2条に規定する理事長が定める本邦以外の地域を定める細則	細則第10号	2020/11/20			
		6390	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員健康情報等取扱規程	規程第3号	2020/2/19			
		6400	総務部	職員課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるテレワーク勤務に関する規程	規程第12号	2021/4/27			

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考
リスク管理	6500	6510	経営企画部(旧企画調整部)	リスク管理・法務支援課(旧企画課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構リスク管理規程	18規程第1号	2006/1/26	2023/7/3	規程第7号	
		6520	監査室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部通報制度運営要領	18要領第1号	2006/1/30	2022/6/1	要領第6号	
		6560	経営企画部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構行動基準についての達	30達第4号	2018/10/17			
文書・情報管理	7000	7010	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書管理規程	16規程第13号	2004/4/1	2023/7/3	規程第7号	
		7011	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書管理規程の実施細則	19細則第10号	2007/6/26	2022/12/28	細則第24号	
		7020	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書決裁規程	16規程第14号	2004/04/01	2023/7/3	規程第7号	
		7030	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構公印取扱規程	16規程第15号	2004/04/01	2023/7/3	規程第7号	
		7040	経営企画部(旧審査マネジメント部)	情報公開課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の電磁的記録たる法人文書の開示の方法及び情報公開手数料を定める規程	16規程第16号	2004/4/1	2019/8/1	規定第8号	
		7050	経営企画部(旧企画調整部)	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程	17規程第24号	2005/3/31	2023/7/3	規程第7号	
		7060	経営企画部(旧企画調整部)	情報公開課(旧審査企画課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の電磁的記録たる保有個人情報の開示の方法及び保有個人情報開示手数料を定める規程	17規程第25号	2005/3/31	2022/3/31	規程第5号	
		7070	経営企画部(旧企画調整部)	広報課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト運営要領	16要領第8号	2004/6/14	2018/12/3	30要領第10号	
		7080	情報化統括推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程	17規程第2号	2005/2/2	2021/3/11	規程第6号	
		7090	情報化統括推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構共用LANシステム管理利用要領	17要領第3号	2005/2/2	2023/7/3	要領第3号	
会計	8000	7120	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構入退室管理規程	17規程第7号	2005/2/16	2023/7/3	規程第7号	
		7130	医療情報活用部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構匿名レセプト情報等運用管理規程	24規程第34号	2012/11/20	2023/7/3	規程第7号	
		7140	情報化統括推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務委託における情報セキュリティ対策実施要領	要領第9号	2022/8/1			
		8010	財務管理部	財務企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程	16規程第7号	2004/4/1	2020/3/31	規程第9号	
		8020	財務管理部	財務企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程実施細則	16細則第1号	2004/4/1	2023/3/30	細則第5号	
		8030	財務管理部	会計課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の余裕金の運用事務実施細則	16細則第2号	2004/4/1	2017/7/11	29細則第14号	
		8040	財務管理部	財務企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構拠出金等収納事務実施細則	16細則第3号	2004/4/1	2023/3/30	細則第5号	
研修・図書	9000	8050	審査業務部	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等手数料収納事務実施細則	16細則第5号	2004/4/1	2023/4/1	細則第1号	
		8060	経営企画部(旧審査マネジメント部)	情報公開課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報公開等手数料収納事務実施細則	16細則第6号	2004/4/1	2022/3/31	細則第9号	
		8070	財務管理部	契約課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構物品管理実施細則	16細則第7号	2004/4/1	2023/7/3	細則第11号	
		8080	財務管理部	契約課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化検討委員会設置運営要領	27要領第19号	2017/6/24	2023/7/3	要領第3号	
		8090	健康被害救済部	企画管理課	副作用救済勘定及び感染救済勘定の責任準備金の計算に関する規程	16規程第24号	2004/9/1	2022/3/17	規程第1号	
		8100	財務管理部	財務企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構寄附金等受入規程	28規程第6号	2016/4/1	2019/5/1	規程第1号	
		8110	財務管理部	契約課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構政府調達協定適用契約事務取扱細則	31細則第3号	2019/1/24	2020/12/23	細則第14号	
		8120	財務管理部	財務企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金の会計処理に関する取扱要領	要領第5号	2020/3/31			
		8130	総務部	総務課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構内線対応携帯電話端末管理要領	要領第1号	2022/1/25			
		8140	情報化統括推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構 自宅等テレワーク執務環境用機器等管理要領	要領第7号	2022/6/15			
研究	9500	9010	総務部	研修課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構研修規程	17規程第14号	2007/3/30	2021/3/31	規程第10号	
		9011	総務部	研修課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構海外派遣研修実施細則	17細則第6号	2005/3/31	2017/12/12	29細則第21号	
		9012	総務部	研修課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構国内派遣研修実施細則	17細則第7号	2005/3/31	2022/3/16	細則第2号	
		9020	経営企画部(旧企画調整部)	リスク管理・法務支援課(旧企画課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構図書等管理利用要領	17要領第8号	2005/3/31	2022/2/21	要領第2号	
		9030	国際部	国際企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構研修生受入規程	22規程第8号	2010/7/1	2016/7/12	28規程第20号	
研究	9500	9050	総務部	研修課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構国内大学院研修実施細則	細則第10号	2021/3/31	2022/3/16	細則第2号	
		9510	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究規程	23規程第17号	2011/10/4	2023/7/3	規程第7号	
		9511	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究規程実施細則	23細則第11号	2011/10/4	2023/7/3	細則第11号	

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考
		9520	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究利益相反管理規程	23規程第18号	2011/10/4	2023/2/24	規程第2号	
		9530	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究支援委員会運営要領	23要領第10号	2011/10/4	2023/7/3	要領第3号	
		9550	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構競争的研究資金等の取扱いに関する規程	25規程第11号	2012/6/21	2023/7/3	規程第7号	
		9551	研究支援・推進部(旧レギュラトリーサイエンス推進部)	企画調整課(旧企画課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員等の競争的研究資金等の運営・管理に関する行動規範		2017/3/1			
		9552	研究支援・推進部(旧レギュラトリーサイエンス推進部)	企画調整課(旧企画課)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における競争的研究資金等不正使用防止計画		2017/3/1	2023/7/6		
		9580	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス推進会議設置運営要領	28要領第11号	2016/8/16	2023/7/3	要領第3号	
		9590	研究支援・推進部	企画調整課	研究活動における不正行為への対応に関する規程	規程第5号	2019/6/20	2023/7/3	規程第7号	
		9600	研究支援・推進部	企画調整課	ホライゾン・スキヤニング実施要領	要領第5号	2019/9/19	2023/7/3	要領第3号	
		9610	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会運営要領	要領第2号	2023/2/23	2023/7/3	要領第3号	
監査	10000	10010	監査室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程	16規程第8号	2004/4/1	2015/3/31	27規程第8号	
		10020	監査室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程	17規程第9号	2005/2/16			
廃止規程等	11000	11010	研究振興部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構研究開発振興業務関係業務方法書		2004/4/1	2005/3/31		
		11020	研究振興部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構希少疾病用医薬品等開発振興業務実施細則	16細則第11号	2004/4/1	2005/3/31	17細則第11号	
		11030	研究振興部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構基礎的研究評価委員会設置運営要領	16要領第6号	2004/6/9	2005/3/31	17要領第7号	
		11040	研究振興部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構実用化研究評価委員会設置運営要領	16要領第7号	2004/6/9	2005/3/31	17要領第7号	
		11050	研究振興部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構成果管理委員の委嘱に関する要領	16要領第9号	2004/7/29	2005/3/31	17要領第7号	
		11060	総務部	総務課	派遣研究員就業規則	16規程第12号	2004/4/1	2005/3/31	17規程第18号	
		11070	研究振興部		研究振興業務に係る研究評価実施要領	16要領第10号	2004/7/9	2005/3/31	17要領第7号	
		11080	研究振興部		基礎的研究業務に係る研究評価実施要領	16要領第11号	2004/8/19	2005/3/31	17要領第7号	
		11090	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティ規程	17規程第1号	2005/2/2	2007/6/26	19規程第15号	
		11100	審査業務部	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構治験推進地域ネットワーク事業助成業務実施要領	16要領第13号	2004/10/14	2008/5/26	20要領第4号	
		11110	審査業務部	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会運営要領	16要領第14号	2004/10/14	2008/5/26	20要領第4号	
		11120	審査業務部	企画管理課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構ベンチャー企業支援相談収納事務実施細則	21細則第2号	2009/1/26	2010/3/26	22細則第2号	
		11130	信頼性保証部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器GLP評価委員会運営要領	17要領第33号	2005/11/18	2016/4/21	26要領第6号	
		11140	信頼性保証部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品GLP評価委員会運営要領	22要領第4号	2010/4/1	2016/4/21	26要領第6号	
		11150	信頼性保証部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医薬品及び医療機器GLP評価委員会設置運営要領	26要領第6号	2014/4/21	2014/11/25	26要領第20号	
		11160	信頼性保証部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医薬品及び医療機器GLP評価委員会の実施に関する達	26達第4号	2014/4/21	2014/11/25	26達第12号	
		11170	医療機器審査第一部		新医療用具等承認審査実施要領	17要領第18号	2005/3/31	2014/11/14	26要領第18号	
		11180	医療機器審査第一部		後発医療用具承認審査実施要領	17要領第19号	2005/3/31	2014/11/14	26要領第18号	
		11190	科学委員会事務本部		科学委員会事務本部相談役の委嘱に関する達	26達第3号	2014/4/11	2016/4/13	28達第6号	
		11200	レギュラトリーサイエンス推進部	推進課	顧問(科学委員会担当)の委嘱に関する達	27達第7号	2015/10/28	2016/4/13	28達第7号	
		11210	医療情報活用推進室		医療機器の不具合評価体制に関する検討会設置運営要領	19要領第2号	2007/2/13	2016/4/18	28要領第3号	
		11220	医療情報活用推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会設置運営要領	21要領第8号	2009/6/12	2016/4/18	28要領第2号	
		11230	安全第一部	リスクコミュニケーション推進課	くすり・医療機器相談QA検討会設置運営要領	18要領第14号	2006/10/4	2016/5/11	28要領第4号	
		11240	審査マネジメント部	審査企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務進行管理委員会設置運営要領	17要領第2号	2005/1/20	2016/10/28	28要領第16号	
		11250	医療情報活用推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会設置運営要領	19要領第11号	2007/10/30	2017/8/29	29要領第11号	
		11260	医療情報活用推進室		トラッキング医療機器のデータ収集評価システムに関する観察研究モニタリング委員会設置運営要領	27要領第8号	2015/4/1	2017/8/29	29要領第11号	

体系名	体系ID	例規ID	担当	課	例規名	例規番号	制定日	最新改正日	最新改正例規番号	備考
		11270	医療情報活用部		医療情報データベース基盤整備事業実施要領	23要領第3号	2011/4/21	2018/3/30	30要領第5号	
		11280	医療情報活用部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医療情報データベースシステムの安全管理に関する細則	26細則第11号	2014/7/11	2018/3/30	30細則第11号	
		11290	医療情報活用部		医療情報データベース地域連携コーディネート業務実施要領	24要領第24号	2012/12/27	2018/3/30	30要領第5号	
		11300	医療情報活用部		複数施設統合データ処理センター運用管理細則	26細則12号	2014/7/11	2018/3/30	30細則第11号	
		11310	医療情報活用部		複数施設統合データ処理センター利用細則	26細則第13号	2014/7/11	2018/3/30	30細則第11号	
		11320	医療情報活用部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医療情報データベースに保存された医療情報の利活用者に対する教育研修実施細則	26細則第14号	2014/7/11	2018/3/30	30細則第11号	
		11330	医療情報活用部		医療情報データベースの利活用に関する有識者会議設置運営要領	24要領第23号	2012/12/25	2018/3/30	30要領第5号	
		11340	医療情報活用部		薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会設置運営要領	24要領第18号	2012/9/24	2018/4/6	30要領第6号	
		11350	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議設置規程	23規程第1号	2011/1/5	2018/7/25	30規程第15号	
		11360	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織運営マネジメント会議設置運営要領	21要領第5号	2009/4/15	2018/7/25	30要領第8号	
		11370	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構改革本部設置運営要領	17要領第26号	2005/10/7	2018/7/25	30要領第8号	
		11380	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究有識者会議設置規程	23規程第8号	2011/4/20	2018/7/25	30規程第15号	
		11390	監査室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務適正化調査委員会設置規程	22規程第10号	2010/9/13	2018/7/25	30規程第15号	
		11400	安全第二部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構副作用検討会設置運営要領	17要領第34号	2005/12/22	2018/9/28	30要領第9号	
		11410	企画調整部	企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構行動基準についての達	18達第1号	2006/1/26	2018/10/17	30達第4号	
		11420	総務部	人事課	上席審議役及び審議役の職務分掌についての達	16達第3号	2004/7/6	2019/12/9	達第3号	
		11430	国際部	国際企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構海外規制当局等派遣規程	28規程第15号	2016/6/24	2019/12/25	規程第12号	
		11440	国際部	国際企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構海外規制当局等派遣規程実施細則	28細則第11号	2016/6/24	2019/12/25	細則第11号	
		11450	信頼性保証部		独立行政法人医薬品医療機器総合機構GLP適合性調査の調査専門委員の委嘱に関する要領	17要領第24号	2005/7/14	2020/3/31	要領第6号	
		11460	医薬品品質管理部(旧品質管理部)		GMP適合性調査等の調査専門委員の委嘱に関する要領	26要領第4号	2014/3/31	2020/3/31	要領第6号	
		11470	医療機器品質管理・安全対策部(旧安全第一部)	医療機器安全課	再生医療等製品患者登録システムに関する検討会設置運営要領	27要領第23号	2015/8/20	2018/12/3	30要領第10号	
		11480	医療機器品質管理・安全対策部(旧安全第一部)	医療機器安全課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器不具合検討会設置運営要領	18要領第2号	2006/3/14	2020/6/19	要領第8号	
		11490	医療機器品質管理・安全対策部(旧安全第一部)	医療機器安全課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療等製品不具合検討会設置運営要領	26要領第25号	2014/11/25	2020/6/19	要領第9号	
		11500	財務管理部	財務企画課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構財務管理委員会設置運営要領	18要領第3号	2006/3/23	2021/1/20	要領第13号	
		11510	情報化統括推進室		独立行政法人医薬品医療機器総合機構セキュアメール管理利用規程	18規程第8号	2006/6/12	2021/3/31	規程第11号	
		11520	情報化統括推進室		審査等業務における独立行政法人医薬品医療機器総合機構と申請企業等との間の電子メールの利用に関する要領	18要領第13号	2006/6/22	2021/3/31	要領第9号	
		11530	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究選定委員会設置運営要領	24要領第2号	2012/1/31	2021/4/1	要領第8号	
		11540	総務部	研修課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構アカデミア研修実施細則	28細則第4号	2016/3/29	2021/3/31	細則第10号	
		11550	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究利益相反管理規程実施細則	30細則第5号	2018/3/28	2023/2/24	細則第4号	
		11560	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会作業部会設置運営要領	26要領第7号	2014/6/13	2023/3/20	要領第4号	
		11570	研究支援・推進部	企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程	26規程第12号	2014/6/13	2023/2/24	規程第1号	

別紙1 「SLA(Service Level Agreement)項目」

指標の種類	指標名	計算式	単位	目標値	計測方法	計測周期
問い合わせへの一次回答	一次回答の応答時間	応答時刻ー問い合わせ受付時刻<1 営業日の件数/問い合わせ件数	%	100%	問い合わせ一覧表に受付と応答日時の記録	毎月
セキュリティ対策	セキュリティ事故発生件数	セキュリティ事故発生件数	件	0 件	セキュリティ対策ソフトウェアおよび人手により検知されたセキュリティ事故(防御されたものは除く)の発生件数の集計	毎月
ヘルプデスク業務	サービス提供時間	9:00~18:00 のサービスを提供できなかった日数/営業日数×100	%	0%	勤務実績の提出	毎月
	HP 公開作業の期日	HP 公開予定日に公開したした HP の件数/公開したしたHP の件数×100	%	100%	HP 公開予定日と HP 公開日の比較	都度
障害対応	初動対応の開始	異常の発見から 1 営業日以内に初動対応を行った障害件数/障害件数×100	%	100%	障害発見日時と初動対応開始日時の障害報告書への記録	毎月
	障害発生の連絡	異常の発見から 1 時間以内に PMDA に連絡した障害件数/障害件数×100	%	100%	障害発見日時と障害発生連絡日時の障害報告書への記録	毎月
	障害報告書の提出期限	期限までに提出した障害報告書の件数/障害報告書の件数×100	%	100%	提出期日と報告日の比較	都度
システム稼働	システム稼働率	(計画サービス時間ー計画外サービス停止時間)/計画サービス時間×100 ※1分未満のサービス停止時間は切り捨て。なお、共用 LAN 基盤起因のサービス停止を除く	%	99.9%	サービス停止開始・終了日時の記録	毎月

別紙2 「作業スケジュール」

No.	タスク名	2024 年										2025 年			
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
1	計画														
1.1	プロジェクト実施計画作成	▶													
2	運用支援業務	▶													
2.1	検証環境作成	▶													
2.2	運用・保守作業	▶													
2.3	定期運用報告		▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
3	改修作業		▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
3.1	データベース改修		▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
4	TLS 対応								▶						
4.1	TLS 対応								▶						

別紙3 「業務要件」

業務の時期・時間の定義

	実施時期・期間	実施・提供時間	補足
通年	令和6年4月1日 ～令和7年3月31日 ※業務を行う日（平日）とは、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。）を除く日とする。	9:30～18:15 ※12:00～13:00は休憩時間とする。	ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

運用業務の範囲定義

No	名称	内容	受託者の役割
1	【システム監視 - 稼働監視】	なし。	
2	【システム監視 - ログ監視】	なし。	
3	【システム監視 - 情報セキュリティ監視】	なし。	
4	【システム設定・操作 - ジョブ管理】	なし。	
5	【システム設定・操作 - 容量・能力管理】	本システムの性能を計測する指標（CPU 負荷、メモリ使用量、ディスク使用量など）を PMDA と協議の上で確定し、指標データを常時収集し、閾値を超えるなどの異常を発見した場合は障害対応について PMDA に提案し、PMDA の了解の下、当該作業を実施すること。	
6	【ヘルプデスク業務 - 問い合わせ対応】	PMDA 執務室内において、ヘルプデスク業務の時間は、PMDA 営業日の9時30分から18時15分までとする。一般的な例規集DBの操作方法に関する問い合わせ対応等を実施すること。なお、問合せは電子メールの他、電話、もしくは直接口頭によるものとするが、それらの内容は定例打ち合わせの際に記録を提出すること。	
7	【運用管理】	なし。	
8	【ユーザー管理】	なし。	
9	【サービスレベル管理】	別紙1 「SLA (Service Level Agreement) 項目」参照 運用業務については、受託者とPMDAとの間で協議の上、SLA	

No	名称	内容	受託者の役割
		(Service Level Agreement)を締結する。サービスレベル評価項目と要求水準については、別紙1「SLA項目」を参照すること。ただし、サービスレベル評価項目と要求水準については、協議の上、見直すこととする。	
10	【バックアップ/リカバリ】	重大な障害が発生し、復旧が必要になる場合に備え、運用手順としてバックアップ並びにリカバリ計画及び手順を確立し、それに基づき実行すること。	
		バックアップデータのリカバリを行う必要があると考えられる場合には、PMDA の判断に従いリカバリ手順に沿って作業すること。	
11	【各種データ管理】	例規集データベースの改修時はファイル単位でバックアップを管理できる設計とする事。また、任意のタイミングで仮想化管理ツールを使用してのバックアップ(スナップショット)を実施する事を想定している。バックアップ/リストアの手順書に準拠し、実施すること。	
12	【データベース運用支援】	データベースの性能劣化を防止するため、テーブル再構成やインデックス再構成等の性能劣化防止作業を計画し、PMDA の承認を得た上で定期的実施すること。	
13	【その他】	運用・保守業務で使用しているドキュメント(資産管理簿、実施計画書、運用マニュアル等)を管理すること。また修正・改定の必要がある場合には、PMDA のレビューを受けて修正・改定を実施すること。	

保守業務の範囲定義

No	名称	内容	受託者の役割
1	【システム設定・操作 - 設定変更】	ハードウェア、OS、ミドルウェア等を正常に稼働させるために設定の変更が必要となる場合には PMDA に提案し、PMDA の了解の下、当該作業を実施すること。	
2	【ソフトウェア保守 - ソフトウェア更新】	ハードウェア、OS、ミドルウェア等のセキュリティパッチ類について、パッチ／アップデートによる業務アプリケーションに及ぼす影響の事前評価と適用作業を実施すること。	
3	【ハードウェア保守】	なし。	
4	【不具合修正、軽微な改修】	「(5)業務・情報システムの概要」の「①例規集データベースの改修」にある内容について改修等作業を実施すること。	
5	【システム設定・操作 - 設定変更】	外部公開をしているサービスについて、TLS サーバ証明書を新規に購入し、サーバに適用すること。	

別紙4

システム運用管理基準

2020年12月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

【資料の見方】

- ◇ システム運用業務を「13の領域」に分けている。
それぞれの業務プロセスは、標準化対象外。各情報システムの体制・特性・リスク等により、最適なプロセスを設計し、運用する。
- ◇ システム運用の標準化(要件)は、システム運用者(委託先)から当機構への報告書式(情報提供も含む)を統一し、各システムの運用状況を定期的に収集して、全体状況の把握と情報共有等を可能とすることにある。
 - ・ 当資料においては「標準化」のタイトル等にて報告を記載している。
 - ・ 標準化(要件)は、「報告書式を統一する領域」と「報告内容を統一(書式任意)」の2タイプに分かれる。
 - ・ 「報告書式を統一する領域」は、インシデント管理、変更管理、構成管理、脆弱性管理、アクセス権管理の領域となっている。

改訂履歴

改定日	改定理由
2018年6月8日	初版発行
2018年7月20日	情報セキュリティ遵守状況報告内容を追記
2018年9月10日	脆弱性管理を追記
2019年8月15日	2. システム運用管理業務の概要に「【参考】システム運用管理業務の全体像」を追加 4.5 構成管理 最新情報をPMDAに報告する標準書式を定義 4.9 脆弱性管理 管理状況を報告するPMDA標準書式を定義
2019年12月20日	4.7 バックアップと回復管理 バックアップデータの保管方法を追加
2020年12月10日	4.6 運行管理 ログ取得・保存、イベント検知対応の報告を標準化 4.9 脆弱性管理 管理要件を追加 4.10 アクセス管理 アカウント管理要件の追加、アカウント台帳作成と棚卸を標準化項目に追記

1. はじめに

1.1 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) (以下、「PMDA」という。)が調達し、又は、開発した情報システムの運用管理を確実かつ円滑に行い、利用者が要求するサービス品質を、安定的、継続的かつ効率的に提供するために、情報システムの運用管理に関する業務内容を明確化・標準化するために定めるものである。

1.2 対象範囲

PMDA が調達し、又は開発・構築した全ての情報システムの運用保守を担当する組織(情報システムの運用保守業務を外部委託する場合における委託先事業者を含む)に適用する。

1.3 適用の考え方

システム運用管理業務は、既に開発・構築しサービスイン(本番稼動)している情報システムの運用・保守業務の実行と管理に係る業務を対象とする。

情報システムの運用・保守を外部委託する場合は、本資料をもとに委託先事業者において、当該情報システムの種類・規模・用途を踏まえた適切な運用手順を策定のうえ、運用サービスを提供するものとする。

1.4 用語の定義

本基準で使用する用語は情報システムの「ITIL(IT Infrastructure Library)」のガイドラインを踏まえた運用プロセス定義に準拠するものとする。

1.5 準拠および関連文書

上位規程 : 「情報セキュリティポリシー」

関連文書 : 「情報システム管理利用規程」

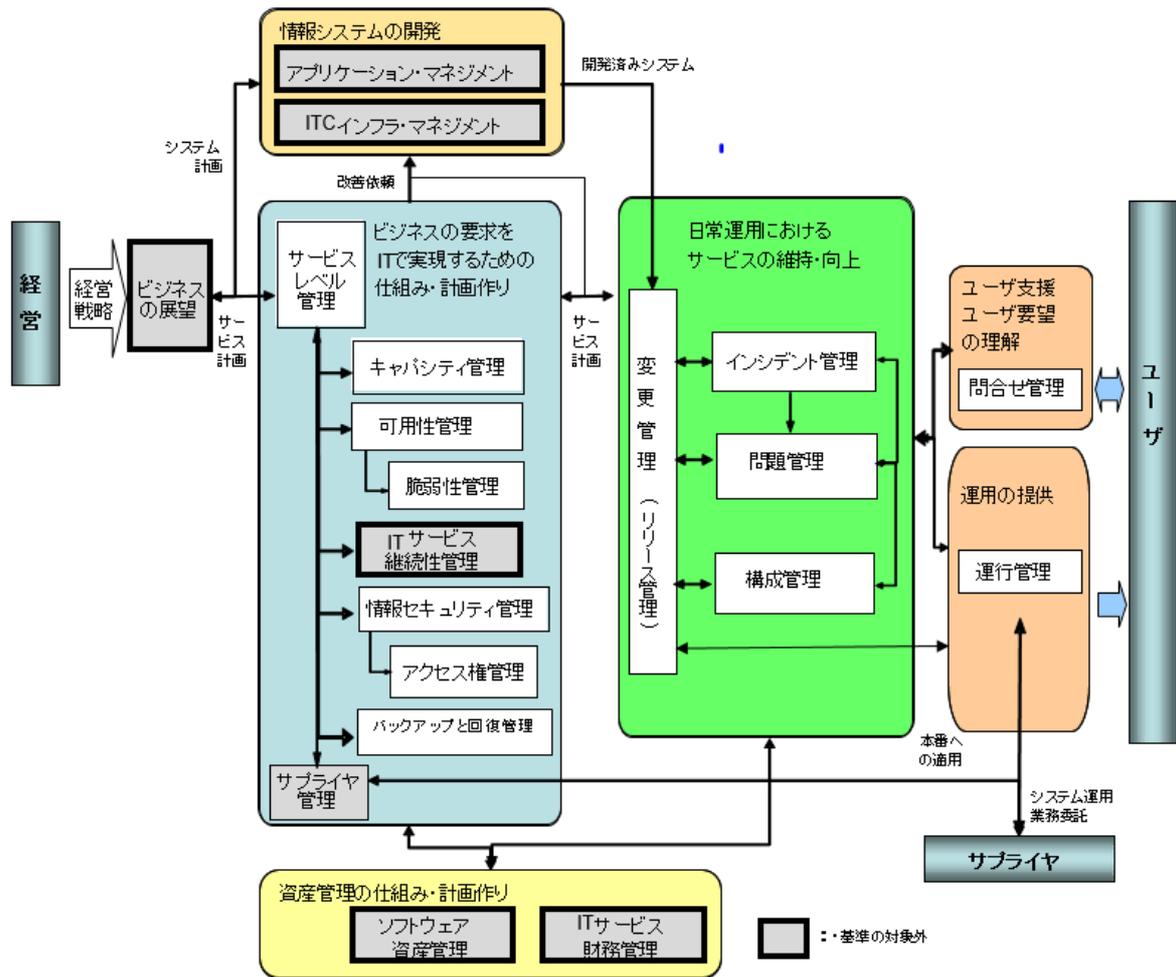
2. システム運用管理業務の概要

PMDA においては情報システムの運用保守を外部委託している状況を踏まえ、運用管理に必要なプロセスのあるべき姿から主要なプロセスを運用管理業務として選定し、以下の13の管理業務について、明確化・標準化を行う。

管理業務	概要
問合せ管理 (サービスデスク)	システムの利用者からの問合せ窓口として、利用者からの各種問合せについて一括受付することにより 問合せに対する早期回答、障害対応への早期エスカレーションを図るとともに、ユーザからの要望を適切に吸い上げる。
インシデント管理	問い合わせに含まれるインシデント、あるいはハードウェア、アプリケーションなどからのインシデント発生 の警告／報告を受け、サービスの中断を最小限に抑えながら、可能な限り迅速に通常サービスを回復するよう努める。
問題管理 (再発防止策)	障害(インシデント)の根本的な原因となっている不具合が、ビジネスに与える悪影響を最小化するため、問題を分析し抜本的解決策や回避策を立案する。
変更管理 (課題管理)	情報システムに対する変更の許可と実装を確実にを行うための管理をいう。本番環境に対する変更要求を適正な基準で評価・承認を行い、標準化された変更方法、手順が実施されることを確実にする。また、変更による影響とリスクを最小化し、障害を未然に防止することで、サービス品質の維持・向上に努める。 なお、本基準においては、変更要求の必要性、効果、リスクなど変更の妥当性の評価と承認(変更管理)に加えて、本番環境に対してどのような準備・実行・見直しを行って変更を加えるかの決定(リリース管理)を含めるものとする。
構成管理	情報システムを構成する物理資源・論理資源とその環境を常に把握するための管理をいう。運用・保守業務やそのサービスに含まれる全てのIT資産や構成を明確にし、正確な構成情報と関連文書を提供することで、他のサービスマネジメント・プロセス(インシデント管理、問題管理、変更管理、情報セキュリティ管理等)に信頼できる管理基盤を提供する。
運行管理 (稼働管理)	情報システム全体を予定通り安定的に稼働させるために、システムのスケジュール、稼働監視、オペレーションなど一連の運行を管理する。 ・スケジュール管理 ・オペレーション管理(定型業務、非定型業務) ・稼働監視 ・障害対応 ・ジョブ運用 ・媒体管理 ・本番システム導入・移行時の支援 等

管理業務	概要
バックアップと回復管理	必要なバックアップを定期的を取得、管理し、障害が発生した場合は、速やかな回復ができるよう、回復要件に基づき必要な回復手順、仕組みを計画、作成、維持する。
情報セキュリティ管理	情報セキュリティポリシーに規定されたセキュリティ対策を実施するために必要な管理要件に基づき、情報セキュリティ管理基準・手順等を作成し、情報セキュリティ管理を行う。
脆弱性管理	情報システムのソフトウェアおよびアプリケーションにおける脆弱性を特定、評価、解消するための管理業務を行う。システム構成を把握した上で、構成要素ごとに関連する脆弱性情報をいち早く「収集」し、影響範囲の特定とリスクの分析によって適用の緊急性と対応要否を「判断」し、判断結果をもとに迅速に「対応」を行う。
アクセス権管理	<p>アクセス方針を定め、アクセス制御の仕組みを構築・維持し、システム・アカウントの申請受け付け・登録・変更・削除など管理業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アプリケーション・システムのアカウント ・サーバのOSアカウント ・DBMSアカウント ・運用支援システムのアカウント ・各種特権アカウント 等
キャパシティ管理	サービス提供に必要となるシステム資源の利用状況の測定・監視を実施し、現在の業務要求(既存の提供サービス量)と将来の業務要求(要求される提供サービス量)とを把握した上で、システム資源がコスト効率よく供給されるように調整・改善策の立案を行う。
可用性管理	<p>ITインフラストラクチャーを整備し、それをサポートするITサービス部門の能力を最適化させることで、ビジネス部門に対して、費用対効果が高いITサービスを持続して提供する。</p> <p>可用性管理の活動は、既存のITサービスの可用性を日常的に監視・管理する「リアクティブ」なプロセスと、リスク分析や可用性計画の策定や可用性設計基準などの作成を行う「プロアクティブ」なプロセスに分けられる。</p>
サービスレベル管理	「サービスレベル合意書」で定める各種サービスレベル値の達成、維持作業として、管理項目に対する実績データの収集、分析、評価、及び改善策を策定する。また、運用管理業務における報告データを収集、管理し、月次にユーザへの報告を実施する。

【参考】システム運用管理業務の全体像

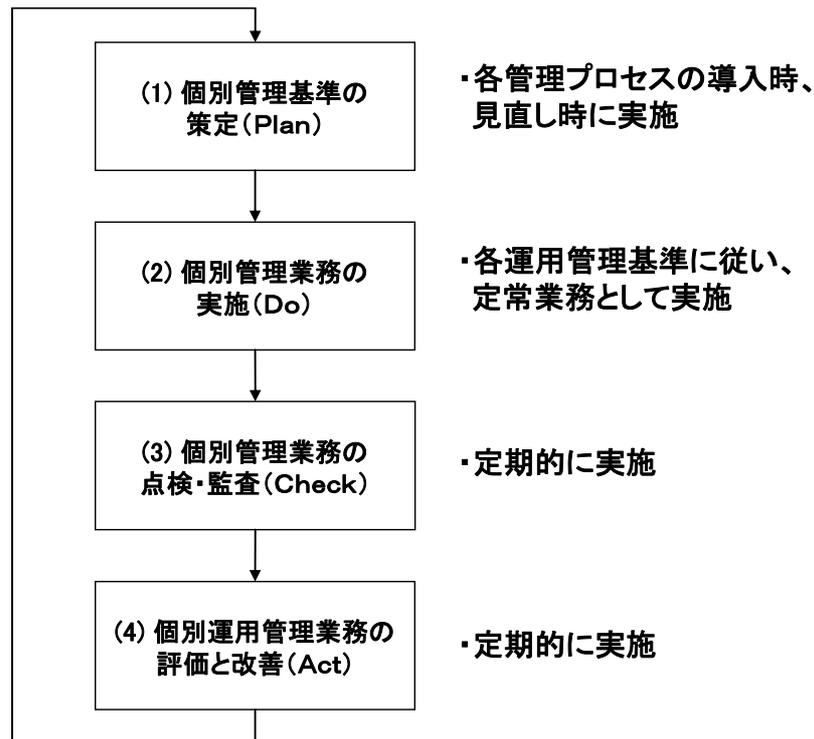


3. 運用管理業務の基本プロセス

(運用管理業務プロセスのPDCAマネジメントサイクル)

他のマネジメント・システムと同様に、運用管理業務プロセスも手順書等を策定して終わりではなく、実際に手順書等に準拠した運用を実施し、定期的に又はシステムの変更やメンバーの入れ替わりなどに合わせて都度、管理プロセスを見直し、必要に応じて改善・是正を行う必要がある。

そのために、運用管理業務プロセスに、個別管理基準の「策定(Plan)」、「実施(Do)」、「点検・監査(Check)」、「評価と改善(Act)」の4つの基本プロセスからなるPDCAマネジメントサイクルを導入し、継続的改善を実施することが重要である。



各基本プロセスの概要は、以下のとおりである。

- (1) 個別管理基準の策定 (Plan)
各運用管理業務の実施方針、実施範囲、管理プロセス、業務の管理指標等を含めた管理基準書ならびに管理手順を定める。
- (2) 個別管理業務の実施 (Do)
各運用管理業務の実作業を行うとともに、業務遂行に必要な関連情報の蓄積、実績情報の収集保管、および評価指標の実績測定を行う。
- (3) 個別管理業務の点検・監査 (Check)
各運用管理業務に対し、個別運用管理基準に遵守した運用がなされているか定期的に点検・監査を行い、その結果を分析・評価する。
- (4) 個別運用管理業務の評価と改善 (Act)
各運用管理業務に対する評価指標に対する実績管理を行うと共に、品質向上に向けた改善計画を立案し、改善実施を行う。

4. システム運用管理業務の明確化・標準化

4.1 問合せ管理

(1) 目的

ユーザ及び各業務プロセスオーナーからの問合せや依頼に対する受付窓口を一元化することで、各業務の利用ユーザの業務効率性を向上させる。

(2) 業務の概要

問合せ対応では、問合せの受付、クローズ、一次回答、管理プロセスの評価・改善の一連のプロセスを実施する。

(3) 管理対象

本番システム環境で稼動している全てのシステムに係る以下の問合せについて対応する。

- アプリケーション仕様、操作、機能、内容に関する問合せ
- ハードウェア／ソフトウェアに関する問合せ
- 要望
- アプリケーション修繕に対する依頼
- その他の依頼作業

(4) 業務の管理指標&標準化

問合せ対応業務を評価するための評価指標として以下を定義し、定期的(月次)報告を行う。

- ①問合せ発生件数(日次集計・月次集計を含む)
- ②問合せ区分別件数
- ③問合せ一次回答期限遵守率
- ④問合せ完了率(一定期間経過後(10 営業日経過後)の完了率)

※報告内容は、各システムの状況に応じて変更しても構わない。

【補足】

問合せにより「システム障害」「セキュリティインシデント」が発覚した場合は、該当問合せは一次回答にてクローズとし、その後は「インシデント管理」にて対応する。

問合せにより「変更」実施が必要となった場合は、対応予定日を回答することでクローズとし、その後は「変更管理(課題管理)」にて対応する。

4.2 インシデント管理

(1) 目的

インシデント管理は、ユーザからの問合せ・連絡、あるいはオペレータや監視システム等によるインシデントの検知を受け、ITサービスの中断を最小限に抑えながら、可能な限り迅速に正常なサービスを回復することを目的とする。

(2) 業務の概要

①インシデントの定義

インシデントとは、ユーザや監視システム等の検知により判明したハードウェアやソフトウェアに関する一般的な障害(システム・ダウン、バグによるアプリケーションの機能停止等)だけでなく、ユーザが日常の操作手順によってITサービスを利用する上で支障がある事象は全てインシデントに包含される。

【注】このインシデントには、情報セキュリティインシデント(不正アクセス・マルウェア検知等)を含む。

また、まだITサービスに影響を与えていない構成アイテムの障害もインシデントとして扱う。例えば、(i) 二重化されたデータベース・システムの一方がダウンした場合で、まだサービス自体が正常に稼働している場合、(ii) 本番環境のバックアップを検証環境にリストアできない場合、これらをインシデントとして扱う。

②インシデント管理の主な活動

インシデント管理は、インシデントの4つのライフサイクル(発見－判別－回復－解決)の内、発見－判別－回復(解決)までをカバーする。(再発防止については、次節の「問題管理」で扱う。)

インシデント管理のプロセスでは、主に次の活動を実施する。

- ・インシデントの検知
- ・インシデントの記録
- ・インシデントの通知
- ・インシデントの分類
- ・インシデントの優先度付け
- ・インシデントの初期診断
- ・エスカレーション
- ・インシデントの調査と診断
- ・復旧(解決)策の実施
- ・インシデントのクローズ

(3) 管理対象

本番システム環境で稼働している全てのシステムのインシデントを管理対象とする。

(4) 業務の管理指標

インシデント管理の管理業務を評価するための評価指標として以下を定義し、定期的(月次)報告を行う。

- ① 当月インシデント発生件数(総件数、障害ランク別・原因別・システム別件数・解決責任部門別)

- ② 優先度又は緊急度毎に分類されたインシデントの解決までに要した時間(平均時間)
- ③ ステータス(記録済み、対応中、クローズ済み等)毎のインシデントの内訳
- ④ 長期間(発生から1カ月以上)未解決のインシデントの件数と理由および業務影響
- ⑤ 新規に発生したインシデントの件数とその傾向
- ⑥ ユーザのトレーニングなど、ITテクノロジーに関連しないで解決されたインシデントの件数
- ⑦ 解決に要したコスト
- ⑧ インシデント発生件数の削減率(対前年比)

(5) 標準化

インシデント管理は、PMDA 標準書式を適用する。

①インシデント発生(判明)時

インシデントごとに個票を起票する。この個票は「PMDA 標準書式」を使用する。

※添付「インシデント報告書(ひな型)」を使用する。また「インシデント一覧記載要領」を参照し、対応すること。

※各情報システムの状況等によって、一部改修して使用しても構わない。ただし、必須項目の変更・削除は認めない。

②定期的(月次)報告時

インシデントごとの個票を集計表に転記のうえ報告する。この集計表は「PMDA 標準書式」を使用する。

※添付「インシデント一覧」を使用する。

4.3 問題管理(再発防止策)

(1) 目的

サービスの信頼性を維持・向上するためには、システムの利用・運用上発生した問題(障害を引き起こす根本的な原因)を確実に解決し、同一障害・類似障害の再発防止のための是正を実施することを目的とする。

(2) 業務の概要

本番サービスに影響を与えた障害を分析し、それらの共通の根本原因を取り除く是正策を実施するまでの一連のプロセスを管理する。問題管理(再発防止)では、以下を実施する。

- ・問題の傾向分析と課題点の抽出
- ・是正策の検討
- ・是正策の実施

(3) 管理対象

本番システム環境で稼動している全てのシステムの問題を管理対象とする。

(4) 業務の管理指標&標準化

問題管理(再発防止)業務を評価するための評価指標として以下を定義し、定期的(月次)報告を行う。

- ① 再発防止策が策定された問題件数(総件数、障害ランク別・原因別・システム別件数・解決責任部門別)
- ② ステータス(記録済み、対応中、クローズ済み等)毎の再発防止策の内訳
- ③ 再発防止に要したコスト
- ④ 長期間(策定から1カ月以上)未実施の再発防止策件数と理由
- ⑤ 再発防止の実施率(対前年比)

※報告内容は、各システムの状況に応じて変更しても構わない。

4. 4 変更管理

(1) 目的

サービスの信頼性を維持・向上するためには、システムに対する変更について、その妥当性を検証し、変更によるユーザへの影響を最小限にすることが重要である。変更管理プロセスは、システムに対する変更を一元的に管理することを目的とする。

(2) 業務の概要

変更管理では、変更の申請から変更内容の審査、変更の承認または却下、変更の実施、変更実施結果の報告までの一連のプロセスを管理する。

緊急の場合、対応を優先し所定のプロセスを適宜省略することを可能とするが、事後的に対応できるものについては、事後速やかに対応することとする。

(3) 管理対象

システム運用者(委託先)が運用し本番サービスを提供するシステムの全て又はその一部に対して影響を与える全ての変更を管理対象とする。

本番環境	構成要素(主な要素)
ハードウェア	CPU、DASD・DISK、サーバ、ワークステーション、周辺装置
システム・ソフトウェア	OS、サブシステム、サーバ及びワークステーション OS
ミドルウェア	DBMS、ネットワーク OS
アプリケーション・ソフトウェア	ソース、モジュール、シェル、JCL
ネットワーク・ハードウェア	スイッチ、ルータ、ブリッジ
ネットワーク・サービス	基幹ネットワーク、LAN、インターネット 等
データ	データベース及びファイル内のデータ(に対する直接修正)

(4) 業務の管理指標

変更管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 変更実施件数(総件数、領域別・原因別・システム別件数・解決責任部門別)
- ② 変更の実装が失敗した件数
- ③ 変更のバックログの件数
- ④ 予定期間でクローズされなかった変更の件数
- ⑤ 変更が原因で発生した変更の件数
- ⑥ 緊急の変更の件数

(5) 標準化

変更管理は、PMDA 標準書式を適用する。

①変更案件発生時

課題管理表に記入し、変更管理のステイタス(未着手(対応予定日記入)～着手(対応中)～完了)を管理する。

※課題管理表の書式は、各情報システムの任意とする。

②変更実施着手時

変更の着手ごとに個票を起票する。この個票は「PMDA 標準書式」を使用する。

※添付「変更作業申請書(ひな型)」を使用する。

※各情報システムの状況等によって、一部改修して使用しても構わない。ただし、PMDA 側の確

認・承認欄の削除は認めない。

※個票は、「単純な定常作業」に関しては使用しなくても良い。

- ・ 「単純な定常作業」は、各システムにて定義する。
- ・ ただし、定期的(月次)報告には、記載する。

※個票は委託先にて保管し、監査等にて提示要求があった場合は、速やかに提示できるよう対応する

③定期的(月次)報告時

変更実施ごとの個票を集計表に転記のうえ報告する。この集計表は「PMDA 標準書式」を使用する。

※添付「変更作業一覧」を使用する。また「変更作業一覧記載要領」を参照し、対応すること。

※「単純な定常作業」に関しては、「変更作業一覧」の「変更申請」欄及び「完了確認」欄に関する内容を記入し、報告する。

4.5 構成管理

(1) 目的

システムの構成要素(構成情報)を正確に把握し、常に最新状態にあることを保証する事で、他の運用管理プロセス(障害管理や変更管理等)に対して必要な構成情報を提供できるようにする。

(2) 業務の概要

構成管理では、ITサービス開始時より構成情報を一元管理し、他の運用管理プロセスから最新の構成情報を参照可能にする。

本管理プロセスの開始前に、立案した計画に沿って対象とするITサービスやITコンポーネントの範囲、詳細度のポリシーを策定し、開始時のベースラインを把握する。次に、構成情報の収集と分類を行った上で構成情報を参照可能な状態に維持する。

本管理プロセスの開始後は、変更管理プロセスと連携し、構成情報が常に最新状態として維持されるようにコントロールを行う。また、定期的に構成情報の点検を行うことにより、課題や問題点を洗い出し、評価・改善を行う。

(3) 管理対象

構成管理が対象とする構成情報は以下の通りとする。

カテゴリー	管理対象の種類
システム運用管理	各種管理プロセス定義書、手順書、依頼書、CI一覧
システム運用	・ハードウェア、ネットワーク・ハードウェアの一覧、構成図 ・ネットワーク・サービス (WAN、インターネット等)の一覧、構成図 ・システム運用各種手順書(障害対応手順書等)
システム保守	・システム・ソフトウェア、ミドルウェアの一覧、構成図 ・アプリケーション・ソフトウェア(ライブラリ、データ、環境設定情報)
ハウジング	環境設備 (空調設備、電源設備、配線室、配線、管理室)の一覧、構成図
アプリケーション保守	・設計ドキュメント、プログラムソース ・アプリケーション保守用各種手順書(定型作業手順書等)

(4) 業務の管理指標

構成管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 承認されていない構成の件数
- ② 不正確な構成情報が原因で失敗した変更及び発生した障害の件数
- ③ CI(管理対象の項目数)の正確さ率
 - ・構成アイテムの管理情報と実態(H/W、S/W、M/W、機器)との整合性の確認

(5) 標準化

OPMDA では、「システム資産簿」を作成してシステムのインベントリ情報を一元管理している。各システムのインベントリ情報を各システムの実装状況を反映した最新状況に更新するとともに、「システム資産簿」を最新の状況に保つため、最新のインベントリ情報を PMDA 標準書式「システム資産簿登録用シート」を使用して、PMDA へ報告する。

4.6 運行管理

(1) 目的

運行管理の目的は、開発部門より引き継いだ業務アプリケーション・システムを、あらかじめ定められた運行計画に基づき、定められた手順に従ってシステム運用を行うことにより、システム運用の品質の維持・向上を図ることにある。

(2) 業務の概要

運用引継ぎから、システムのスケジュール計画、稼働監視、オペレーションなど一連の運行を管理する。以下のサブプロセスから構成される。

- ① 運用引継ぎ
- ② 運用スケジュールの計画・管理
- ③ オペレーション実施
- ④ 稼働監視と障害対応(一次対応)
- ⑤ セキュリティ監視(対象イベントの検知への対応)
- ⑥ ジョブ実行管理
- ⑦ 帳票管理
- ⑧ 報告管理

(3) 管理対象

本番システム環境で稼働している全ての情報システムの運行を管理対象とする。

(4) 業務の管理指標

運行管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 重要バッチ処理終了時間遵守率
- ② 重要帳票の配布時間遵守率
- ③ システムの運行業務に起因した障害の発生件数
・プログラム・JCL等の本番移送のミス、ジョブのスケジュール誤り、操作ミス、監視項目の見落とし／発見遅延、等。
- ④ 非定型依頼業務の実施件数と正常終了率

(5) 標準化

○情報システムの運行状況を報告する(月次)(書式任意)

情報システムの稼働状況に加えて、以下の項目の報告を必須とする。

- ・情報システム及びネットワーク内で発生するイベント(事象)の記録である「ログ」の取得・保存のプロセスの状況を監視し、報告する。
- ・情報システムの稼働により発生する各種検知メッセージへの対処を記録し、報告する。

4.7 バックアップと回復管理

(1) 目的

障害発生時等において、速やかに正確な回復処置が行えるようにバックアップの取得・リストアの手順を明確にし、安定したサービスの提供を図る。

(2) 業務の概要

アプリケーションオーナーとのサービスレベルまたは管理目標の合意に基づき、システムの回復要件(*)に見合ったバックアップ・リストア方針を定め、バックアップ対象の選定、手順の明確化を実施する。

日常運用においては、バックアップ取得、バックアップ媒体の保管を行う。

また、定期的に、バックアップ・リストア実績報告を行い、バックアップ・リストアにおける体制、役割、手順の見直しを図る。

(*)業務の優先度を勘案して有事の際に稼働させるシステムのサービスレベルを定めて、データのバックアップと復旧方法を決定する。

RLO (Recovery Level Objective): どの範囲、レベルで業務を継続するか

RTO (Recovery Time Objective): いつまでにシステムを復旧するか

RPO (Recovery Point Objective): どの時点でデータが戻るか

(3) 管理対象

本番システム環境で稼働している全てのシステムのバックアップとリストアを管理対象とする。

本基準の適用システムに関するOS、データベース、テーブル類、ユーザデータなどのバックアップ計画、バックアップ取得、バックアップ媒体の保管、リストア実施および定期的な実績報告の手続きを対象とする。

各情報システムを構成するサーバや通信回線装置等については、運用状態を復元するために必要な重要な設計書や設定情報等のバックアップについても適切な場所に保管する。

(4) バックアップデータの保管方法

要保全情報(完全性2)又は要安定情報(可用性2)である電磁的記録若しくは重要な設計書は、バックアップを取得する。

- ① データベースやファイルサーバのバックアップは、インターネットに接点を有する情報システムに接続しないディスク装置、テープライブラリ装置等に保存する。
- ② 一般継続重要業務で使用するシステムについては、大規模災害やテロ等による設備・機器の破損を想定し、情報システムの復元に必要な電磁的記録についてはLTO等の可搬記憶媒体による遠隔地保管を行う。
- ③ バックアップの取得方法、頻度、世代等は各システムの方式設計、運用要件に応じて定める。

(5) 業務の管理指標

バックアップと回復管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 当月で計画された定期バックアップの内、バックアップに失敗した件数と理由。
- ② 当月実施されたリストア件数と内訳(障害対応、調査目的、帳票再作成・出力等)。
- ③ 当月実施されたリストアの内、リストアに失敗した件数と理由。

(6) 標準化

○定期的なバックアップが取得されていることを報告する(月次)(書式任意)

○PMDA では、「リストアの机上訓練」を定期的実施することを推奨している。

各情報システムにおいては、必要に応じて定期的な訓練実施を行い、結果報告を行う。

4.8 情報セキュリティ管理

(1) 目的

情報セキュリティ管理は、「情報セキュリティ対策の運用要件」に定める情報セキュリティ対策の運用要件に則り、情報システムのセキュリティを維持・管理し、情報資産を適切に保護することを目的とする。

(2) 業務の概要

情報セキュリティ管理プロセスは、PMDA のリスク管理活動の一環として、ITサービス及びサービスマネジメント活動における全ての情報のセキュリティを、首尾一貫した方針に基づき効果的に管理する。

具体的には、「情報セキュリティ対策の運用要件」に則って、適切にセキュリティ管理策が導入され、維持されていることを確実にするために、情報セキュリティ管理計画の維持・管理を行う。合わせて、情報セキュリティ対策が適切に運用されているかを定期的に点検するとともに、コンプライアンス等の観点からのシステム監査の実施対応をおこなう。

(3) 管理対象

ITサービス及びサービスマネジメント活動における全ての情報セキュリティの管理を対象とする。

(4) 業務の管理指標

情報セキュリティ管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 情報セキュリティ違反・事件・事故の発生件数とその内容
- ② 発生した情報セキュリティ違反・事件・事故への対策の実施状況
- ③ 情報セキュリティ監査(内部・外部)及び自己点検で検出された不適合の件数
- ④ 前回の情報セキュリティ監査及び自己点検で検出された不適合の是正状況

(5) 標準化

○情報セキュリティ遵守状況の報告

・情報セキュリティを遵守していることを定期的(月次)にて報告する

※報告内容の詳細は後述の【補足説明】を参照

・委託先における自己点検を定期的(年2回程度)に実施し、点検結果を報告する。

(点検内容は委託先の任意とするが、各情報システムの運用保守業務に携わる要員等が自らの役割に応じて実施すべき対策事項を実際に実施しているか否かを確認するだけでなく、運用保守のプロジェクト体制全体の情報セキュリティ水準を確認する内容とすること。)

【補足説明】

情報セキュリティ遵守状況の報告は、以下の内容を確認し、報告すること

- ① 情報の目的外利用の禁止
- ② 情報セキュリティ対策の実施および管理体制(プロジェクト計画書記載内容の遵守)
※委託先において実施するセキュリティ研修や委託先の情報セキュリティポリシー遵守のため取組み内容を含む
※責任者による情報セキュリティの履行状況の確認を含む

- ③ 体制変更の場合の速やかな報告
- ④ 体制に記載された者以外が委託業務にアクセスできない(していない)ことの確認
- ⑤ ※発生した場合は、すぐに検知でき、報告される
- ⑥ 要員の所属・専門性(資格や研修実績)・実績および国籍に関する情報提供
※変更があれば、その都度情報提供される。
- ⑦ 秘密保持契約(誓約書)の提出(要員全員が提出)
※委託業務を離れた者の一定期間の機密遵守を含む
※体制変更があった場合の追加提出も含む
- ⑧ 情報セキュリティインシデントへの対処方法の明確化され、要員に周知されている
- ⑨ 再委託がある場合は、上記内容を再委託先においても遵守していることが確認されている

4.9 脆弱性管理

(1) 目的

サーバ装置、端末及び通信回線装置上で利用するソフトウェア(含むファームウェア)やアプリケーションに関連する脆弱性情報の収集とその影響評価に基づく適切な対策を実施するための標準的管理要件を定め、脆弱性によりもたらされる情報セキュリティの脅威について迅速かつ適切に対処することを目的とする。

(2) 業務の概要

脆弱性管理では、システム構成を把握したうえで、管理対象とするソフトウェアのバージョン等の確認から、脆弱性情報の収集、影響評価と対策の要否判定、脆弱性対策計画の策定、脆弱性対策の実施、結果の確認、対策の実施状況のモニタリングまでの一連のプロセスを管理する。

- ①管理対象ソフトウェアの把握（管理すべきソフトウェアを特定）
- ②管理対象ソフトウェアの脆弱性対策の状況確認
- ③脆弱性情報の収集と識別(当該脆弱性が管理対象ソフトウェアに該当するかの確認)
- ④影響・リスクの評価と対応要否の判断及び記録
- ⑤脆弱性対策計画の策定と承認(変更管理手続きに拠る)
- ⑥脆弱性対策の検証（検証環境での稼動確認）
- ⑦脆弱性対策の実施
- ⑧脆弱性対策の記録・報告
- ⑨脆弱性対策の実施状況のモニタリングと継続的改善

(3) 管理の対象

本番システム環境で稼動しているサーバ装置、端末及び通信回線装置上で利用するソフトウェアやアプリケーションに関する全ての脆弱性を管理対象とする。

(4) 業務の管理指標

脆弱性管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 管理対象プロダクト、バージョンに該当する脆弱性情報件数(通常／緊急)
- ② 脆弱性対策の評価件数(対策要、対策不要)
- ③ 対策計画の策定・実施状況(セキュリティパッチ適用、またはその代替策)／予定・実績
 - ・定期報告=脆弱性管理の実施報告
 - ・変更管理=システム変更作業報告(セキュリティパッチ適用状況報告を含む)
- ④ 実施可能な脆弱性対策を実施しなかったことによる情報セキュリティインシデントが1件も発生しないこと。

(5) 脆弱性管理の要件

脆弱性対策について、以下の管理を行う。

- ① 対象プロダクト・バージョンの把握
 - ・各情報システムにおいて管理対象とするプロダクトとバージョンを特定するとともに脆弱性情報の収集及びパッチの取得方法を(事前に)整備する。
- ② 脆弱性情報の収集及び対策の要否判断
 - ・管理対象のプロダクトに係る脆弱性情報の公開状況を定期的に収集する。
 - ・収集した脆弱性情報をもとに影響・緊急度、対策の必要性、情報システムへ与える影響・リスクを考慮し、対策の要否を判断する。
- ③ 脆弱性対策計画の策定と実施
 - ・対策が必要と判断した場合は、セキュリティパッチの適用計画、または、その代替策(回避方法)の実施計画を策定する。
 - ・対策が情報システムに与える影響について事前検証を行った上、実施する。
対策が情報システムの構成変更を伴う場合は、「4.4 変更管理」に拠るものとする。
 - ・対策計画の策定及び実施状況の管理

(6) 標準化

- ① 管理状況については PMDA 標準書式を使用する。
 - ・管理対象とするソフトウェアのプロダクトとバージョンについては、各情報システムの設計書等のソフトウェア関連項目を基に、「脆弱性管理対象ソフトウェア一覧」を使用し管理する。
 - ・管理対象とするソフトウェアの脆弱性の有無、対策の要否、対策の実施概要については、「脆弱性対策管理簿」を使用し管理する。
- ② 定期的(月次)報告
 - ・各情報システムにおける管理対象とするプロダクト・バージョンについて内容に更新があった際は、「脆弱性管理対象ソフトウェア一覧」を使用し速やかに報告する。
 - ・脆弱性対策の要否及び対策の実施状況について、「脆弱性対策管理簿」を使用し、定時(月次)で報告する。
※「脆弱性対策管理簿」の作成にあたっては「脆弱性対策管理簿記載要領」を参照すること。

参考 脆弱性情報収集時の参考 URL 一覧 (「IPA 脆弱性対策の効果的な進め方(実践編)」より)

種別	URL
脆弱性関連情報データベース	■国内 ・ JVN (Japan Vulnerability Notes) https://jvn.jp/ ・ 脆弱性対策情報データベース JVN iPedia https://jvndb.jvn.jp/ ■海外 ・ NVD (National Vulnerability Database) https://nvd.nist.gov/ ・ Vulnerability Notes Database

	<p>https://www.kb.cert.org/vuls/</p> <ul style="list-style-type: none"> Metasploit (攻撃情報あり) https://www.metasploit.com/ Exploit Database (攻撃情報あり) https://www.exploit-db.com/
ニュースサイト	<ul style="list-style-type: none"> ■国内 <ul style="list-style-type: none"> CNET ニュース : セキュリティ https://japan.cnet.com/news/sec/ ITmedia エンタープライズ セキュリティ http://www.itmedia.co.jp/enterprise/subtop/security/index.html ITpro セキュリティ https://tech.nikkeibp.co.jp/genre/security/ ■海外 <ul style="list-style-type: none"> ComputerWorld Security (米国中心) https://www.computerworld.com/category/security/ The Register Security (英国・欧州中心) https://www.theregister.co.uk/security/
注意喚起サイト	<ul style="list-style-type: none"> ■国内 <ul style="list-style-type: none"> IPA : 重要なセキュリティ情報一覧 https://www.ipa.go.jp/security/announce/alert.html JPCERT/CC 注意喚起 https://www.jpccert.or.jp/at/2018.html
	<ul style="list-style-type: none"> 警察庁 : 警察庁セキュリティポータルサイト https://www.npa.go.jp/cyberpolice/ ■海外 <ul style="list-style-type: none"> 米国 : US-CERT https://www.us-cert.gov/ncas 米国 : ICS-CERT https://ics-cert.us-cert.gov/
製品ベンダー	<ul style="list-style-type: none"> ■定例アップデート <ul style="list-style-type: none"> マイクロソフト セキュリティ更新プログラム ガイド https://portal.msrc.microsoft.com/ja-jp/security-guidance オラクル Critical Patch Update と Security Alerts https://www.oracle.com/technetwork/jp/topics/security/alerts-082677-ja.html

■クライアント製品など

- ・ Apple セキュリティアップデート
<https://support.apple.com/ja-jp/HT201222>
- ・ Adobe セキュリティ速報およびセキュリティ情報
<https://helpx.adobe.com/jp/security.html>
- ・ Mozilla サポートの検索
<https://support.mozilla.org/ja/>

■サーバ、ネットワーク製品など

- ・ シスコ - セキュリティアドバイザリ
https://www.cisco.com/c/ja_jp/support/docs/csa/psirt-index.html
- ・ HP - サポートホーム
<https://support.hp.com/jp-ja>
- ・ 日立 - セキュリティ情報
<https://www.hitachi.co.jp/hirt/security/index.html>
- ・ 富士通 - セキュリティ情報
<https://www.fujitsu.com/jp/support/security/>
<https://www.fujitsu.com/jp/products/software/resources/condition/security/>
- ・ NEC - NEC 製品セキュリティ情報
<https://jpn.nec.com/security-info/>
- ・ IBM - IBM Support
<https://www.ibm.com/support/home/?lnk=ushpv18hcwh1&lnk2=support>
- ・ Red Hat - Red Hat Product Errata
<https://access.redhat.com/errata/#/>

■セキュリティ製品など

- ・ シマンテック - セキュリティアップデート
https://www.symantec.com/ja/jp/security_response/securityupdates/list.jsp?fid=security_advisory

■オープンソースなど

- ・ Apache Foundation
<https://httpd.apache.org/> (Apache HTTP
サーバ)
<https://tomcat.apache.org/>
(Apache Tomcat)
<https://struts.apache.org/>
(Apache Struts)

・ ISC (Internet Systems Consortium)
https://www.isc.org/downloads/bind/ (BIND)
https://www.isc.org/downloads/dhcp/ (DHCP)
・ OpenSSL
https://www.openssl.org/

4. 10 アクセス権管理

(1) 目的

システムを利用するユーザ・アカウントを保護するため、及び、なりすましによる不正ログインの可能性を低減するために、ユーザ・アカウントを役割権限別に分類した上で管理方法を取決めてセキュリティレベルを維持する。

(2) 業務の概要

システムを利用するサーバ OS、ミドルウェア、アプリケーション・ソフトウェア、及びネットワーク機器のアカウントを対象にアクセス権の管理を行う。

(3) 管理対象

本番システム環境での全てのアカウント(社外の取引先等に提供しているアカウントを含む)のアクセス権を管理対象とする。

本番環境	アクセス権管理の対象
システム・ソフトウェア	OS ユーザID
ミドルウェア	DBMSユーザID、ジョブスケジューラ・ユーザID、他
アプリケーション・ソフトウェア	アプリケーション・ユーザID
ネットワーク機器	各ネットワーク機器の管理者用ID

(4) 業務の管理指標

アクセス権管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 期間内に発生したユーザID登録・変更・削除の件数
- ② 特権(高権限)ユーザID別の貸出し件数と用途
- ③ アカウントおよびアクセス権の定期棚卸しで、発見された不備項目
- ④ 不適切/不正なアクセス権限の設定によって発生したインシデントの件数
- ⑤ アクセス権限の再設定が必要となったインシデントの件数
- ⑥ 間違ったアクセス権限の設定によって提供不能になったサービスの件数
- ⑦ 間違ったアクセス権限の設定によって生じた不正アクセスの件数

(5) アカウント管理の要件

・【アカウント(ID)の付与】

- ① 情報システムを利用する許可を得た主体に対してのみ、識別コード及び主体認証情報を付与(発行、更新及び変更を含む)する。
- ② 識別コードの付与に当たっては、単一の情報システムにおいて、ある主体に付与した識別コードを別の主体に対して付与することを禁止する

- ③主体以外の者が識別コード又は主体認証情報を設定する場合に、主体へ安全な方法で主体認証情報を配布する。
- ④識別コード及び知識による主体認証情報を付与された主体に対し、初期設定の主体認証情報を速やかに変更するよう、促す。
- ⑤知識による主体認証方式を用いる場合には、他の情報システムで利用している主体認証情報を設定しないよう主体に注意を促す。
- ⑥情報システムを利用する主体ごとに識別コードを個別に付与する。ただし、判断の下やむを得ず共用識別コード(共有 ID)を付与する必要がある場合には、利用者を特定できる仕組みを設けた上で、共用識別コードの取扱いに関するルールを定め、そのルールに従って利用者に付与する。
- ⑤主体認証情報の不正な利用を防止するために、主体が情報システムを利用する必要がなくなった場合には、当該主体の識別コードを無効にする。

・【特権 ID と使用者の限定】

①使用者限定の保証

- ・パスワードの堅牢性
 - できるだけ長い桁数、推測困難かつ記憶が容易となる工夫
- ・パスワードの厳正管理
 - 業務で使用する必要がある者しか知ることができないようにする
 - パスワード情報へのアクセス制限
 - ID 使用者の離任時はパスワード変更を必須

②利用時の承認と記録

- ・特権 ID を利用して作業を行った結果の記録（特権 ID 使用管理簿の記載）
- ・利用状況のモニタリング
 - サーバのログイン・ログアウトログの出力リストと特権 ID 使用管理簿の作業実績に記載されている日時を照合し、記載されている日時から逸脱する時間帯のログデータがないことをチェック
 - ※工数の許す範囲で、重要サーバに絞り、無作為に抽出した数件のログインに該当する作業のチェック等工夫する

(6) 標準化

・全てのアカウント(ID)について、以下の管理を行う。

①アカウント(ID)管理台帳の作成

ID管理台帳を基に ID の新規・変更・削減の状況について、定期(月次)報告する。

②定期(月次)報告

ID管理台帳を基に ID の新規・変更・削減の状況について、定期(月次)報告する。

③ID棚卸し

全てのIDの棚卸しを以下の手順を参考にし、定期的(最低1回/年)に実施し、報告を行う。

(棚卸し手順)

- a. 登録 ID 抽出リスト出力
- b. ID 管理台帳突合
- c. 棚卸しリスト作成

- d. ID 使用者の確認、権限の妥当性の検証
- e. 不要 ID(初期登録(ビルドイン)ID を含む)削除と不適切権限の修正
- f. ID 管理台帳更新
- g. 棚卸実施報告書の作成

※アカウント(ID)管理用資料は、「参考資料_ID 管理用各書式ひな型」を参考に各情報システムにおいて適宜定める。

・特権IDについて、以下の管理を行う。

①特権ID台帳の作成

※添付「特権ID管理台帳」を使用する。

※各情報システムの状況等によって、一部改修して使用しても構わない。

ただし、項目の削除は認めない。

※監査等にて提示要求があった場合は、速やかに提示できるよう保管する

②特権ID(システムID)使用管理簿の作成(またはログ抽出)

※添付「特権 ID 使用管理簿」を使用する。各情報システムの状況等によって、一部改修して使用しても構わない。ただし、項目の削除は認めない。

※ログイン・ログアウトのログ(または画面コピー)を必ず保管(または添付)し、監査等にて提示要求があった場合は、速やかに提示できるよう保管する

③定期(月次)報告

特権ID(システムID)台帳ならびに特権ID(システムID)使用状況を、定期(月次)報告する。

(ログまたは画面コピーは、月次報告不要)

④特権ID棚卸し

特権IDの棚卸しを定期的(年 2 回程度)に実施し、報告を行う。(報告書式任意)

棚卸し点検内容は以下の通り

○台帳は、本当に使用する者を登録しているか?(体制図と一致しているか?)

・体制から外れた者が削除されずに残っていないか?

・使用予定がない者が登録されていないか?

○台帳と使用管理簿の相関は一致しているか?

○使用管理簿とログ(または画面コピー)保管の相関は一致しているか?

4. 11 キャパシティ管理

(1) 目的

キャパシティ管理の目的は、ビジネスが必要とするときに、必要なキャパシティを適正なコストで提供することである。すなわち、

① ビジネスの需要に対する供給

ビジネスの変化に合わせて、ITサービスの対応にもスピードが要求される。キャパシティ管理は、現在から将来にわたるビジネス需要・要件に合わせて、ITインフラストラクチャーのキャパシティを最大限に活用できるようにすることを目的とする。

② キャパシティに対するコスト

一方、必要以上のキャパシティを確保すると購入や運用のための費用が膨らみ、ビジネスの観点からコストを正当化できない。キャパシティを最適化し、費用対効果が高いITサービスを提供することもキャパシティ管理の目的である

(2) 業務の概要

このプロセスは、次の3つのサブプロセスから構成される。

① ビジネスキャパシティ管理

ITサービスに対する将来のビジネス需要・要件を収集・検討し、それによって、ITサービスのキャパシティを確実に実装させるための計画の立案、予算化、構築がタイムリーに実施されるようにする。

② サービスキャパシティ管理

実際のサービスの利用と稼働のパターン、山と谷を理解して、運用中のITサービスのパフォーマンスを監視し、それによって、SLAの目標値を達成し、ITサービスを要求どおりに機能させる。

③ コンポーネントキャパシティ管理

ITインフラストラクチャーの個々のコンポーネントのパフォーマンスとキャパシティ、使用状況を監視し、それによって、SLAの目標値を達成・維持するために、コンポーネントの利用を最適化する。

(3) 管理対象

本基準の適用システムにおけるハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク、アプリケーション、及び人的リソースを対象とする。

(4) 業務の管理指標

キャパシティ管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① CPU、ディスク、メモリ、ネットワーク容量などの閾値に対する需要の割合
- ② ITサービスのパフォーマンス不足に起因するSLA違反やインシデントの発生件数
- ③ ITコンポーネントのパフォーマンス不足に起因するSLA違反やインシデントの発生件数
- ④ 正規の購入計画に含まれていなかった、パフォーマンスの問題解決のために急ぎよ行った購入の数又は金額

4.12 可用性管理

(1) 目的

可用性管理の目的は、ビジネス部門に対して、費用対効果が高いITサービスを持続して提供することであり、そのためにITインフラストラクチャーを整備し、それをサポートするITサービス部門の能力を最適化させる。

(2) 業務の概要

可用性管理の活動は大きく、1) 可用性要件の把握、2) 可用性の設計、及び3) 可用性の改善活動の3つに分けられる。

具体的には、以下の可用性管理の3要素の目標値を設定し、設定した可用性のレベルを達成・維

持・向上させることである。

① 可用性

可用性とは、ITサービスが必要なときに使用できる割合のことで、一般的には稼働率という指標を用いて表される。

$$\text{稼働率(\%)} = (\text{サービス提供時間} - \text{停止時間}) \div \text{サービス提供時間}$$

② 信頼性

提供されるITサービスにおける、不具合の発生しにくさ／故障しづらさを表す。

$$\text{平均故障間隔} = (\text{使用可能な時間} - \text{総停止時間}) \div (\text{サービス中断の回数} - 1)$$

③ 保守性

ITサービスが停止又は品質低下した際に、いかに早く復旧できるかを示す指標。

$$\text{平均修理時間} = \text{修理時間の合計} \div \text{サービス中断の回数}$$

可用性について極めて重要なことは、ユーザの求めるシステムの可用性レベルをどのように達成するかについて、システム設計時に真剣に検討し、システム構築時に実現し、システムの運用において継続的に改善することである。

(3) 管理対象

本基準の適用システムにおけるハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク、及びアプリケーションを対象とする。

(4) 業務の管理指標

可用性管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ① 可用性の割合
- ② 平均故障間隔
- ③ 平均修理時間
- ④ サービスの中断回数
- ⑤ 定期的なリスク分析、及びレビューの完了の件数

4. 13 サービスレベル管理

(1) 目的

ユーザニーズを満足する適正なサービスレベルおよび管理指標を設定し、これを実績管理することにより質の高いサービスの提供を図る。

(2) 業務の概要

サービスレベルおよび各個別管理業務での管理指標の実績データを定期的に把握し、サービスレベル指標と実績の差異や傾向を継続的に分析することにより、改善策を立案し実施する。

(3) 管理対象

IT 部門が提供する全ての IT サービスに関するサービスレベルおよび各個別管理業務での管理指標を管理対象とする。

(4) 業務の管理指標

サービスレベル管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する。

- ①「サービスレベル合意書」の各サービスレベル項目の達成率
- ②各個別管理業務での管理指標の達成率

(5) 標準化

サービスレベル管理業務を定期的(月次)に報告する。

- ①「サービスレベル合意書」の各サービスレベル項目の達成率
- ②各個別管理業務での管理指標の達成率

以上

別紙5 情報セキュリティ対策の運用要件

情報システムの運用・保守の業務遂行にあたっては、調達・構築時に決定した情報セキュリティ要件が適切に運用されるように、人的な運用体制を整備するとともに、機器等のパラメータが正しく設定されていることの定期的な確認、運用・保守に係る作業記録の管理等を確実に実施すること。

対策区分	対策方針	対策要件	運用要件	定期点検
侵害対策 (AT : Attack)	通信回線対策 (AT-1)	通信経路の分離 (AT-1-1)	不正の防止及び発生時の影響範囲を限定するため、外部との通信を行うサーバ装置及び通信回線装置のネットワークと、内部のサーバ装置、端末等のネットワークを通信回線上で分離すること。ネットワーク構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（構成管理資料の原本と実際の設定状況を目視にて突合せチェックすることにより各種セキュリティ設定の不正変更の有無をチェックする）と合わせて実施し報告すること。
		不正通信の遮断 (AT-1-2)	通信に不正プログラムが含まれていることを検知したときに、その通信をネットワークから遮断すること。	
		通信のなりすまし防止 (AT-1-3)	通信回線を介した不正を防止するため、不正アクセス及び許可されていない通信プロトコルを通信回線上にて遮断する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（構成管理資料の原本と実際の設定状況を目視にて突合せチェックすることにより各種セキュリティ設定の不正変更の有無をチェックする）と合わせて実施し報告すること。
		サービス不能化の防止 (AT-1-4)	サービス不能攻撃を受けているかを監視できるよう、稼動中か否かの状態把握や、システムの構成要素に対する負荷を定量的(CPU使用率、プロセス数、ディスク I/O 量、ネットワークトラフィック量等)に把握すること。監視方法はシステムの特성에応じて適切な方法を選択すること。	
	不正プログラム対策 (AT-2)	不正プログラムの感染防止 (AT-2-1)	不正プログラム対策ソフトウェア等に係るアプリケーション及び不正プログラム定義ファイル等について、これを常に最新の状態に維持すること。不正プログラム対策ソフトウェア等により定期的に全てのファイルに対して、不正プログラムの検査を実施すること。	
		不正プログラム対策の管理 (AT-2-2)	不正プログラム対策ソフトウェア等の定義ファイルの更新状況を把握し、不正プログラム対策ソフトウェア等が常に有効に機能するよう必要な対処を行うこと。	

	セキュリティホール対策 (AT-3)	運用時の脆弱性対策 (AT-3-2)	<p>情報システムを構成するソフトウェア及びハードウェアのバージョン等を把握して、製品ベンダや脆弱性情報提供サイト等を通じて脆弱性の有無及び対策の状況を定期的に確認すること。脆弱性情報を確認した場合は情報システムへの影響を考慮した上でセキュリティパッチの適用等必要な対策を実施すること。</p> <p>対策が適用されるまでの間にセキュリティ侵害が懸念される場合には、当該情報システムの停止やネットワーク環境の見直し等情報セキュリティを確保するための運用面での対策を講ずること。</p>	脆弱性対策の実施状況は、月次で報告すること。
不正監視・追跡 (AU: Audit)	ログ管理 (AU-1)	ログの蓄積・管理 (AU-1-1)	情報システムにおいて、情報システムが正しく利用されていることの検証及び不正侵入、不正操作等がなされていないことの検証を行うために必要なログ (システムへのログオンや資源へのアクセスのログ等) を取得すること。	ログが所定の要件通り、取得・蓄積されていることを確認すること。(年1回以上)
		ログの保護 (AU-1-2)	取得・蓄積されたログが不正な改ざんや削除が行われないようログの格納ファイルのアクセス権を制限する等必要な対策を講ずること。	取得・蓄積されたログが不正な改ざんや削除が行われていないことを確認すること。(年1回以上)
		時刻の正確性確保 (AU-1-3)	システム内の機器の時刻同期の状況を確認すること。	
	不正監視 (AU-2)	侵入検知 (AU-2-1)	不正行為に迅速に対処するため、通信回線を介して所属するPMDA外と送受信される通信内容を監視し、不正アクセスや不正侵入を検知した場合は通信の遮断等必要な対処を行うこと。	
アクセス・利用制限 (AC: Access)	主体認証 (AC-1)	主体認証 (AC-1-1)	主体認証情報 (ID、パスワード) は不正に読み取りできないよう保護すること。	
	アカウント管理 (AC-2)	ライフサイクル管理 (AC-2-1)	主体が用いるアカウント (識別コード、主体認証情報、権限等) は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること。また、アカウント管理 (登録、更新、停止、削除等) の作業内容は記録し、証跡を保管すること。アカウント棚卸を定期的実施し、不要なアカウントを削除すること。	アカウント棚卸を定期的 (年1回以上) に実施すること。
		アクセス権管理 (AC-2-2)	主体が用いるアカウント (識別コード、主体認証情報、権限等) は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること。また、アカウント管理 (登録、更新、停止、削除等) の作業内容は記録し、証跡を保管すること。権限の再検証を定期的実施し、不要な権限を削除すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。

		管理者権限の保護 (AC-2-3)	システム特権を付与されたアカウント及び使用者を特定し、アカウントの使用状況を記録し、アカウントの不正使用がないことを定期的に確認すること。	管理状況を「特権ID台帳」及び「特権ID使用管理簿」により、月次で報告すること。
データ保護 (PR: Protect)	機密性・完全性の確保 (PR-1)	通信経路上の盗聴防止 (PR-1-1)	通信回線に対する盗聴行為による情報の漏えいを防止するため、通信回線を暗号化する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること。	セキュリティヘルスチェック（各種セキュリティ設定の不正変更の有無、および不正操作の痕跡の有無の確認）と合わせて実施し報告すること。
		保存情報の機密性確保 (PR-1-2)	情報システムに蓄積された情報の窃取や漏えいを防止するため、情報へのアクセスを制限すること。構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること。 また、業務データへのアクセス権限の付与状況を点検し、不要なアクセス権限が付与されていないことを確認すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。
		業務データへのアクセス管理	情報の格付の見直し及び再決定が行われた際や、当該情報システムに係る職員等の異動や職制変更等が生じた際には、情報に対するアクセス制御の設定や職務に応じて与えられている情報システム上の権限が適切に変更されていることを確認すること。	ユーザーIDの棚卸と合わせて実施すること。
		受託者によるアクセス	受託者は受託した業務以外の情報へアクセスしないこと。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
物理対策 (PH: Physical)	情報窃取・侵入対策 (PH-1)	情報の物理的保護 (PH-1-1)	受託者の管理区域において、受託者がPMDAより提供された情報を格納する機器は、情報の漏えいを防止するため、物理的な手段による情報窃取行為を防止・検知するための機能を備えること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
		侵入の物理的対策 (PH-1-2)	受託者の管理区域において、受託者がPMDAより提供された情報を格納する機器は、物理的な手段によるセキュリティ侵害に対抗するため、外部からの侵入対策が講じられた場所に設置すること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。
		入退室管理の履行	PMDAが管理するサーバ室、事務室等の管理区域への入退出については、PMDA入退室管理規程を遵守すること。 PMDAの管理区域内での作業は、原則として、PMDA職員の立会いのもとで行うこと。	

<p>障害対策 (事業継続 対応) (DA: Damage)</p>	<p>構成管理 (DA-1)</p>	<p>システムの構成管理 (DA-1-1)</p>	<p>情報セキュリティインシデントの発生要因を減らすとともに、情報セキュリティインシデントの発生時には迅速に対処するため、情報システムの構成 (ハードウェア、ソフトウェア及びサービス構成に関する詳細情報) が記載された文書を実際のシステム構成と合致するように維持・管理すること。</p>	<p>変更作業時の構成管理資料の更新については、「変更作業一覧」により、月次で報告すること。</p>
	<p>可用性確保 (DA-2)</p>	<p>システムの可用性確保 (DA-2-1)</p> <p>情報のバックアップの取得</p>	<p>システム及びデータの保全が確実に実施されるため、システム及びデータのバックアップが所定の要件通りに取得されていることを定期的に確認すること。</p> <p>また、回復手順について机上訓練を実施し、バックアップや回復手順が適切に機能することを確認する。</p>	<p>バックアップの実施状況は、月次で報告すること。</p> <p>バックアップによるリストア等回復手順については、机上訓練を年1回以上実施すること。</p>
<p>サプライチェーン・リスク対策 (SC: Supply Chain)</p>	<p>情報システムの構築等の外部委託における対策 (SC-1)</p>	<p>委託先において不正プログラム等が組み込まれることへの対策 (SC-1-1)</p>	<p>情報システムの運用保守において、PMDAが意図しない変更や機密情報の窃取等が行われないことを保証するため、構成管理・変更管理を適切に実施すること。</p>	<p>変更管理の状況は「変更作業一覧」により、月次で報告すること。</p>

別紙6 主要ソフトウェア一覧

主要ソフトウェア一覧	説明
Microsoft SQLserver StandardEdition	例規集データベースで使用する例規情報の保存のため
Fess	例規集データベース検索機能のため
Microsoft .NET Framework	例規集データベースの実行のため
ActivePerl	例規集データベースの実行のため
Adobe Reader	PDFファイルの閲覧のため

※バージョン等の詳細については、資料閲覧時に公開する設計書等を参照すること

別紙 7

例規集システム要件定義書

1. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における、関係法令、規程類及びその他通知などをデータベース化し、Microsoft 社（以下「MS」という。）の Microsoft Edge を使用して、データベース化された例規集を閲覧、検索できるようにする。

2. 保存する例規

データベースに保存する例規（以下「保存例規」という。）は下記の（1）から（6）までとする。

（1）基本法令等

別紙「保存例規一覧表」に記載のある基本法令、中期目標・中期計画・年度計画及び業務方法書をいう。

（2）規程

次の 2 つの区分において制定されたものを総称していう。

ア 「規程」 機構の組織及び業務の方法、手続、運営等に関する基本事項について定めたもの

イ 「規則」 前号の「規程」と同等のもので、労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）第 89 条の規定により定める就業規則

（3）細則

業務方法書若しくは規程の定めを実施するために必要な事項又は業務方法書若しくは規程に委任された事項を定めるものをいう。

（4）要領

具体的要件を処理するために取扱いの細則を定めるものをいう。

（5）達

機構の業務に関する通達等で、規程、細則若しくは要領の委任に基づいて個別的事項を具体的に定めるもの又は委任に基づかないが重要な具体的事項を定めるものであってこれに準

ずるものをいう。

(6) 旧法

次の3つの法令（以下「旧法」という。）を収録する。但し、これらの法令は体系によるブラウザには表示されず、また、検索対象にもならない。保存例規で参照されているリンクのみから表示することが可能である。表示する場合、全文のみを表示し、引用条文のように左フレームに章立てを表示しない。

- (ア) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法
- (イ) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令
- (ウ) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則

3. 保存例規が参照する外部例規

総務省が Web にて提供する法令データ提供システムに搭載された法令等（以下「外部参照例規」という。）が保存例規の法文中で言及されている場合、当該箇所をリンク表示する。

例) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する省令などが外部参照例規である。
決定事項)

- ・旧法はリンク先を持たない。

4. 保存例規の分類

保存例規は、次の(1)から(8)までの項目で分類される。

(1) 体系

- (ア) 基本法令
- (イ) 中期目標・中期計画・年度計画
- (ウ) 業務方法書・実施細則等（救済業務関係）
- (エ) 業務方法書・実施細則等（審査等業務・安全対策業務）
- (オ) 組織
- (カ) 人事・給与
- (キ) リスク管理
- (ク) 文書・情報管理
- (ケ) 会計
- (コ) 研修・図書
- (サ) 研究
- (シ) 監査

(ス) 廃止規程等

決定事項)

- ・旧法は体系上に含まない。そのため、体系上からの参照および体系上への参照もできない。
- ・現行の保存例規を廃止し、廃止規程（旧法）へと変更する場合は、新規に廃止規程として例規 ID を払出し、廃止規程への登録を行う。

(2) 例規種別

- (ア) 基本法令
- (イ) 中期目標
- (ウ) 中期計画
- (エ) 年度計画
- (オ) 業務方法書
- (カ) 規程
- (キ) 細則
- (ク) 要領
- (ケ) 達

(3) 担当部課

例規毎に担当部、担当課を決定する。但し、担当部、担当課はブランクでもよい。ブランクの場合、検索時は担当部、担当課をそれぞれ指定しない時のみ対象となる。

また、担当部、担当課はそれぞれ複数でもよい。複数の場合、検索時はどちらかに該当すれば対象となる。

(4) 例規名

(5) 制定日

(6) 改正日

留意事項)

- ・改正日のない例規もある。

(7) 例規番号

例規番号は「番号＋例規種別＋号」の組合せとし、番号と号は算用数字であり、種別は規程、細則、要領、達、のいずれかである。

留意事項)

- ・基本法令等は例規番号がないので、検索時、例規番号が指定されない時のみ検索対象と

なる。

- ・なお、例規番号が無い場合は“—”で検索対象となる。

(8) 例規構造

題名、前文・目次、本則、附則、別表、様式、別紙、参考（前文・目次と別紙は、HTML形式での表現が容易な書式のみである。）

決定事項)

- ・本開発では、別添、別記は別紙として分類する。

5. 保存例規の版及び表示形式

(1) 基本法令等

改修時点における直近の版を収録する。また、Web ページから入手できる HTML 書式で収録する。HTML 化されていない PDF 等がリンクとして含まれている部分は、個別に対応を協議する。

(2) 基本法令等以外の保存例規

(ア) 当初制定の法文

PDF でのみ保存し、リンク表示とする。

(イ) 改正毎の原義文

PDF でのみ保存し、リンク表示とする。

(ウ) 現行の法文

別表は全て HTML 化する。但し、HTML 化が困難か不可能な場合、体裁を変えて HTML 化し、本来の体裁を PDF と MS-WORD 形式（MS-WORD 形式によりがたい場合は、MS-EXCEL 形式とする。）で保存し、リンクにより表示可能とする。体裁を変える場合は、事前に協議をする。体裁に変更がなければ、PDF、MS-WORD、MS-EXCEL 形式は保存しない。

様式は全て PDF と MS-WORD 形式（MS-WORD 形式によりがたい場合は、MS-EXCEL 形式とする。）で保存し、リンクにより表示可能とする。原本が MS-WORD または MS-EXCEL 形式の場合は原本の形式で保存する。ただし、MS-EXCEL はセルの線が表示されない形に加工する。原本がそれ以外の形式の場合、原則として MS-WORD 形式に変換する。

決定事項)

- ・印刷モードは設けない。

- ・HTML での表示では、インデントを正確に反映して、法文を表示する。

6. 画面レイアウト

(1) ブラウズ

メニューバー	
目次 (以下「目次フレームという。」)	本文 (以下「本文フレームという。」)
条一覧 (以下「条一覧フレームという。」)	

(2) 検索

メニューバー	
目次 (以下「目次フレームという。」)	検索条件 (以下「検索条件フレームという。」)
条一覧 (以下「条一覧フレームという。」)	

(3) 検索結果

メニューバー	
検索結果 (以下「検索結果フレームという。」)	検索条件 (以下「検索条件フレームという。」)

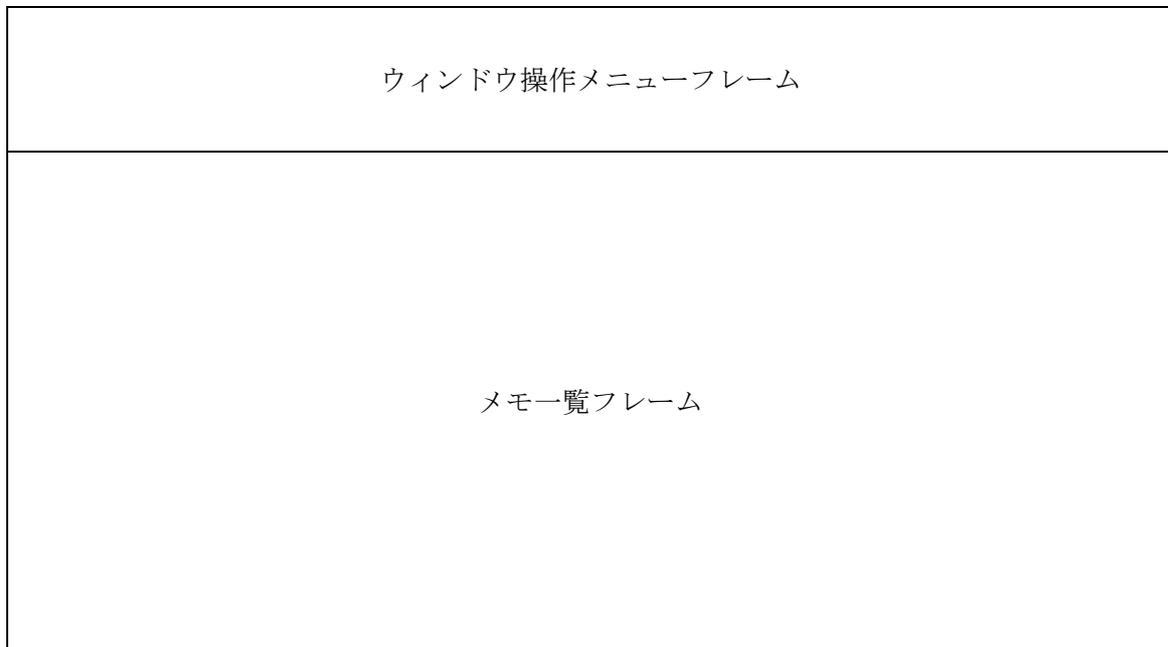
(4) 引用条文

タイトル	
条一覧 (以下「引用例規条一覧フレームという。」)	本文 (以下「引用例規本文フレームという。」)

(5) メモ登録



(6) メモ一覧(例規)



(7) メモ一覧(全体)

メニューフレーム

メモ一覧フレーム

(8) 旧法表示

旧法表示

7. 画面

(1) 初期画面

ブラウザモードとする。

(ア) メニューバー

公開用：体系ツリー表示、検索

内部用：体系ツリー表示、検索、メモ一覧

(イ) 目次フレーム

体系別による例規名のツリー表示

(ウ) 条一覧フレーム

ブランク表示

(エ) 本文フレーム

インフォメーションを表示

(2) 全文表示画面

(ア) メニューバー

公開用：体系ツリー表示、検索

内部用：体系ツリー表示、検索、メモ一覧

(イ) 目次フレーム

体系別による例規名のツリー表示

(ウ) 条一覧フレーム

目次フレームで選択された例規の条題のツリー表示

(エ) 本文フレーム

公開用：目次フレームで選択された例規の全文表示

内部用：「メモ」ボタン、「メモ一覧」ボタン、「印刷」ボタン、目次フレームで選択された例規の全文表示

決定事項)

- ・「印刷」ボタンは、本文フレームに表示された **HTML** について、本システムを参照しているパソコンに接続されたプリンタへ出力する機能とする。

(3) 逐条表示画面

(ア) メニューバー

公開用：体系ツリー表示、検索

内部用：体系ツリー表示、検索、メモ一覧

(イ) 目次フレーム

体系別による例規名のツリー表示

(ウ) 条一覧フレーム

選択された例規の条題のツリー表示

(エ) 本文フレーム

公開用：条一覧フレームで選択された条文表示

内部用：「メモ」ボタン、「印刷」ボタン、条一覧フレームで選択された条文表示

決定事項)

- ・「印刷」ボタンは、本文フレームに表示された HTML について、本システムを参照しているパソコンに接続されたプリンタへ出力する機能とする。

(4) 検索画面

(ア) メニューバー

公開用：体系ツリー表示、検索

内部用：体系ツリー表示、検索、メモ一覧

(イ) 目次フレーム

体系別による例規名のツリー表示

(ウ) 条一覧フレーム

選択された例規の条題のツリー表示

(エ) 検索条件フレーム

検索フォーム表示

(5) 検索結果画面

(ア) メニューバー

公開用：体系ツリー表示、検索

内部用：体系ツリー表示、検索、メモ一覧

(イ) 検索結果フレーム

検索条件に合致した例記名とキーワードを含む例規名と条題のツリー表示

(ウ) 検索条件フレーム

検索フォーム表示

(6) 引用条文画面

(ア) タイトル

引用条文の例記名+制定日+法律番号

(イ) 引用例規条一覧フレーム

引用例規の条題のツリー表示

(ウ) 引用例規本文フレーム

引用例規の全文表示

(7) メモ登録

別ウィンドウを開き、メモ入力フォームを表示する。

留意事項)

- ・本機能は内部用でのみ実装する。

(8) メモ一覧 (例規)

別ウィンドウを開き、該当する例規のメモ一覧を表示する。本画面上でメモの編集および削除も行うことができる。

留意事項)

- ・本機能は内部用でのみ実装する。

(9) メモ一覧 (全体)

別ウィンドウを開き、全例規のメモ一覧を表示する。本画面上でメモの編集および削除も行うことができる。

留意事項)

- ・本機能は内部用でのみ実装する。

(10) 旧法表示

別ウィンドウを開き、旧法を表示する。

留意事項)

- ・旧法は静的に作成された 1 枚の **HTML** とする。

決定事項)

- ・目次フレームで表示する最小のレベルは、例規名である。
- ・目次フレームで表示する例規名では、原則として例記名の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」を除いた略称を表示する。
- ・保存例規が言及されている場合、常にリンク表示する。
- ・保存例規の場合、前文・目次、本則条文、附則条文、別表、様式、別紙単位でリンク表示する。
- ・改正履歴は、個別に条一覧フレームに表示しない。

8. 検索

(1) 検索フォーム

(ア) 上部

検索結果の表示方法を選択できる。

- ・体系または公布日による昇順、降順
- ・表示件数

(イ) 中央部

検索条件フォーム

(ウ) 下部

検索実行、クリアボタンを配置し、検索実行で検索を実行し、クリアで検索条件を全てクリアする。

(2) 検索条件フォーム

体系、例規種別、担当部、担当課、例規名、制定日、改正日、例規番号、例規構造、キーワードを検索条件に指定できる。

(3) 検索結果表示

検索条件に合致する保存例規名と該当条文のリンクが検索結果フレームにリスト表示される。表示方法は、上部で指定された方法に従う。

(4) 検索結果リンクへのジャンプ

検索結果フレームに表示されたリンクがクリックされれば、新規の引用条文ウィンドウを開き、当該例規をそこに表示する。

条がクリックされた場合、その条が引用例規本文フレームのトップに表示される。AND または OR でヒットしたキーワードは、強調表示する。

決定事項)

- ・キーワード以外の検索条件が複数指定された場合、AND 条件とする。
- ・複数のキーワード検索が指定された場合、キーワードの AND 検索、キーワードの OR 検索を指定できる。
- ・キーワードの NOT 検索は実装しない。
- ・キーワード及びそれ以外の検索条件が指定された場合、キーワード以外の検索条件に合致し、且つ、キーワード検索条件に合致する例規が検索結果となる。
- ・現行の法文のみが全文検索の対象である。
- ・当初制定法文、原義文は全文検索の対象外である。但し、当初制定法文に改正がなければ、全文検索の対象である。

- ・別表は全て HTML 化するので、全文検索の対象とする。
- ・様式は HTML 形式ではないので、全文検索の対象外とする。
- ・体系、例規種別、担当部、担当課、制定日、改正日、例規番号は例規構造の選択はプルダウンメニュー形式とする。
- ・担当部は例規集の担当部を指定する他、「指定しない」を選択できる。「指定しない」を選択することにより、全ての担当部が対象となる。
- ・担当部が指定された場合、その担当部に属する課が担当課のプルダウンメニューの選択項目となる。そして、「指定しない」も選択可能となる。「指定しない」を選択することにより、指定された担当部に属する全ての担当課が対象となる。
- ・例規名は文字入力形式とし、部分一致とする。
- ・例規番号は、十の位、一の位のプルダウンメニュー、例規種別のプルダウンメニュー、号を入力するテキストボックスで指定する。
- ・キーワードは FESS を使用して検索する。
- ・キーワードを入力しないで検索した場合、検索結果は例規名のみとなる。
- ・キーワードを入力した場合、キーワードを含んだ条文単位で検索結果を表示する。
- ・キーワードを入力できる入力欄を 3 つ設ける。
- ・1 つの入力欄には複数のキーワードを空白で区切って入力でき、1 つの入力欄の複数のキーワードは OR 条件とする。
- ・3 つの入力欄は AND 条件とする。
- ・個別の条文毎に、入力されたキーワード条件に合致するかどうか判断する。
- ・旧法は検索の対象としない。

9. リンク表示

法文を表示する際、保存例規と外部参照例規が言及されている箇所はリンク表示する。

(1) 保存例規名のみ

目次フレームの例規名リンクがクリックされれば、条一覧フレームにその例規の条題を表示し、本文フレームに全文を表示する。

本文フレーム、検索結果、引用例規本文フレームの例規名リンクがクリックされれば、新規の引用条文ウィンドウを開き、当該例規をそこに表示する。

決定事項)

- ・旧法は静的な HTML とする。

(2) 保存例規名と条番号（附則、別表、様式、別紙もある。）のセット

条一覧フレームの条番号のリンクがクリックされれば、本文フレームのトップに当該条文を表示する。

該当例規に付随するメモの一覧を表示する。一覧の表示項目は以下の通り。各メモは、一覧上で編集・削除することができる。

(イ) メモ一覧（全体）

全ての例規を対象としたメモの一覧を表示する。

各メモは、一覧上で編集・削除することができる。

留意事項)

- ・全文検索の対象外とする。

11. ヘルプ機能

納品物件である操作マニュアルを PDF 化し、ダウンロードできるようにし、PDF には目次を付ける。

12. データベース更新

法令等の追加、改正、廃止などにより、データベースに登録した内容を変更する必要が発生した場合、別途作業にてデータベースを更新する。

13. 例規集（冊子）

現行版のみを収録する。

以上