

令和7年度
医療機器承認基準等データベースシステム
運用支援・保守業務 調達仕様書

令和7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)	目的及び期待する効果.....	1
(4)	業務・情報システムの概要.....	1
(5)	契約期間.....	3
(6)	作業スケジュール.....	3
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.....	4
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期.....	4
(2)	調達案件間の入札制限.....	4
3	作業の実施内容に関する事項.....	4
(1)	作業の内容.....	4
(2)	システム資産簿登録に係る作業.....	5
(3)	成果物の範囲、納品期日等.....	6
4	満たすべき要件に関する事項.....	7
(1)	情報セキュリティ対策.....	7
(2)	システム操作・監視等要件.....	8
(3)	データ管理要件.....	11
(4)	運用施設・設備要件.....	11
(5)	ソフトウェア保守要件.....	11
(6)	ハードウェア保守要件.....	11
5	作業の実施体制・方法に関する事項.....	11
(1)	作業実施体制.....	11
(2)	作業要員に求める資格等の要件.....	12
(3)	作業場所.....	12
(4)	作業の管理に関する要領.....	13
6	作業の実施に当たっての遵守事項.....	13
(1)	基本事項.....	13
(2)	機密保持、資料の取扱い.....	13
(3)	遵守する法令等.....	14
7	成果物の取扱いに関する事項.....	15
(1)	知的財産権の帰属.....	15
(2)	契約不適合責任.....	15
(3)	検収.....	16
8	入札参加資格に関する事項.....	16
(1)	入札参加要件.....	16
(2)	入札制限.....	17
9	情報セキュリティ管理.....	17
(1)	情報セキュリティ対策の実施.....	17
(2)	情報セキュリティ監査の実施.....	18
10	再委託に関する事項.....	18
11	その他特記事項.....	20
(1)	環境への配慮.....	20
(2)	その他.....	20
12	附属文書.....	20
(1)	別紙.....	20
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧.....	20
13	窓口連絡先.....	20

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

令和7年度 医療機器承認基準等データベースシステム 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
認証基準	登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証審査を行う医療機器等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定める基準。
承認基準	基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器等に関する基準をいう。
審査ガイドライン	基準への適合性が客観的に判断できるような統一的な技術要件を定めることが困難であって、承認基準を定めることができない品目について、可能な範囲で技術要件又は技術要件項目等を示したものをいう。
一般的名称 (JMDN)	医療機器を識別するための名称であり、一般的名称毎にリスクに応じたクラス分類がなされ、クラス I からIVに識別される。

(3) 目的及び期待する効果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）医療機器基準課は、医療機器の承認基準及び認証基準等（以下、「基準」という。）並びにこれら基準等を構成する国際的規格（ISO/IEC 規格等）や日本産業規格（JIS 規格）等に関わる情報をデータベース化し、平成19年度4月より PMDA 内外部へそれぞれ Web ホームページを通じて情報提供を行っている。一方、平成22年度からは上記日本語版に併せ、英語版ホームページを開設し、海外へ情報提供を行っている。当該データベースは、平成17年度に施行された改正薬事法に対応したシステムとなっており、平成26年11月度に施行された医薬品医療機器等法へ対応した機能を平成28年4月より提供している。

本業務は、医療機器承認基準等データベースシステムを円滑に運用するため、運用支援・保守業務を外部委託することを目的とする。

(4) 業務・情報システムの概要

PMDAでは、厚生労働省から告示又は通知される認証基準等に関する情報を体系的に収集整理したデータベースシステムをクラウドホスティングサービス上に構築し、インターネットを介して一般に広く情報提供（※）している。本システムは、原則24時間365日サ

ービスを提供している。なお、同じクラウドホスティングサービスのサーバ上に一般には公開していない検証用サイトも存在する。

※ 公開用 URL: <https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>

【データベースへ反映させる主な情報】

- ー承認／認証基準、審査ガイドライン及び一般的名称
- ー規格等について
- ー通知等について

【Webシステムの規模】

- ー画面数：42
- ーアプリケーションプログラムステップ数：約 39000 ステップ

(日本語版・英語版サイトの合計、拡張子 cgi のステップ数、空行・コメントアウト等含む)

本業務における情報システム概要を下図に示す。

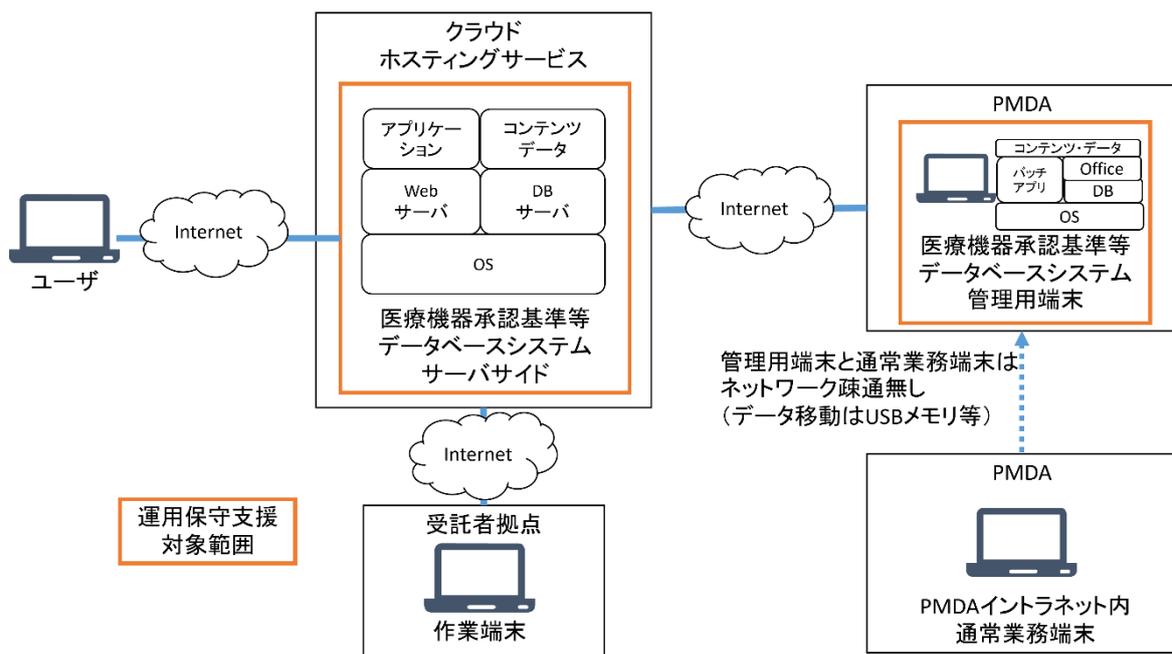


図 1.1 システム概要図

医療機器承認基準等データベースシステムにて公開するデータおよびコンテンツは、上図の「管理端末」で管理している。クラウドサーバ上の公開情報を更新する際は、「管理端末」で加工を行った後、サーバに情報を送信することで実現している。職員がサーバへのログインやサーバ内のコンテンツやデータベースを直接操作することなく、「管理端末」の操作のみで公開情報の更新作業を行っている。

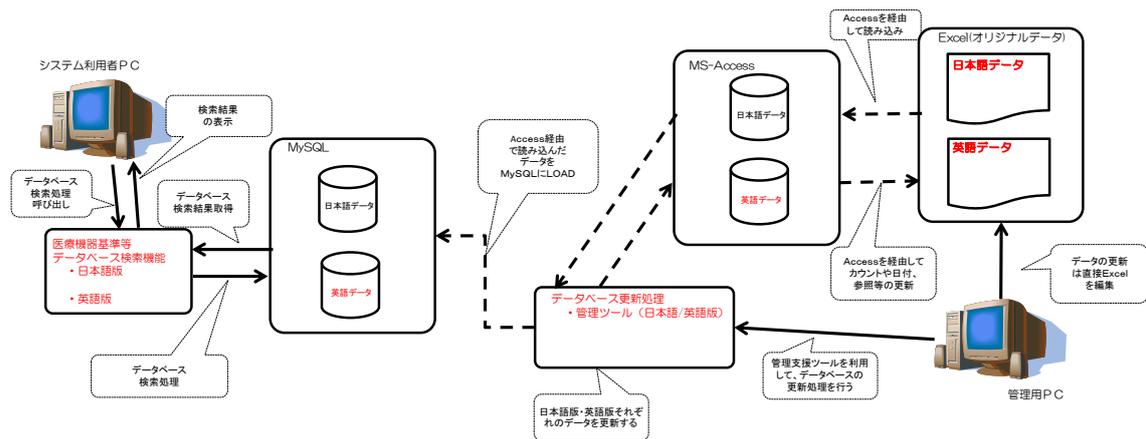


図 1.2 システム概要図

現行のソフトウェア一覧を以下に示す。

表 1.2 ソフトウェア一覧

サーバサイド	サーバ OS	RockyLinux
	web サーバ	Apache
	スクリプト	Perl
管理端末	データベース	MySQL
	OS	Windows 10
	Microsoft Office	Access Excel
	バッチスクリプト	Dos
	データベース	MySQL

※バージョン情報は、資料閲覧時に提示する。

(5) 契約期間

令和7（2025）年4月1日から令和8（2026）年3月31日まで

(6) 作業スケジュール

本業務に係る年間単位の想定スケジュールの概要を表 1.3 に示す。また、表はあくまで想定スケジュールであり、詳細な実施スケジュールは受託者が検討すること。

表 1.3 年間スケジュール概要

	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
プロジェクト実施計画	■												
運用・問い合わせ対応	■												
保守改修	(調整により随時)												
業務報告								上半期分					下半期分
納品													■

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

(1) 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

なし。

(2) 調達案件間の入札制限

なし。

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

ア 運用保守業務

「4 満たすべき要件に関する事項」に基づき、以下のシステム運用・保守業務を行うこと。作業は、基本的に当該業務の業務マニュアル及びシステム運用マニュアルに基づき実施し、必要に応じて PMDA と協議し実施すること。また、設計書及びマニュアル等、本システムに関する各種ドキュメントを管理し、必要に応じて PMDA と協議し、その作成・改訂等を行うこと。

- a システム設定・運用業務に伴うシステム操作
- b ヘルプデスク（機構職員からの問合せ対応等 四半期 1 件程度を想定）
- c システム障害対応（状況把握・原因調査・復旧作業 等 年 2 件程度を想定）
- d 軽微な改修・修正
(年間 2 人月程度の主に利便性向上を目的としたアプリケーションプログラムに対する改修)
- e その他
 - ・システム運用に必要な調査及び技術提案
 - ・設計書等ドキュメント作成、改版作業
 - ・PMDA との打ち合わせ
 - ・上記業務を実施するうえで必要とされる手順の確定と手順書作成業務

イ 報告業務

(ア) 受託者は、別紙1「システム運用管理基準」を参照の上、本業務で実施した運用作業の内容について、半期に一度、作業報告書を作成しPMDAに提出すること。

(イ) ログ監視等にてシステムやデータベースの障害等が予見された場合には、当該事象を知った後、速やかにPMDAに報告し、その対応についてはPMDAと協議し、必要に応じて対策を実施すること。

(エ) システム運用作業全般として、年度末にPMDAを交えた定期報告会を実施すること。定期報告会開催に当たっては、年間業務報告書を事前に作成し提出すること。尚、作成する年間業務報告書には以下の事項を含めること。また、年間業務報告の議題に挙げる事項は、PMDAと協議し決めること。

- ・各種ログの分析結果
- ・障害等、システム状態予測

ウ 作業期間等

「1－(6) 契約期間」に示す期間とする。

支援業務を行う日は、本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。

また、支援業務を行う時間については、原則、支援業務を行う日の9時30分から18時までとする。（ただし、12時から13時まででは休憩時間とする。）

ただし、本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。

エ 引継ぎ

受託者は、本業務の実施期間終了後に受託者と異なる事業者が本情報システムの運用業務を受託する予定となった場合には、次期予定事業者に対し、作業経緯、残存課題等、下記項目についての引継ぎ文書を作成すること。

- A) 問合せ、障害等の対応及び管理に関する手法・手順
- B) システム運用マニュアル、運用業務マニュアル
- C) 仕掛中の項目一覧及びその進捗状況
- D) 過去の問合せ、障害等の実績及びその対応方法
- E) バックログ・未対応作業一覧及びその対応案
- F) その他業務を引継ぐ上で必要と思われる事項

(2) システム資産簿登録に係る作業

受託者は、本業務において新たに利用するハードウェア・ソフトウェア・外部サービス等がある場合、PMDA が指定する以下のシステム資産簿登録用シートを、運用実施要領において定める時期に提出すること。

- (ア) ソフトウェアライセンスに関する情報
(ソフトウェア名称、バージョン、期限、ライセンス番号、数量 等)
- (イ) 外部サービス利用に関する情報
(サービス名称、契約形態、契約期間、サポート内容 等)
- (ウ) ハードウェア資産に関する情報
(機器名、設置場所、メーカー保守期限、用途 等)
- (エ) その他 PMDA が指定する項目

(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 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 (注1)	納入期日
1	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト実施計画書 (プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、変更管理要領、WBS) ・情報セキュリティ管理計画書 	契約締結日から 2 週間以内
2	運用	<ul style="list-style-type: none"> ・システム運用マニュアル(注2) ・運用支援要員業務マニュアル(注2) ・システム関連ドキュメント(注2) ・プログラム・ツール等 	令和 8 年 3 月 31 日
3	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・報告資料 ・打合せ資料 ・議事録 ・障害等作業記録 ・運用支援報告書 	令和 8 年 3 月 31 日

注 1 納入成果物の作成には、SLCP-JCF2013 (共通フレーム 2013) を参考とすること。

注 2 必要に応じて改訂したマニュアル等ドキュメント類は、改訂の都度 PMDA に提出し PMDA の了承を得ること。なお、最終納品版としては、本業務中に改訂した内容だけでなく、改訂していない内容も含むすべてのドキュメント一式を提出すること。

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表内記載の納入期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 電子形式の文書を磁気媒体等（CD-R 又は DVD-R 等）により日本語で提供すること。紙媒体の納入は不要とする。なお、半期毎の報告資料は、電子メールに添付する等の方法での提供を可とする。
- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft 365 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- ウ 磁気媒体等の納入物は、二部ずつ用意すること。
- エ 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダに依存する（著作権、著作人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- オ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- カ 各工程の中間成果物も含め、本調達に係る全ての資料を納品すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部 医療機器基準課

4 満たすべき要件に関する事項

(1) 情報セキュリティ対策

本システムの設計・開発・運用保守等に際しては、受託者は、PMDA と調整の上、必要な対策を講じること。なお、情報セキュリティ対策を講じる範囲はシステム全体に係ることであり、本システム（未改修部分）にセキュリティホールが検出された場合も、受託者がセキュリティ対策を講じること。主な対策例を下表に示す。

表 4.1 情報セキュリティ対策

区分	対策の概要
コンピュータウイルス対策	コンピュータウイルス対策基準（平成 12 年 12 月 28 日（通商産業省告示 第 952 号））に準じた対策を講じること。
ボット対策	ボットに感染したコンピュータからのサイバー攻撃等を迅速かつ効果的に停止させるための対策を考慮すること。
不正アクセス対策	ウェブサイトに係る機能等に関しては、クロスサイト・スクリプティングや SQL インジェクション等の脆弱性を狙った攻撃に対する対策を講じること。
脆弱性対策	ソフトウェア等脆弱性関連情報取扱基準（平成 16 年 7 月 7 日（経済産業省告示 第 235 号））に準じた対策を講じること。

区分	対策の概要
監査証跡（ログ管理）	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン処理について、利用者 ID、IP アドレス、利用機能、アクセス日時等について、ログが取得出来ること。 ・ログの収集及び一元管理が可能であること。ログファイルは一定期間ハードディスク上に保存し、それを越えた分については、外部可搬媒体にて保存させること。

（２） システム操作・監視等要件

① サービス提供プロセス

ア サービスレベル管理

下表に基づき、サービスレベル管理を実施すること。サービスレベルの達成状況についてサービスレベル報告書としてとりまとめ、報告書の提出をもって PMDA に報告すること。サービスレベルが遵守できなかった場合、その改善策（手続きや体制の見直し、新たなツールや仕組みの検証・導入等）の検討・実施を必須とする。また、改善策の実施状況や改善の状況についても、報告書にて報告すること。

表 4.2 評価項目・評価基準一覧

No.	評価項目	評価基準	目標値
1	問合せへの一次回答	PMDA 職員からの問合せに対し、受付から 1 営業日以内に一次回答を行うこと。	100%/月
2	セキュリティ事故発生件数	本業務の作業範囲において、「セキュリティ対策ソフトウェア」および「人」により検知されるセキュリティ事故が発生しないこと。	0 件/月
3	運用業務サービス・ヘルプデスクサービス提供時間	9 時 30 分から 18 時の時間帯において、[項 3-(1)-ア]記載の各作業を実施すること。	99.9%/月
4	システム障害対応	異常の発見から上記に示す作業時間帯において 2 時間以内に初動対応、PMDA 職員への報告を行う。	100%/月

イ サービスの継続性及び可用性の管理

(ア) 稼働監視

なし。

(イ) ログ監視

なし。

(ウ) 障害対応

PMDA より障害の連絡を受けた場合には、障害発生箇所の一次切分けを行い PMDA と協議の上、障害発生箇所のサポート契約先に連絡し、必要に応じて各作業者の立会い及び支援作業（ログ収集、起動・停止、バックアップデータの提供、軽微な設定変更作業等）を行うこと。サポート契約のない箇所の障害と判明した場合は、PMDA と協議の上、障害復旧作業の支援を行うこと。なお、障害対応として立会い作業が必要な重大な障害は年 1 回程度を想定している。

また、本業務として行ったすべての障害検知及び障害対応について、その要旨（障害日時、対象システム、障害分類、障害内容等）の記録を作成すること。

(エ) システム再起動

システムの安定稼働を目的としたサーバの再起動について、実施タイミングを含め PMDA に提案し、PMDA の了解の下、当該作業を実施すること。また、再起動後の各種サービスの状態確認を実施すること。

(オ) 設定変更

本システム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は、PMDA に提案し、PMDA の了解の下、当該作業を実施すること。

ウ 容量・能力管理

なし。

エ 情報セキュリティ管理

本システムへの不正侵入など、本システムに関するセキュリティ監視をログから検出できるレベルで行うこと。

② 関係プロセス

ア 顧客関係管理

(ア) 問い合わせ対応

平日の 9 時 30 分から 18 時において、本システムに関する PMDA 職員からの問い合わせに対応すること。問い合わせの方法は電話または電子メールとする。

システム操作に関する質問については、適切な操作方法を回答すること。また、本システムの動作不具合に関する問い合わせについては、問い合わせ内容を分析し、操作方法に起因する場合には適切な操作方法を回答すること。システム障害が疑われる場合には、障害もしくは要望の切り分けを実施し、適切に解決に向けて対応すること。

適宜発生する PMDA からのセキュリティ状況に関する問合せや、システム構成情報等、本システム（本番環境、検証環境含む）に関する問合せにも対応すること。

また、PMDA では、システム監査を外部機関に委託し、毎年実施している。このシステム監査によって発生した問い合わせやセキュリティホール等の指摘に対しても、PMDA と協議の上、対応すること。

問合せに関しては PMDA からの問合せや回答内容等を含め一覧にて確認出来るよう記録として残すこと。

(イ) 情報提供

PMDA に対し、システム運用に関する情報提供を行うこと。情報提供の手段は電子メールとし、提供件数は 1 件／年程度を想定する。

(ウ) 運用保守、障害対応手順の追加・改訂

運用保守や障害対応においては手順に沿って対応することになるが、手順の追加修正等必要になる可能性がある。その場合において適宜手順の改訂や追加を行うこと。

③ 解決プロセス

ア インシデント管理

利用者からの問い合わせに対して、質問、要望、障害等の区分を整理するとともに、各案件の対応状況について記録管理すること。

また、定期的にインシデントの発生傾向を集計・分析すること。問い合わせの多いものについては、FAQ として情報抽出・整理を行うこと。

イ 問題管理

インシデントのうち、対応方法の検討が必要となる案件について課題として切り出し、課題管理表に記録すること。また、対応策について PMDA と協議し、PMDA の了解の下、必要な作業を実施すること。

④ 統合的制御プロセス

ア 変更管理

課題管理や変更要求等によって、対象となるハードウェア、ソフトウェア等の資源への変更が発生する場合、その対応状況や進捗状況を管理すること。また、受入テストの実施支援を行うこと。

イ 構成管理

変更管理及びリリース管理に伴うハードウェア、ソフトウェア等の資源の版数管理、原本管理を行うこと。また、既存の設計書の内容と実際のシステム状況を比較し、ドキュメントの内容に差異があれば PMDA と協議の上、ドキュメントを修正すること。

ウ 環境管理

検証環境機器について、本番環境機器と整合性の取れたシステム環境を維持管理す

ること。

⑤ リリースプロセス

ア リリース管理

変更管理によって、対象となるハードウェア、ソフトウェア等の資源への変更が発生する場合、リリース可否の判断を行い、PMDA と協議の上、リリースに必要な作業を実施すること。

(3) データ管理要件

なし。

(4) 運用施設・設備要件

なし。

(5) ソフトウェア保守要件

① セキュリティパッチの適用および OS アップデート

システムを構成するハードウェア、OS、ミドルウェア等の資源にかかるセキュリティパッチ及び最新アップデートプログラムの適用について、PMDA と協議の上、検証テストの実施、および本番環境への反映を行うこと。管理用端末については、おおよそ年 2 回のアップデートがあるが原則年 1 回はアップデートを行うこと。また、管理用端末の OS を Windows10 から Windows11 にアップグレードする予定があるため、日程を調整の上、事前の動作検証およびアップグレード作業を実施すること。なお、対応方針等については適宜協議の上対応すること。

② サーバ証明書の更新

システムに導入している SSL サーバ証明書について、有効期限が毎年切れるため、本業務期間中の有効期限切れを迎える前に都度、受託者が SSL サーバ証明書を購入し更新すること。なお、導入するサーバ証明書の認証レベルは、EV とする。

(6) ハードウェア保守要件

なし。

5 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① プロジェクトの推進体制及び本件受託者に求める作業実施体制は次の図及び表のとおりである。なお、受託者内のチーム編成については想定であり、受託者決定後に協議の上、見直しを行うこと。また、受託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。

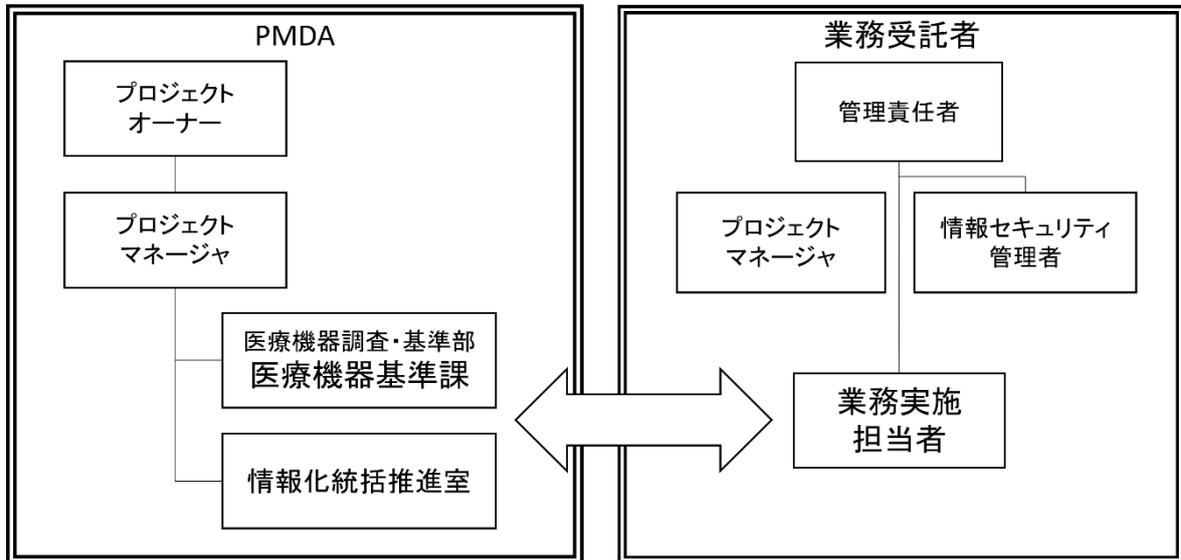


図 5.1 システム概要図

- ② 本業務を複数業者が連携（再委託を含めて）して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

（2） 作業要員に求める資格等の要件

- ① 本業務に携わるメンバーの1人は独立行政法人情報処理推進機構（IPA）の「情報セキュリティスペシャリスト」もしくは「情報処理安全確保支援士」のいずれかの資格を取得していること。

（3） 作業場所

- ① システムに対するデータ確認や設定変更、各種ログの参照・分析等、本業務の作業は、再委託も含めて **PMDA** 拠点又は日本国内で **PMDA** の承認した場所で行うこと。なお、**PMDA** 拠点以外の作業場所は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。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。
- ② 本業務で取り扱う各種情報やデータ等は、**PMDA** 拠点又は日本国内で **PMDA** の承認した場所以外に持ち出すことを禁ずる。なお、保守契約を用いた問い合わせ等のために情報の持ち出しが必要である場合は、**PMDA** の承認を経た上で持ち出すこと。

- ③ PMDA との各種打ち合わせは、PMDA 拠点内での対面形式、またはオンライン会議ツールを使用したオンライン会議での実施を可能とする。使用するオンライン会議ツールは、Microsoft Teams の利用が望ましいが、別途 PMDA と協議し決定する。

(4) 作業の管理に関する要領

- ① 受託者は、PMDA の指示に従って運用業務または保守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。

6 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、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 受託者は、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、受託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。
- ⑨ 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。

(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 受託者は、受託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。）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本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 受託者は、本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。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかに **PMDA** に返却又は消去すること。
 - 本業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受託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 次の文書に記載された事項を遵守すること。遵守すべき文書が変更された場合は変更後の文書を遵守すること。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程なお、「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」は非公開であるが、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準（最新版）」に準拠しているもので、必要に応じ参照し、その内容を取り込むこと。
「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」の開示については、**PMDA** 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 本業務の遂行に当たっては、民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の関連法規及び労働関係法令を遵守すること。
- ③ 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、受託者が本件のシステム開発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、受託者は著作者人格権（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、受託者は原著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、受託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、受託者の責任、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、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
なお、受託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、受託者の責任において著作者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 委託業務の納入成果物に関して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 が必要と認めた場合は、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）又は JIS Q 27001 認証（日本産業標準）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JIS Q 15001（日本産業標準）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も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） 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、受託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 の品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

8 入札参加資格に関する事項

（1） 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 業務実施責任部署は 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 JIS Q 27001 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 応札時には、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。なお、応札後にPMDAが見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

(2) 入札制限

情報システムの調達に公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ① PMDAのCIO補佐が現に属する、又は過去2年間に属していた事業者等
- ② 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
- ③ 設計・開発等の工程管理支援業者等
- ④ ①～③の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）第8条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ⑤ ①～③と同一の親会社を持つ事業者
- ⑥ ①～③から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者

9 情報セキュリティ管理

(1) 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、「別紙2 情報セキュリティ対策の運用要件」に記載されている内容および以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた「情報セキュリティ管理計画書」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

ア PMDAから提供する情報の目的外利用を禁止すること。

イ 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。

ウ 受託者の資本関係の情報、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）・実績並びに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。

エ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。

オ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDAへ報告すること。

- カ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDA の承認を受けた上で実施すること。
- キ PMDA が求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ク 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように「情報セキュリティ管理計画書」に記載された措置の実施を担保すること。
- ケ PMDA から要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- コ PMDA から受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- サ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかに PMDA に報告すること。

(2) 情報セキュリティ監査の実施

- ア 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等を行う（PMDA が選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ管理計画書」に付記し提示すること。
- イ 受託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 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達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。
- エ 本業務に関する監査等が実施される場合、受託者は技術支援及び情報提供を行うこと。
- オ 受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDA と協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。

なお、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 受託者は、本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 受託者は、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、受託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。受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本書が定める受託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受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が、更に再委託を行う場合も同様とする。
- ⑤ 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。
- ・ 受託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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託者は、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。
 - ・ 受託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。
 - ・ 受託者は、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。

- ・ 受託者は、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。
- ・ 受託者は、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。

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、受託者もその方針に従うこと。

1 2 附属文書

(1) 別紙

別紙 1 システム運用管理基準

別紙 2 情報セキュリティ対策の運用要件

(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 医療機器基準等データベースシステム設計書・手順書一式

1 3 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部

医療機器基準課 今川 邦樹

電話：03 (3506) 9404

Email：imagawa-kuniki●pmda.go.jp (●は@に読み替えること)

別紙1

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」

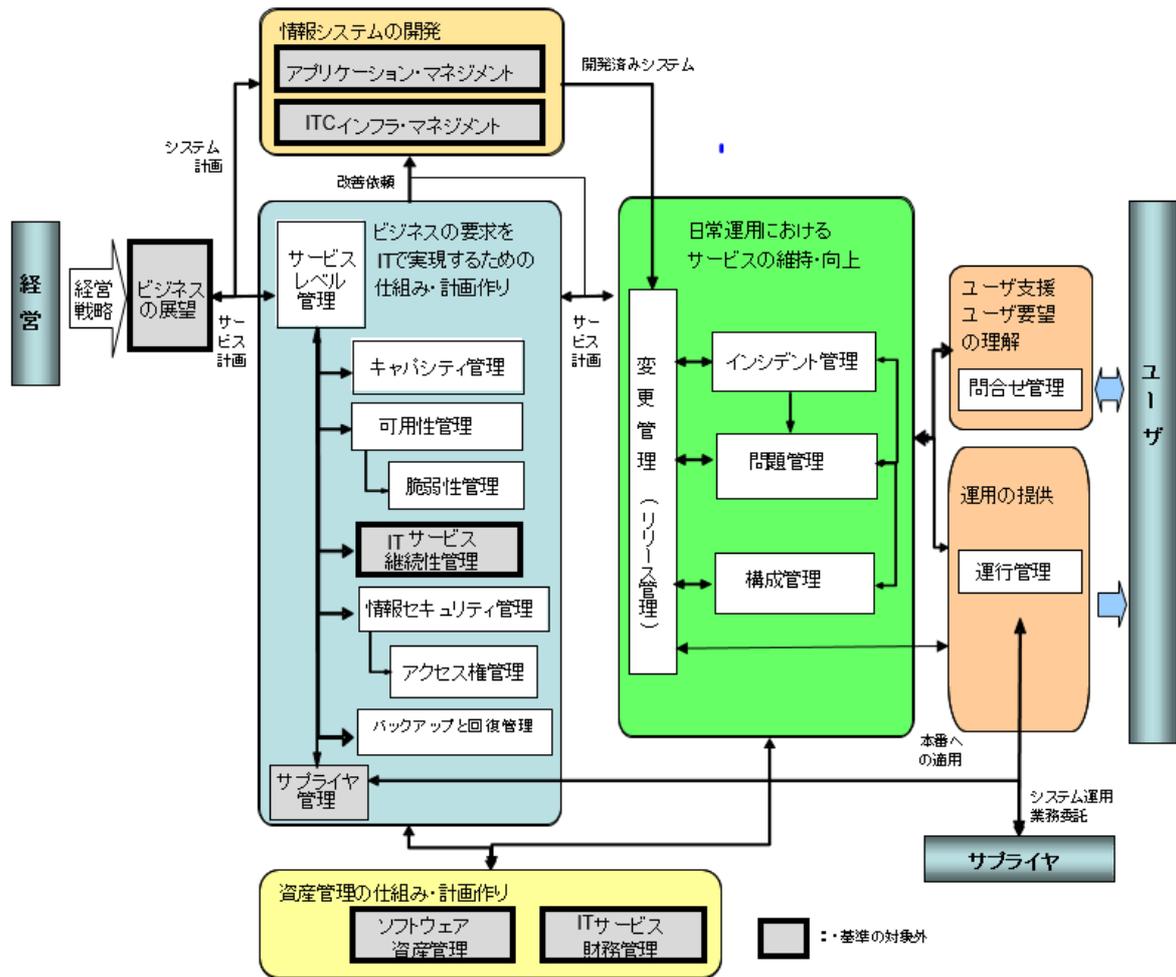
2. システム運用管理業務の概要

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な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

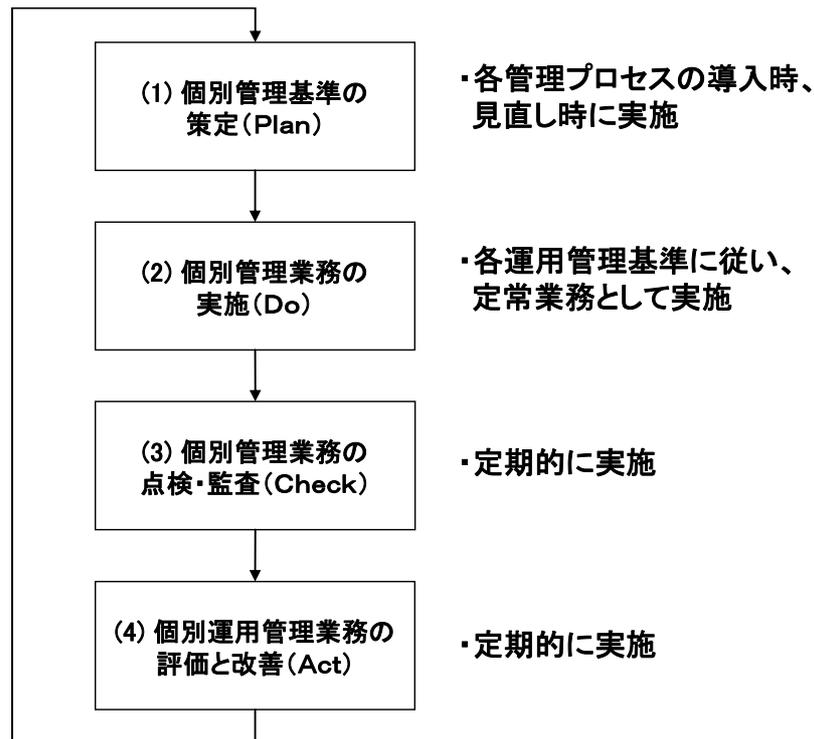


3. 運用管理業務の基本プロセス

(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働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 システムの運行业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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国内 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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.jpCERT.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。

⑦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を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。

稼働率(%) = (サービス提供時間 - 停止時間) ÷ 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／故障しずらさを表す。

平均故障間隔＝(使用可能な時間－総停止時間)÷(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。

平均修理時間＝修理時間の合計÷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2 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性に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。 また受託者の管理区域内のバックアップテープ等の可搬記憶媒体についても、管理（受領、返却、廃棄、等）の内容を台帳に記録し、証拠を保管すること。	情報セキュリティ遵守状況は月次で報告すること。 可搬記憶媒体の棚卸と合わせて実施すること。
		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。	
障害対策 (事業継続 対応) (DA: Damage)	構成管理 (DA-1)	システムの構成管理 (DA-1-1)	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。	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。
	可用性確保 (DA-2)	システムの可用性確保 (DA-2-1) 情報のバックアップの取得	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確認すること。 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。	バックアップの実施状況は、月次で報告すること。 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。
サプライチェーン・リスク対策 (SC: Supply Chain)	情報システムの構築等の外部委託における対策 (SC-1)	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)	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。	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。