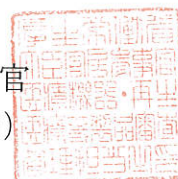




薬食機参発 0428 第3号
薬食安発 0428 第3号
平成 27年 4月 28日

公益社団法人 日本臨床工学技士会長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したので、御了知の上、関係者に対して周知方お願いします。

また、医療機関におけるサイバーセキュリティの確保の実施において、医療機器製造販売業者等と必要な連携が図られるよう御配慮方お願いします。



薬食機参発 0428 第 1 号
薬食安発 0428 第 1 号
平成 27 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

平成 26 年 5 月に公表された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第 3 次行動計画」（情報セキュリティ政策会議）¹⁾ では、重要インフラ分野である医療において、医療機関（小規模なものを除く。）が重要インフラ事業者とされています。その重要システム例として、電子カルテシステムとともに、医用電気機器等が挙げられ、安全基準の整備浸透、リスクマネジメント等の施策を通じて、防護対策の強化に取り組むことが必要とされていることから、厚生労働省では、医療機関に対して、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第 4.2 版、平成 25 年 10 月）²⁾ の中で、医療に関わる情報を扱う全ての情報システムについて、不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティ対策も含めた技術的安全対策等を実施するよう求めているところです。

医療機器については、医療機関内で使用されるもののほか、医療機関外においてもネットワーク等を利用した使用環境で用いられることを意図しているも

ク、又は USB メモリ等の携帯型メディア（以下「他の機器・ネットワーク等」という。）との接続が可能な医療機器について、製造販売業者は下記を踏まえて必要な措置を行うこと。

- ① 他の機器・ネットワーク等と接続して使用する又は他からの不正なアクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器で想定されるネットワーク使用環境等を踏まえてサイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、防護するリスクマネジメントを行い、使用者に対する必要な情報提供や注意喚起を含めて適切な対策を行うこと。

具体的には、当該医療機器と接続できる範囲を限定する、使用するソフトウェア等は製造販売業者が信頼性を認めたものに限定するなどのような対策が考えられる。

- ② ①の必要なサイバーセキュリティの確保がなされていない医療機器については、使用者に対してその旨を明示し、他との接続を行わない又は接続できない設定とするよう必要な注意喚起を行うこと。

- ③ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関における不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、医療機関に対し、必要な情報提供を行うとともに、必要な連携を図ること。

以上