

薬生機審発 0331 第 11 号
薬生安発 0331 第 4 号
令和 5 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について

医療機器のサイバーセキュリティの確保については、「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27年4月28日付け薬食機参発0428第1号・薬食安発0428第1号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）・医薬食品局安全対策課長連名通知）において、医療機器の安全な使用の確保のため、医療機器に関するサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施を求めています。また、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)において、サイバーセキュリティ対策の国際的な調和を図ることを目的として、「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」（医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践。以下「IMDRFガイダンス」という。）が発行されたことを受け、「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」（令和2年5月13日付け薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により、情報提供しています。さらに、IMDRFガイダンスの発行等の国際的な枠組みでの活動を踏まえて、医療機器へのサイバー攻撃に対する国際的な耐性基準等の技術要件を我が国へ導入して整備することを目的に、医療機器のサイバーセキュリティに係る必要な開発目標及び技術的要件等を検討し、主に医療機器製造販売業者向けの「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」として取りまとめられたことを「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」（令和3年12月24日付け薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により、お示ししたところです。

今般、IMDRFにおいて追補ガイダンスが発出されたことから、その内容に基づき、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」について、一般社団法人日本医療機器産業連合会の医療機器サイバーセキュリティ対応ワーキンググループにおいて、Software Bill of Materials(SBOM)の取扱いやレガシー医療機器の取扱い、脆弱性の修正、インシデントの対応等を検討し、改訂版の「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」として、別添のとおり取りまとめましたので情報提供します。

我が国においては、国境を超えて行われる医療機器に対するサイバー攻撃への対策を一層強化して医療現場における安全性を確保するため、医療機器のサイバーセキュリティに係る開発目標及び評価基準を策定し、「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）等の所要の改正を行い、許認可等において医療機器のサイバーセキュリティ対応を確認することができる体制の構築を進めています。

つきましては、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業者等の体制確保を円滑に行えるよう、貴管下関係製造販売業者等に対する周知及び体制確保に向けた指導等よろしくお願ひします。