

広島県収受	
第	号
30.7.25	
処理期限	凡 日
分類記号	保存年限

薬生機審発0724第1号
 薬生安発0724第1号
 平成30年7月24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の確保に関するガイダンスについて

医療機器のサイバーセキュリティの確保に関しては、「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）、厚生労働省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を確保するために、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を実施し、必要な対応を行うよう、関係事業者等に対する周知を依頼しているところです。

今般、さらに具体的なリスクマネジメント及びサイバーセキュリティ対策について、平成29年度日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」の研究報告を基に、「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」として別添のとおり取りまとめました。つきましては、医療機器のサイバーセキュリティの確保に当たって、同ガイダンスを参考として、必要な対応を行うよう、貴管下関係事業者等に周知方お願いいたします。

