

大府医発第29号

令和5年4月14日

郡市区等医師会長 殿

一般社団法人 大阪府医師会

会長 高井 康之

( 公 印 省 略 )

### 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について

平素は本会事業に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび日本医師会より標題の件について連絡及び周知依頼がございました。

要旨は次の通りでございます。

- ◇ 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）において適切なリスクマネジメントの実施を求めています。
- ◇ これまで関連情報として「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」（令和2年5月13日付）や「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）をお示ししております。
- ◇ 我が国においては医療現場におけるサイバー攻撃への対策を一層強化して安全性を確保すべく「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の基準」（平成17年）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。
- ◇ 今般、新たに一般社団法人日本医療機器産業機器連合会サイバーセキュリティタスクフォースにおいて、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保に必要な取組、運用体制等を検討し「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」として別添のとおり取りまとめましたので情報提供いたします。

以上でございます。

つきましては、貴会におかれましても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体制確保を円滑に行えるよう本件についてご了知いただくと共に、貴会所属の会員医療機関への周知につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

大阪府医師会総務課企画室Tel06-6763-7021