

医機連発第 132 号

2019 年 3 月 26 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課 課長 中井 清人 様

医薬安全対策課 課長 関野 秀人 様

監視指導・麻薬対策課 課長 磯部 総一郎 様

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

法制委員会 委員長 疋田 和彦

医療機器プログラム対応 WG

主査 古川 浩

## 医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q&A）について

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、医療機器の医療機器プログラムに関する活動に対しましてご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器のサイバーセキュリティに関しては、基本事項が平成 27 年 4 月 28 日の通知「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」（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 薬食機参発 0428 第 1 号 薬食安発 0428 第 1 号）で示され、そのガイダンスが平成 30 年 7 月 24 日通知「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」（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 薬生機審発 0724 第 1 号薬生安発 0724 第 1 号）で示されてきました。

これらの通知やガイダンスを踏まえ、当 WG にて、より理解を深めるための参考資料として、『医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q&A）』を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

敬具