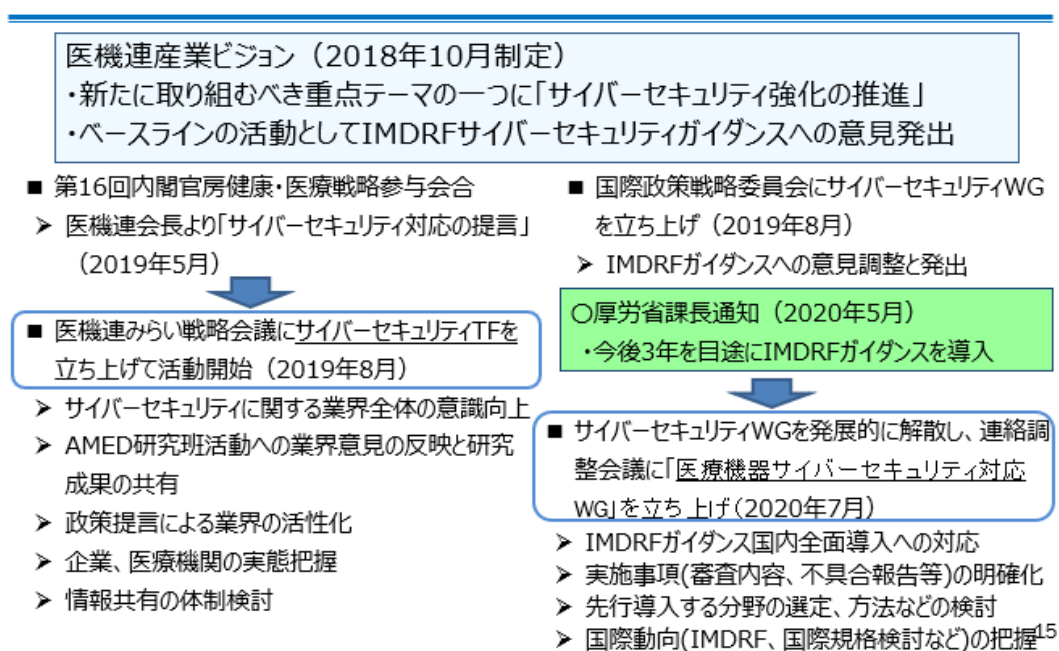


厚生労働省より「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(案)」が公表されました。(パブリック・コメント募集期間：2021/10/7~11/5、案件番号：495210243)

本稿では、医療機器のサイバーセキュリティに関して、今回の手引書(案)公表に至るまでの医機連および厚生労働省のこれまでの取り組み、ならびに今後の方向性について紹介いたします。

医機連では「医機連産業ビジョン 2018— Society5.0 を支える医療機器産業をめざして—」<sup>1)</sup>の中で、オールジャパンとして取り組むテーマの一つとして「データ利活用とサイバーセキュリティ強化の推進」を掲げています。その実現に向けて、図1に示すサイバーセキュリティTF(タスクフォース)(2019年8月立ち上げ)および医療機器サイバーセキュリティ対応WG(ワーキンググループ)(2020年7月立ち上げ)といった会議体を通して、医療機器ならびに医療機関におけるサイバーセキュリティの対応強化に向けて取り組んでいます。

### 医機連のサイバーセキュリティ対応強化の取り組み



医機連作成資料より引用

図1: 医機連のサイバーセキュリティ対応強化の取り組み

他にも、「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)」(2019)<sup>2)</sup>の公開を通して、医療機器のサイバーセキュリティ対応強化に向けた情報提供活動等も行っています。

次に、2021年11月時点で厚生労働省から発出されている医療機器のサイバーセキュリティに関する主な通知を表1に示します。

表 1: 医療機器のサイバーセキュリティに関する主な通知 (2021年11月時点)

| No. | 通知名   | 発出日       | 概要  |
|-----|---|-----------|---|
| ①   | 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 <sup>3)</sup><br>(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)                               | 2015/4/28 | 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要求。  |
| ②   | 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 <sup>4)</sup><br>(薬生機審発 0724 第1号・薬生安発 0724 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)                                      | 2018/7/24 | 医療機器のサイバーセキュリティに関する具体的なリスクマネジメント、サイバーセキュリティ対策及び処置の考え方。  |
| ③   | 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) <sup>5)</sup><br>(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) | 2020/5/13 | 「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)(IMDRFガイダンスと呼ばれる)の邦訳版の情報提供ならびに体制確保に向けた周知依頼。 |

表1の③「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)」で見逃せないのが、本文中に「今後3年程度を目途に、医療機器製造販売業者に対してIMDRFガイダンスの導入に向けて検討を行う」旨、記載されている点です。図2に示す厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課からの提供資料によると、前述の③の通知発出から3年後にあたる2023年夏に、「IMDRFガイダンスに基づく国内対応を本格的に運用」との記載があり、具体的手段として、医療機器の「基本要件基準を改正し、サイバーセキュリティに関する規定を明記する」旨の方向性が示されています。

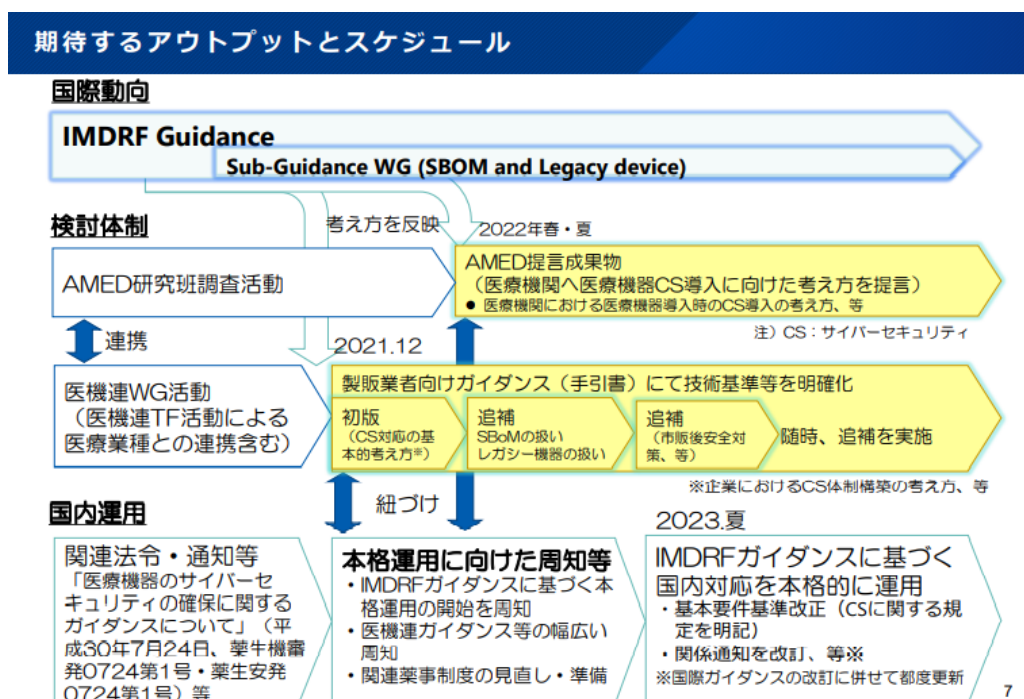


図 2: IMDRF ガイダンスの国内運用に向けた今後の予定

基本要件基準への適合は、「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」(以下、「医薬品医療機器等法」という)で求められています。そのため、この「基本要件基準改正(サイバーセキュリティに関する規定を明記)」の実施は、医薬品医療機器等法に医療機器のサイバーセキュリティ対応が組み込まれることを意味します。つまり、これまでは「努力目標」であった医療機器のサイバーセキュリティの検討および対応が、医療機器を国内で製造販売する上での「必須要件」となります。

さて、冒頭の手引書(案)ですが、これは医機連の医療機器サイバーセキュリティ対応 WG と厚生労働省の連携により作成されました。

この手引書(案)の目的は、「国際的な規制調和の観点及び国境の枠組みを超えて医療機器のサイバーセキュリティに係る安全性を向上させる観点から策定された IMDRF ガイドンスの要求事項を踏まえ、医薬品医療機器等法を遵守し、医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために、製造販売業者が、本邦の医療機器に対して導入するための対応及び組織的な取り組みを行うための情報を提供する。これによって製造販売業者が適切な対応を実施し、その結果、製品ライフサイクル全体(Total Product Life Cycle、以下「TPLC」という。)を通じサイバーセキュリティに関するリスクを低減し、医療機器製品の安全性と基本性能を確保することで、患者への危害の発生及び拡大の防止に繋げる。」とされています。目次は以下の通りです。

## 背景

1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語及び参考定義
4. 一般原則
5. 市販前の考慮事項
  - 5.1. セキュリティ要求事項及びアーキテクチャ設計
  - 5.2. TPLC に関するリスクマネジメント原則
  - 5.3. セキュリティ試験
  - 5.4. TPLC サイバーセキュリティマネジメント計画
  - 5.5. 顧客向け文書
    - 5.5.1. 注意事項等情報及び取扱説明書
    - 5.5.2. 顧客向けセキュリティ文書
  - 5.6. 規制当局への申請に関する文書
6. 市販後の考慮事項
  - 6.1. 意図する使用環境における機器の運用
  - 6.2. 情報共有
  - 6.3. 協調的な脆弱性の開示(CVD)
  - 6.4. 脆弱性の修正
  - 6.5. インシデントへの対応
  - 6.6. レガシー医療機器
    - 6.6.1. TPLC とレガシー状態
    - 6.6.2. TPLC における考慮事項
      - 6.6.2.1 設計・開発期間
      - 6.6.2.2 サポート期間
      - 6.6.2.3 限定的サポート期間
      - 6.6.2.4 サポート終了(EOS)

医機連の正会員または賛助会員の皆様は、医機連ホームページの正会員または賛助会員サイト「官報・行政通知」の2021年10月11日付け「【周知依頼】医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドンス案に関する御意見の募集について」から、全文が確認できます(要会員ログイン)。

「官報・行政通知」では、他にも医療機器に関連する官報・行政通知の情報を公開しておりますので、ぜひご活用ください。

なお今回の手引書(案)の全文は、デジタル庁が運営する Web サイト「e-Gov ポータル」上からも確認できます<sup>6)</sup>。(パブリック・コメントの受付は締め切られています。)

今後、パブリック・コメントへの対応がなされた後、2021 年 12 月を目途に今回の手引書(案)に関する通知が発出される見込みです。

また現在、IMDRF の Cybersecurity Working Group で、SBoM<sup>注1)</sup>やレガシー医療機器<sup>注2)</sup>の具体的な取扱いについて議論されており、議論がまとめ次第、IMDRF ガイドンスのサブガイドンスとして 2023 年 4 月頃を目途に公開される見込みです。図 2 の中段「製造業者向けガイドンス(手引書)にて技術基準などを明確化」で示されている通り、今回の手引書(案)(図 2 の「製造業者向けガイドンス(手引書)」に相当)だけでなく、今後のサブガイドンスの公開に即して、SBoM の取扱いなどが、この手引書(案)の追補として反映される予定となっています。

そのため、製造販売業者では、初版となる今回の手引書(案)の検討・対応に加えて、今後実施が見込まれる追補の内容に対しても継続的な検討・対応が必要となります。

本稿では、医療機器のサイバーセキュリティに関する医機連および厚生労働省の取り組みについて紹介しました。MDPRO では、医療機器におけるサイバーセキュリティに関する動向に引き続き注目していきます。


注1) SBoM : Software Bill of Materials. サードパーティ製アプリケーション及びソフトウェアコンポーネントを含むソフトウェア部品表。

注2) レガシー医療機器 : 現在のサイバーセキュリティの脅威に対してアップデート又は補完的対策等の合理的な手段で保護できない医療機器で、販売開始以降の年数にかかわらず。

◇出典 : (全て 2021/11/9 閲覧)

- 1) (一社)日本医療機器産業連合会, 『医機連産業ビジョン 2018— Society5.0 を支える医療機器産業をめざして—』, 2018/10,  
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>>
- 2) (一社)日本医療機器産業連合会 法制委員会・医療機器プログラム対応 WG, 『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)』, 2019/3/26,  
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/1d24d95a1fee8b20fed8c7d3c103f4ef.pdf>>
- 3) 厚生労働省, 『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 (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)』, 2015/4/28, <<https://www.pmda.go.jp/files/000204891.pdf>>
- 4) 厚生労働省, 『医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドンスについて (薬生機審発 0724 第 1 号・薬生安発 0724 第 1 号・厚生労働省医薬・生衛局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知)』, 2018/7/24, <<https://www.pmda.go.jp/files/000225426.pdf>>
- 5) 厚生労働省, 『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ドンスの公表について(周知依頼)(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)』, 2020/5/13, <[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc5071&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc5071&dataType=1&pageNo=1)>
- 6) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課, 『医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドンス案に関する御意見の募集について』, e-Gov パブリック・コメント, 2021/10/7,  
<<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495210243&Mode=0>>

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。