

JAHIS 会員各位

平成 27 年 6 月 17 日

一般社団法人

保健医療福祉情報システム工業会

### 厚生労働省の 4 月 28 日付通知

#### 「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」に対する対応について

会員各位におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、平成 27 年 4 月 28 日に厚生労働省より主題の通知が発行されました。本通知の「2. 具体的な対策について」に記載された三項目への対応について医療システム部会セキュリティ委員会において検討した結果をお知らせします。

本通知は医療機器を対象とするものですので医事システムや電子カルテシステムなどの医療情報システムは対象ではありませんが、サイバーセキュリティによる脅威は医療情報システムも同様です。本通知にも記載されていますが、厚生労働省は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」において、医療機関等における安全管理基準を提示しておりますが、その基準に対する医療情報システムの適合性を示すために作った JAHIS 標準 14-008 「JAHIS 製造業者による医療情報セキュリティ開示書ガイド Ver2.0」における「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」（以下 MDS）を利用することで三項目に対するユーザ様（医療機関様等）への円滑な説明が可能となるとの結論に至りました。会員各位におかれましては、MDS の積極的な採用をご検討いただきたく、よろしくお願いいたします。

また、同ガイドラインにおける各種要求に対し、業界としての対応を提案する各種ガイドラインを用意しております。近々ご案内できる見込みですが、来る 7 月 30 日に JAHIS 標準文書セミナー（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を支える JAHIS 標準類）を開催する予定です。この機会に是非受講をご検討下さい。

なお、自社システムが医療機器に該当するか否かについては関連法規などを参照の上ご判断いただきますようお願いいたします。

以上

<関連資料 URL>

- ・「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」

<http://www.pmda.go.jp/files/000204891.pdf>

- ・「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」

（いわゆる改正薬事法）関連

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

当該の法律は「薬事法等の一部を改正する法律」に説明があります。

- ・ JAHIS 標準 14-008 「JAHIS 製造業者による医療情報セキュリティ開示書ガイド Ver2.0」

<http://www.jahis.jp/14-008/>