

弊社医療機器製品をご使用中のお客様へ

## 医療機器のサイバーセキュリティについて

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、近年、医療機器のサイバーセキュリティの重要性が増してきており、弊社におきましても弊社医療機器製品の適正なセキュリティ対策を確保するために必要なソフトウェアバージョンアップ等を行って参りました。一方、日本国内の法整備として、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、薬機法)における医療機器の基本要件基準にサイバーセキュリティに関する項目が追加され、2024年4月以降、医療機器製造販売業者はその対応が必要となりました。

つきましては、貴施設でご使用中の弊社医療機器製品のサイバーセキュリティ対策に関しまして下記の通りご案内いたします。内容をご理解の上、ご対応いただきますようお願い申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう何卒よろしくようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 1. サイバーセキュリティ対策

- 製品を直接インターネットに接続しないでください。
- 製品をオープンネットワーク\*に接続される際には、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のセキュリティ対策を十分に行ってください。対策が講じられない場合は、製品をオープンネットワークに接続しないでください。
- 記録媒体(USB メモリー等)については、安全性が確認されたデバイスのみを使用してください。
- ウイルスチェックソフトウェアのインストールについて
  - ① 医療システムの動作に影響を及ぼす可能性がありますので、ウイルスチェックソフトウェアの種類および検索除外設定については弊社までお問い合わせください。
  - ② ウイルス検索動作中は PC の動作負荷が高くなるため、システムの動作スピードに影響を及ぼす可能性があります。スケジュール検索を行う場合は、検体測定や PC 操作が少ない時間帯に設定頂くことを強くお勧め致します。

\*オープンネットワーク:直接的または間接的にインターネットや外部ネットワークに接続されているネットワーク

#### 2. 関連通知等

- 厚生労働省通知 薬生機審発 0331 第8号 令和5年3月 31日「医療機器の基本要件基準第 12 条第3項の適用について」
- 厚生労働省通知 薬生機審発 0331 第 11 号 薬生安発 0331 第4号 令和5年3月 31日「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について」
- 厚生労働省通知 薬生機審発 0331 第 19 号 薬生安発 0331 第 11 号 令和5年3月 31日「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」

#### 3. お問い合わせ先

カスタマー・テクニカル・サポート(フリーダイヤル 0120-996698)

以上