

## 医療機器開発のサイバーセキュリティ

参加費  
無料

令和5年9.5(火) 16:00-18:00

オンライン会議システムZoomを使用します

我が国の医療機器におけるサイバーセキュリティの運用は本格化しています。例えば、医療機関の通信ネットワーク等に接続される医療機器がサイバー攻撃を受けた場合、その医療機器自体が本来発揮する機能を失うなどの障害を生じることだけでなく、その医療機器が接続された医療機関の通信ネットワーク等を介してさらなる障害が拡大する可能性を想定しなければなりません。こうした事象が発生することにより、診断や治療の遅れや誤りを招き、結果として、患者さんに危害を及ぼす恐れがあります。そのため、製品ライフサイクル全体を通じて、医療機器の有効性および安全性を確保し、持続的なサイバーセキュリティ対応が必要となります。

一般社団法人日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応ワーキンググループ 主査の中里俊章氏をお招きし、国際医療機器規制当局フォーラムなど国際的な枠組みでの活動を踏まえ、医療機器のサイバーセキュリティの全体像について解説いただきます。

中小の医療機器メーカーが把握しておくべきポイントについても解説いただきますので、関心ある皆様は、ぜひ、ご参加ください。なお、医療機器のサイバーセキュリティに関しては厚生労働省のホームページに詳しい情報が掲載されていますので、医工連携セミナーを通して理解を深めていただくためにも、事前に目を通していただくことをお勧めします。

- 1 医療機器の基本要件基準 第12条第3項の適合性の確認について  
▶ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230525I0010.pdf>
- 2 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  
▶ <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001094636.pdf>
- 3 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版  
▶ [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html)

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
医療機器サイバーセキュリティ対応ワーキンググループ 主査

中里 俊章 氏



## ▶ コメンテーター

一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ  
理事長

谷下 一夫 氏



## ▶ ファシリテーター

東京都医工連携 HUB 機構  
プロジェクトマネージャー

柏野 聡彦



## お申込み

以下のURLよりお申込みください。

<https://ikou-hub.tokyo/contents/event/>