

2023年4月25日

■サイバーセキュリティについて

医療機関における医療情報システムのネットワーク化に伴い、医療機関に対するサイバー攻撃による被害が近年増加傾向にある背景を受けて、医療機器プログラムのサイバーセキュリティ対応が重要視され始めています。日本薬機法では、2023年3月9日官報により、告示第67号が公示され、基本要素事項にサイバーセキュリティの要件(第12条第3項)が追加されました。当該要件は令和5年4月1日から適用が開始されています。サイバーセキュリティ対策として、下記事項を確保することが重要です。

➤ 市販前

- ・医療機器がサイバー攻撃に対して製品として耐性を持つこと
- ・設計、製造段階でサイバー攻撃によるリスク低減策がされていること

➤ 市販後

- ・製造販売業者による適正な管理がされていること
- ・ユーザーである医療機関内等で適正な管理がされていること

■サービス内容

- 脅威分析やリスク評価、各種セキュリティ試験を行います。
- 市販後管理のためのPSIRT構築をサポートします。

■お問い合わせ先

下記までお気軽にお問い合わせください。お電話、メール、オンラインによる無料相談の機会を設けております。

※弊社ではサイバーセキュリティサービスの充実に向けて推進中でございます。適切なサービスが提供できるよう尽力いたしますので、まずはお気軽にお問い合わせください。

お問合せ先：セールス&マーケティング部 [お問合せフォーム](#)

E-mail：info@nanotecspindler.com

TEL：04-7135-8000