

令和 7 年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容

1. 審議内容

医療機器のサイバーセキュリティ対策への理解促進に向けた検討

【背景】

- コンピューターシステムやネットワークに対する攻撃リスクへの対応は、業種を問わず喫緊の課題となっている。医療機器についても、実際にサイバー攻撃を受けた医療機関のインシデント調査報告書にて、医療機器に関する問題点が指摘されている。
- 昨年度実施された厚生労働科学研究の調査で、医療機器製造販売業者のサイバーセキュリティ対策の理解不足と遅れも報告されている。
- このような状況を受け、医療機器製造販売業者における医療機器のサイバーセキュリティ対策への理解促進に向けた取組みを検討することとした。

2. 成果物の内容等

2 か年（令和 7 年度、8 年度）計画であり、成果物は来年度作成し周知予定

3. 部会開催状況

2 回開催（第 1 回：8 月 6 日、第 2 回：12 月 2 日）

4. 部会委員

医療機器等の製造及び製造販売に携わる者で、団体より推薦を受けた者

氏 名	所属団体
岡本 剛	(一社)日本臨床検査薬協会 QMS 委員会運営委員
菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会 副会長・製造販売部会長
長澤 良樹	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会副委員長
能勢 明	(一社)日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員
一橋 俊司	大阪衛生材料協同組合
芳田 豊司 (★)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会 QMS 委員会委員

(★) 部会長