

令和7年度 第2回大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会 議事録

日時：令和7年12月2日（火）午後2時から午後4時まで

場所：大阪赤十字会館 402会議室

1. 参加者

委 員：岡本剛、菅原充史、長澤良樹、能勢明、一橋俊司、芳田豊司

事務局：井上和幸（薬務課長）、中嶋覚子、長野優里、安清準、蓮井良美、日坂由季歩（以上、
薬務課製造調査グループ）

2. 配付資料

- ・次第
- ・名簿、配席図
- ・資料1：医療機器のサイバーセキュリティに関する認識と対応状況の把握
- ・資料2：アンケート
- ・参考1：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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準
- ・参考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
- ・参考3：「令和6年度 総括・分担研究報告書」医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究
- ・参考4-1：医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践（IMDRFガイドライン）
- ・参考4-2：レガシー医療機器のサイバーセキュリティの原則及び実践（IMDRFガイドライン）
- ・参考4-3：医療機器サイバーセキュリティのためのソフトウェア部品表の原則及び実践（IMDRFガイドライン）

3. 議事

【事務局】

定刻となりましたので、ただいまより令和7年度第2回大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会を開催いたします。私は本日司会を務めさせていただきます、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の長野です。委員の皆様方には、お忙しい中、ご出席いただきましてありがとうございます。本日は全ての委員の皆様にご出席いただいておりますので、大阪府薬事審議会部会設置規程第5条第2項により、本部会は有効に成立しておりますことをご報告申し上げます。当部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開で行うこととなっておりますので、ご了承ください。ただし、議事進行の途中におきまして、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とすることができますことを申し添えます。それでは、開会に

あたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上よりご挨拶申し上げます。

【事務局】

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上でございます。本日は、業務ご多忙のところ、大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会にご出席いただき、厚くお礼申し上げます。今年4月から開催された大阪・関西万博は、大きな事故もなく無事に閉幕することができました。国内外問わず、たくさんの方にお越しいただき、イベントやパビリオンを通して、最新技術の体験や未来社会の在り方を体感いただけたものだと思います。皆様のご協力により、日本の素晴らしい技術を世界と共有できましたことに感謝申し上げます。さて、大手の国内通信販売業者や飲料メーカーが相次いでサイバー攻撃を受け、業務を停止せざるを得ない事態が発生していることは、皆様もご承知のことと思います。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であり、医療機器の製造販売業においても、高度化するサイバー攻撃に対応できる体制の早期の整備・充実が重要であることを改めて認識したところです。こうした状況の中、本部会で検討しているサイバーセキュリティ対策への理解促進のための取り組みは、いまホットなテーマであり、製造販売業者の皆様に前向きに取り組んでいただきたいと考えております。8月に開催された第1回の部会では、サイバーセキュリティ対策について、皆様から多くの貴重なご意見をいただき、心より感謝申し上げます。本日は、府内製造販売業者等におけるサイバーセキュリティ対策の現状を把握するとともに、意識付けとなるよう、準備を進めているアンケートの具体的な内容について、ご意見をいただきたいと考えております。委員の皆様には、忌憚のないご意見をいただきますようお願い申し上げまして、簡単ではございますが、開会の挨拶とさせていただきます。

【事務局】

続きまして、本日ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。（各委員紹介）

続きまして、事務局より自己紹介させていただきます。（事務局自己紹介）

また、本日は傍聴者がお一人いらっしゃいますので報告いたします。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。（配布資料確認）

それでは、これから議事進行は部会の設置規程により部会長にお願いしたいと思います。

【芳田部会長】

芳田でございます。本日はお忙しい中、当部会にご出席いただきありがとうございます。前回は、サイバーセキュリティに関する課題について、中里様に講演いただくとともに、皆様からサイバーセキュリティに関する懸念点や今後の部会での取り組みについてご意見をいただき、アンケート調査を実施することとなりましたが、今回は、そのアンケート調査について、調査方法や質問事項について、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。「医療機器のサイバーセキュリティに関する認識と対応状況の把握」について、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

それでは、資料1にて事業概要を説明させていただきます。医療機器に組み込まれるプログラ

ムの高度化やネットワーク接続の進展によって、サイバーセキュリティ対策の重要性が高まっています。令和5年4月の基本要件基準の改正では、製造販売業者に対して、危険性の特定・評価・低減に関する管理が求められるようになりました。この状況を踏まえ、製造販売業者に対する対応状況の把握、注意喚起を目的としたアンケート調査を実施し、その結果を踏まえて、理解促進のための資料等を今後、検討いたします。アンケート方法につきましては、対象として、府内の医療機器製造販売業者に対して行います。令和7年11月30日時点では、358件の医療機器製造販売業者がいらっしゃいます。依頼方法については、郵送にて実施します。宛先は、医療機器の製造販売業の窓口まで届くようにするために、「総括製造販売責任者」とします。回答者については、質問項目によっては、他の部署にまたがる可能性もございますので、総括製造販売責任者以外の方も交えて、複数名で回答する形でも差し支えないと考えております。回答方法については、大阪府の行政オンラインシステムにて回答していただきます。行政オンラインシステムで回答していただきますが、アンケート回答後もサイバーセキュリティ対策の確認に活用できるように、紙の資料の送付も検討しています。アンケートの内容は、後ほど説明します。スケジュールにつきましては、本日の意見を取りまとめまして、1月ごろにアンケートの依頼をします。2月から3月にかけて回答期間を設け、4月から5月に集計を実施いたします。次年度の第1回部会において、アンケート結果の報告とともに、実施する方策を検討します。来年度9月から10月に必要があれば資材などをご確認いただき、来年度の第2回部会において方策の決定をいたします。

続きまして、資料2のアンケート案をご覧ください。まず、サイバーセキュリティに関するアンケートのお願いとして、表紙を作成いたしました。先ほど説明しましたとおり、表紙とアンケート項目を紙で郵送し、アンケート終了後もサイバーセキュリティ対策についての確認資料としていただける旨を記載しています。第1回部会で紹介したインシデントの調査報告書や、本部会での検討を踏まえまして、特に確認してほしい項目を抽出して、アンケートを実施いたします。また、表紙にもその旨を案内しております。サイバーセキュリティという文言だけを確認して、プログラムを用いた医療機器を取り扱っていない製造販売業者が、アンケート項目を一切確認しないことがないように、プログラムを用いた医療機器を取り扱っていない事業者にも回答してほしい旨を赤字で記載しております。行政オンラインシステムについては、利用者登録をすると、入力途中の回答の一時保存ができるため、その旨を記載し、他部署にまたがる回答も可能としています。以上が表紙です。

次にアンケート項目についてご説明いたします。アンケート項目は全43項目で構成しております。量が多いので、分けてご説明いたします。まず、基礎情報として、事業者名、製造販売業の種類、構成人数、またサイバーセキュリティ対策についての認識確認のための項目を1から4に設けています。

続きまして、設問1から医療機器の取り扱い状況についてです。基礎情報の次に、医療機器の取り扱い状況を設問としました。ここから、設問と合わせて、プログラムに関する用語については、注釈を入れて理解しやすいようにしております。設問5につきましては、プログラムを用いた医

療機器の取り扱いの有無についての質問です。例として挙げている機器が、プログラムを用いた医療機器として適切であるかどうかをお尋ねしたいと考えております。例えば、対象は電子体温計、対象外は水銀毛細管体温計としております。続きまして、設問6は、プログラムを用いた医療機器から、さらに基本要件基準に踏み込んだ設問です。ここで、設問5で取り扱っていると回答した医療機器は通信方式を問わずに、他の機器やネットワーク等との接続が可能な機器を有しますかという設問に対して、有すると回答した事業者については、医療機器のサイバーセキュリティ対策が必要として次の設問に進む形としています。また、設問5と同様に、例として挙げている機器が適切であるかどうかもお尋ねしたいと考えております。設問5と設問6で対象外となった事業者については、設問40の安定供給対策に飛び形になっております。設問40については、後ほどご説明させていただきます。設問7につきましては、設問6で有すると回答された機器のクラス分類です。続きまして、設問8で製品の種類を参考に伺う予定としております。

続きまして、設問9については、設問6で有すると回答された方に対してお尋ねしております。こちらの設問で取り扱っている医療機器が、自社の製造であるのか、他社の製造であるかを伺いまして、次の設問につなげるものとしています。続いて、設問10からは、サイバーセキュリティに関する対応状況についてです。ここからの設問では、サイバーセキュリティ対応のポイントを枠で囲って、アンケートと併せて示しています。設問10は、設問9で他社製造、また自社製造と他社製造の両方と回答された方にお尋ねする設問となっております。他社製造元からサイバーセキュリティ関連情報を入手できている、入手できていないという回答項目になっております。他社製造の医療機器を扱っている製造販売業者が、他社製造元からのSBOMや脆弱性情報などを継続的に入手できる体制は、セキュリティ対策や医療機関への適切な情報提供につながることから状況を確認いたします。続きまして、設問11で、他社製造元からサイバーセキュリティ情報を入手できない理由を選択していただきます。また、この設問以降は「いいえ」と回答した方に対して、その理由を伺います。できていない状況や理由を把握して、来年度の成果物につなげたいと考えておりますので、内容が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして、設問12は製造元から提供される医療機器のサイバーセキュリティ対策について、製造販売業者として独自の検証体制があるかを伺います。他社製造品についても、サイバーセキュリティ対策が実施された製品であるかを、製造販売業者として確認できる体制があるかを確認する設問です。こちらのポイントでは、製造販売業者としての体制整備の重要性を記載いたしました。続きまして、設問13です。設問10にて、独自検証体制がないと回答された方に対しての設問になっております。該当する選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。一度ここで区切らせていただきます。芳田部会長、よろしくお願ひいたします。

【芳田部会長】

ありがとうございました。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ということで、今年度と来年度にかけて、アンケートを踏まえて方策を決定していくという考えでございます。アンケートは、総責お一人ではなく、社内全般にわたって回答いただくということになるかと思いますので、製造販売業者への意識付けということで、非常に有効なものになると

思っております。アンケート方法、それから、各設問の中身、どちらでも結構ですので、何かご意見があればお願ひしたいと思います。

行政オンラインシステムでのアンケートは、今まで何回かあるんですか。

【事務局】

昨年度実施いたしましたアンケートは、行政オンラインシステムで実施しております。

【芳田部会長】

ありがとうございます。方法については電子で行い、この紙も同封するということですね。おそらく複数の担当者で回答されると思いますので、この紙があれば複数の方が同時に質問を確認できるのかなと思っております。方法についてはいかがでしょうか。このアンケート案について、設問番号1から13というところで、何か気になる点とか、ご質問等があればお願ひいたします。

【岡本委員】

1番目の事業者名は任意項目ということですが記載しなくても大丈夫という意味でしょうか。

【事務局】

おっしゃるとおりです。製造販売業者名を記載いただきますと、どこの事業者がどういった医療機器を取り扱っているのか我々としても把握しやすいということから、事業者名を項目として入れさせていただきましたが、任意記載しております。

【岡本委員】

ありがとうございます。それから、設問9の「自社製造」と「他社製造」というところですが、初めに見たときに、分かりにくく、いずれも自社製造販売品の内、他社が製造するもの、自社が製造するものという意味合いかと思いましたが、製造販売業者が販売業者も兼ねていた場合、他社製造販売品というように誤解しないかと気になりました。

【芳田部会長】

ありがとうございます。「他社」というのが自分も少し悩むところで、弊社は他県に子会社があり、他社になりますが、ここで言う「他社」というのは、資本関係がない別の会社のイメージです。この自社・他社の区別は迷うところがあるのかなと考えております。

【菅原委員】

我々は他社製造、自社製造両方があるので、違和感はなかったです。もしその辺が分かりにくいのであれば、補足すれば良いと思います。

【岡本委員】

ここで自社と他社で分けているという意図は、自社だと情報が直接入ってきて、他社だとワンクッションがあるという意図でこの質問があるということでしょうか。

【事務局】

おっしゃるとおりです。設問10にもつながっておりますが、他社製造であれば情報を入手しづらい、自社であればすぐに入手できる、そういう違いがもしあればという考え方から質問しています。

【芳田部会長】

ありがとうございます。設問3の「構成員」というのは、QMS、GVP、薬事に含まれる数であるのか、会社全体の人数でいいのか迷われるかと思います。

【事務局】

今回は、QMS、GVP に限定せずに、全体としての規模感をお伺いするために、構成員ということにさせていただきました。

【芳田部会長】

承知しました。ここで 5 人、10 人、30 人、50 人という数で構成員の人数を区切っていますが、これは過去のデータを引用しているのでしょうか。

【事務局】

前回のアンケート内容を引用しております。

【長澤委員】

設問2の業態について、「その他」でも良いかもしれません、後で安定供給についての設問があるなら「体外診断用医薬品製造販売業者」の選択肢があってもいいと思いました。また、設問9のところは、「製造」より「設計」の方がいいかと思います。実際にサイバーセキュリティの対策や、機器に組み込んでいくところは、単に製造というよりは、設計の段階で考えることになると思います。

【事務局】

ありがとうございます。設問2の業態については、今回は医療機器製造販売業に対してアンケートを実施するので、体外診断用医薬品製造販売業者は「その他の業態」に含めました。また、設問9で「製造」より「設計」の方が良いのではというご意見について、他の委員の皆様方も、製造と設計は区別された方が分かりやすいでしょうか。

【岡本委員】

設計製造所も製造業に入れるということであれば、少なくとも注釈は入れておいた方がいいと考えます。

【芳田部会長】

サイバーセキュリティの対策をとっている部門や事業所のことだということを追記いただければと思います。その他にございますか。

【一橋委員】

設問8で、任意項目となっていますが、どのように書くのかなと思いました。主に取り扱っている製品ということですが、製品名なのか、一般的名称なのか、1 個なのか、複数なのか、そこに書いたものが、その後の設問に関係してくるのかがわからないと思いました。設問9は、「自社製造」と「他社に委託製造」にした方がいいのかなと思いました。

【事務局】

設問8は、自由に書きやすいようにあいまいな記載にしているのですが、一般的名称で記載してくださいと添えておいた方が書きやすいということであれば、追記したいと思います。

【芳田部会長】

販売名だとどこの事業者かすぐわかつてしまうので、少し工夫いただければと思います。

【一橋委員】

設問5の例ですが、対象外が水銀毛細管体温計、対象が電子体温計というのはいまいちと感じました。

【事務局】

どういったものがプログラム医療機器の例として適切であるか悩ましいところですので、この場をお借りいたしまして、プログラムを用いた医療機器とは、対象はこれで対象外はこういったものだということがあれば、お伺いしたいと考えておりました。

【芳田部会長】

今、水銀毛細管体温計は販売できません。もし良い例えがあれば、この会議の中で結構ですのでおっしゃっていただければ助かります。また設問項目でワンポイントアドバイスを含め過不足はないですかということ、実際の対応状況や苦慮した点を踏まえ選択肢の追加はないかということを事務局より確認したいということでしょうか。

【事務局】

例えば設問11のところであれば、情報が入手できない理由をこちらに並べていますが、自社ではこういう理由で入手できていないということがあれば、選択肢を増やしたり、全部で43問なので要らないものがあれば、教えていただければと思います。

【長澤委員】

設問10～12について、製造販売業者が製造所から情報を入手できているかという質問になっていますが、製販が製造所以外から独自に情報を入手する活動も必要なので、そのあたりを意識したような質問が必要だと思います。

【事務局】

自ら製造元以外から情報収集する方法等についての設問は設けていなかったので、追加してもいいかと思います。

【芳田部会長】

設問11に回答項目を加えるか、もしくは一つの設問として設けるかということで、ご検討いただければと思います。まずは設問1から13ということで、また何があればお願ひいたします。それでは続いて、事務局から設問14からの説明をお願いできますか。

【事務局】

では続いて、設問14から説明させていただきます。設問14については、製品の設計段階においてセキュリティ対策を実施しているかという設問になっております。こちらは、基本要件基準のとおり設計段階からのセキュリティ対策を実施しているかを確認する項目です。こちらについては、基本要件基準で求められているという旨も記載しております。続きまして、設問15につきましては、設問14で実施していないと回答した理由についての設問となっております。こちらも選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして、設問 16 です。製造販売中の製品に対しての SBOM の作成は完了していますかという設問です。製造販売業者として SBOM を作成していることの重要性と併せて、他の製造元から提供される SBOM の確認の必要性につきましても、ポイントとして記載しております。続きまして、設問 17 です。こちらは、設問 16 で SBOM を作成していない理由についての設問です。こちらについても、この選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして、設問 18 は、レガシー医療機器に対しての SBOM の作成が完了しているかというものです。レガシー医療機器においても、顧客（医療機関など）の求めに応じて SBOM を提示できるように準備しておくことが重要であることが、今年の通知で示されましたので、設問といたしました。こちらの設問においても、顧客の求めに応じて SBOM を提示できるように準備しておくことが必要である旨を記載しております。続きまして、設問 19 について、レガシー医療機器における SBOM の作成をしていない理由についての設問です。レガシー医療機器は、製品の製造時期が古いこともあり、製品の構成情報の取得が困難になることも考えられますので、そのことを選択肢にも入れています。続きまして、設問 20 です。レガシー医療機器に対して、サイバーセキュリティ対策が困難な場合、どのような対応を検討していますかという項目です。レガシー医療機器においてサイバーセキュリティ対策が困難な場合でも、ファイアウォールなどの補完的対策を先行して、リスク緩和を図る段階的な対応が今年の通知で示されましたので、こちらの設問を設けております。

設問 21 は、脆弱性等に関するアドバイザリー情報を顧客に提供しているかという項目になっています。医療機器が複数の国や地域で使用される場合、国内のインシデントであっても各国規制に応じた情報共有が求められることがあります。第 1 回の部会におきましても、医療機関のリスク管理を支援するためには、アドバイザリー情報が必要である旨が説明されましたので、こちらを設問としております。続きまして、設問 22 です。こちらは、設問 21 でアドバイザリー情報を顧客に提供しているかで「はい」を選択した方に対しての項目になっております。アドバイザリー情報を提供する際には、情報提供者側しか理解できないような専門的、抽象的な表現ではなく、情報を受け取る側にも分かりやすい形で伝えることが重要であり、提供する情報の構成や表現にも工夫が求められることが第 1 回部会でも挙げられましたので、アドバイザリー情報を提供する際には、顧客が理解しやすいように工夫しているかという設問といたしました。設問 23 について、アドバイザリー情報を提供する際の具体的な工夫方法を伺う設問としております。設問 24 については、アドバイザリー情報を提供していないと回答された方に対しての項目になっております。こちらも、選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続いて設問 25 については、顧客への情報提供において、販売業者などと連携を取り必要な情報共有ができるいると感じるかについての設問です。医療機関への適切なセキュリティ対応を確保するためには、製造販売業者が販売業者と連携し脆弱性情報などを遅滞なく共有することが必要です。その状況を確認するための項目を設けております。続きまして設問 26 については、販売業者と連携を取り必要な情報共有ができるないと感じる方に対しての設問です。販売業者と連携

して情報共有するために、製販業者としてどのような対応を検討しているか、今後販売業者等と連携して情報共有するための方法について伺う設問と考えております。一旦、ここで区切らせていただきます。よろしくお願ひいたします。

【芳田部会長】

ありがとうございました。だんだん質問の内容が深くなってきております。SBOM の説明はありましたよね。

【事務局】

はい。SBOM については、設問 10 の枠囲みの中で説明しておりました。

【岡本委員】

SBOM の説明ですが、設問として SBOM が出てくるのは、設問 16 が初めてなので、ここの方がわかりやすいと思いました。

【芳田部会長】

SBOM の説明を設問 10 の後に持ってきた理由はありますか。

【事務局】

設問として SBOM を使用したのは、設問 16 が初めてでしたが、枠囲みのポイントで SBOM という言葉が設問 10 で初めて出てきましたので、設問 10 の枠囲みで SBOM の説明をすれば足りると考えたのですが、設問項目としての SBOM が注目されるというのはおっしゃるとおりだと思います。

【芳田部会長】

自分も今そうだったのですが、設問 10 での SBOM の説明を読み飛ばす可能性があるので、重複しても差支えない範囲で、設問 16 に追記をご検討いただければと思います。

では順番に見ていきましょう。設問 14 について、製品の設計段階においてセキュリティ対策を実施していますかということで、先ほど長澤委員からご意見ありました設計に関する事がここで出てきていると思います。設問 15 は、設問 14 で実施していないと回答した方へ、2つの選択肢とその他自由記載ですね。設問 16 で SBOM が出てきていて、ここに注釈を追記するということでしたね。

【一橋委員】

当社は対象の機器を製造販売していないのですが、全部の機器にサイバーセキュリティの対応ができているという回答にはなり得ないと思いました。例えば対象機器が何個あって、そのうちの何個が対応できていって、何個は対応できていないとかいうことが出てくるのかなと思いました。最初に対象の製品が何個ありますかとあって、じゃあ何パーセントぐらい対応できるかというと、全部が全部できない可能性もあると思います。

【菅原委員】

対象になる装置がいくつかあって、現在販売しているものと、昔のバージョンとそれもあるので、そこに対してどれぐらい対応ができているのかという話になると思います。できている製品よりも、できてないもの、または現在やっているものに関して、各社が認識することになるか

と思います。

【岡本委員】

何パーセントくらいできているかということを知りたいのであれば一橋委員のおっしゃるとおりですが、「できている」か「できていない」かで良いのであれば、「全て終わっている」や、「一部まだ未対応のものがある」というような回答を付け足すぐらいでいいと思います。何パーセントできているとなると、やや生々しい印象を与える可能性があり、後の集計も複雑になると思います。

【長澤委員】

設問18でレガシー医療機器が出てきますが、自社製品の中でレガシー機器はなしという設問があった方がいいと思います。

【芳田部会長】

ない場合に答えにくいかもしれないで、このあたり検討していただければと思います。

【事務局】

承知しました。

【岡本委員】

設問ではなくて、構成の話なのですが、設問18のレガシー医療機器の説明が米印ですが、枠囲みではなくて米印にしたのは、意図があるのでしょうか。少し見にくくなと思ったのですが。

【事務局】

米印については、専門的用語の注釈としてあります。枠囲みについては、ワンポイントアドバイスなので、レガシー医療機器の説明というよりは、レガシー医療機器においてもSBOMの提示ができるようにすることが必要であるという位置づけになっております。

【岡本委員】

SBOMのところの書きぶりを真似て、レガシー医療機器の説明とアドバイスをつなげると、一つの枠囲みの中で書けると思いました。そこはお任せします。

【芳田部会長】

ありがとうございます。設問の内容で、確認を一つ一つしたいと思いますけど、設問14の製品の設計段階にセキュリティ対策を実施しているかについて、自社、それから製造元、実施していないとなっていますが、これは特に問題ないと思います。それから、設問15は実施していないという場合の理由ということで、資源が不足している、今後実施を検討している、その他自由記載ということで、こちらも特に問題ないと思っております。

設問16について、製造販売中の製品に対してSBOMの作成は完了していますかということで、ここは、はい又はいいえのどちらかになろうかと思います。設問17は前の設問で「いいえ」と回答された場合、SBOM作成が完了していない理由について、作成を進めているがまだ完了していない、作成ツールや体制が整っていない、作成に必要な製造元からの情報が不十分、製造元からのSBOMが提供されていない、というところですが、追加等ございますか。よろしいですか。

では、次18は先ほどご指摘ありましたように、まずレガシー医療機器の取り扱いがあるかない

かという部分を考慮いただければいいかと思っております。レガシー医療機器における SBOM の作成は完了しているかという設問で、いいえとなった場合にその理由を設問 19 で聞いております。ここは、進めているが完了していない、作成ツールや体制が整っていない、作成に必要な製造元からの情報提供が不十分、製造元から SBOM が提供されていない、さらにレガシー医療機器ですので、先ほど設問 17 と同じような選択肢ですが、それに加えて、製造時期が古い等製品の構成情報の取得が困難という内容になっております。この設問でご意見、追加等ございますか。後でも、もしあればお願ひいたします。

では設問 20 です。レガシー医療機器に対してのサイバーセキュリティ対策が困難な場合、どのような対応を検討しているのかということで、5つの選択肢があります。ネットワークの切り離し、使用制限を提示する、ファイアウォールの設置等のセキュリティ対策を推奨する、特に対応していない／検討中、その他自由記載。これら選択肢についてご意見はよろしいですか。

設問 21 からはアドバイザリー情報についての設問になっております。アドバイザリー情報については、米印で説明があるということで、こういった情報を顧客、医療機関に提供しているかということで、はい・いいえを選択します。これは特に問題ないと思います。「はい」と選択した方が設問 22 へということで、情報を提供する際に顧客等が理解するように工夫しているかという項目で、工夫している・特に工夫していないということです。枠内の記載についても、特に問題ないと思っております。続きまして設問 23 です。前の設問で工夫している場合、こちらに自由に記載いただく形になっております。設問 24 につきましては、設問 21 アドバイザリー情報を提供しているかどうかで、いいえと回答した方が該当するということで、準備中である、顧客からの情報提供の要求がない、どれを情報提供すべきか判断が難しい、その他自由記載となっております。こちらについても追加等よろしいでしょうか。

次に、設問 25 は顧客への情報提供ということで、販売業者と連携して必要な情報共有ができると感じますかということですが、ここは枠の囲いがありまして、顧客への適切なセキュリティ対応を確保することを目的に、製造販売業者が販売業者と連携して SBOM、脆弱性情報、パッチ適用を共有する旨の記載があります。パッチ適用には注釈がありませんが、いかがでしょうか。

【岡本委員】

セキュリティーアップデートのようなことですよね。

【菅原委員】

脆弱性を補うという意味でもあります。

【芳田部会長】

わかりやすいです。ありがとうございます。

【事務局】

パッチ適用の部分にも注釈を追記します。

【芳田部会長】

設問 25 は、はい・いいえで問題ないと思います。続いて設問 26 は、設問 25 でいいえとなった場合、販売業者と連携して情報提供するために、どのような対応をしているかということで自

由記載になります。よろしいですか。

それでは続きまして設問 27 からご説明をお願いいたします。

【事務局】

続いて設問 27 からご説明いたします。医療機器の保守契約において、サイバーセキュリティ対応の責任分担を明示した契約を顧客と締結しているかという設問です。保守作業が原因でウイルス感染する事例や、インシデント時に責任の所在が不明確で対応が遅れるリスクがあり、契約でサイバーセキュリティ対応の責任分担を明記することが重要であり、その状況を確認する設問としております。第1回部会におきましても、保守についてのお話がありましたので、この項目を入れております。続きまして、設問 28 です。設問 27 でサイバーセキュリティ対応の責任分担を明記した契約を締結していないと回答された方に対する設問です。保守契約において、責任分担を明記していない理由についての設問になっておりますので、こちらの選択肢は適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。続きまして、設問 29 です。設問 27 のサイバーセキュリティ対応は責任分担を明記した契約を顧客と結んでいるかで、そもそも保守契約を結んでいないと回答された方に対する設問になっております。機器の特性上、保守契約の必要性がない製品については該当することもあると考えましたので、選択肢に自社製品において保守契約の必要性が低い、また顧客からの契約要求がないためを含めております。こちらも該当する選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして設問 30 です。製品の EOL、EOS に関する情報を決定し、顧客・医療機関へ情報提供をしているかという設問です。こちら医療機器のライフサイクルにおいて、EOL や EOS を事前に計画し、変更があれば速やかに情報提供することは、医療機関などが適切なセキュリティ対応などの計画を立てるために重要であり、手引きでもその重要性が示されていますので、その状況を確認する設問となっております。続きまして設問 31 は、設問 30 でいいえと回答された方に対する設問になっております。EOL/EOS の事前計画から情報提供ができない事業者に対する設問となっておりますので、こちらも選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして、設問 32 です。医療機器の保守メンテナンスに使用する機材について、それらがウイルスの感染源となる可能性を踏まえてのサイバーセキュリティ対策を行っているか行っていないかの設問になっています。こちらは、保守用の機材が感染源となって、病院のシステムにウイルス感染を起こした事例が第1回部会でも議題に上がりましたので、設問として設けております。続きまして、設問 33 です。設問 32 で行っていないと回答された方に対する設問です。こちらは保守メンテに使用する機材のセキュリティ対策を実施していない理由についての設問となっておりますので、こちらの選択肢が適切であるかのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして、設問 34 においては、医療機器の保守メンテに使用する機材についての情報開示をしているかというところです。保守メンテに使用する機材の情報開示については、医療機関側の監視項目とされていることが、第 1 回部会でもお話がありました。今後、医療機関からこちらについては求められる可能性がありますので、設問としております。続きまして、設問 35 は、設問

34 で開示していないと回答された方に対してのその理由をお伺いする設問です。こちらについても、選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続いて、設問 36、設問 37 については、教育訓練に関する状況の設問となっております。設問 36 で、製品のサイバーセキュリティに関する教育訓練を実施しているかという設問になっています。サイバーセキュリティ対策に特化した教育訓練の実施ができているかどうかの確認をしたいと考えまして、こちらの設問を加えました。設問 37 につきましては、教育訓練を実施していない理由に該当する選択肢が、適切であるかご意見いただきたいと考えております。

続きまして、設問 38、設問 39 につきましては、サイバーセキュリティの記録に関する状況の設問です。サイバーセキュリティ対策における記録の作成は、製品のライフサイクル全てにおいて求められています。設計開発段階から、市販後の段階など様々な場面で作成・管理することが手引きにも記載されており、その状況を伺うものとしております。続きまして、設問 39 においては、設問 38 で記録の作成、記録の保存管理ができていないと回答された方に対しての設問になっております。こちらの選択肢についても、適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

続きまして、設問 40、41 は、プログラムを用いた機器を取り扱っていないと回答された事業者様についてはこちらへ飛んで回答するとした項目です。こちら設問 40 につきましては、安定供給のための販売受注システムのサイバーセキュリティ対策は実施できているかという設問です。先ほど申し上げた通り、こちらはプログラムを用いた医療機器の取り扱いの有無にかかわらず、安定供給のための販売受注システムのサイバーセキュリティ対策の設問です。販売受注システムがサイバー攻撃の対象となることで、安定供給に支障をきたす可能性がありますので、この項目を設けております。続きまして、設問 41 では、安全供給の販売受注システムのセキュリティ対策が実施できていない、実施していないと回答された方に対しての設問であり、こちらの選択肢が適切であるかなどのご意見があればいただきたいと考えております。

設問 42、43 については最後に、本アンケートに対するご意見、サイバーセキュリティ全般で懸念していることなどをお伺いする項目として設けています。以上、よろしくお願ひいたします。

【芳田部会長】

ありがとうございます。設問 27 以降をご説明いただきましたが、ご意見等がございましたらお願いします。では順番にまずは設問 27 について、保守契約ということですが、サイバーセキュリティの責任分担を明記した契約を締結しているかということです。品目がたくさんあるところについては、なかなか 100% というのは難しいかもしれません、選択肢は「はい・いいえ」ということですね。

【岡本委員】

設問 27 の「いいえ」というのは、保守契約は結んでいるけれども、サイバーセキュリティの情報はない契約を締結するという意図ですか。

【事務局】

おっしゃるとおりです。保守契約は締結しているけれども、サイバーセキュリティの責任がど

ちらにあるかという記載がない契約書です。

【岡本委員】

その注釈を、この該当なしのあたりにかっこ書きで入れておいた方が、意図が分かりやすいと思いました。

【事務局】

ありがとうございます。

【能勢委員】

設問27についてですが、全てのサイバーセキュリティ対象の医療機器で保守契約が必要ではないと思いました。例えば、保守契約が必要な医療機器においてとかにすれば、この設問ではい・いいえが答えられると思いました。

【芳田部会長】

例えば、例で挙がっていた電子体温計とかは保守契約はないですね。

【岡本委員】

その場合、3つ目の該当なしの回答になると思います。

【芳田部会長】

これも全ての医療機関と締結していると、はい。はいの中でも、例えば一部の医療機関と締結するとか、分けても良いのかなと思っています。この質問はご検討いただければありがとうございます。

【事務局】

わかりました。

【芳田部会長】

それから設問27、保守契約が必要で、ただしそのサイバーセキュリティの責任分担を明記していない方に対して、その理由についてということです。選択肢は、まず一つ目の必要性が低いと判断するというところと、顧客からの要求がないということ、あとは自由記載ということ。他に選択肢で付け加えた方がいいものがあれば、お願いします。

【菅原委員】

サイバーセキュリティの対策が必要な医療機器で、メンテナンスについての契約をする・しないは、病院側の考え方による時があります。その場合、我々企業側から見ればメンテナンスをしたい、契約をしたい、でも病院が契約をしないというケースもあるんじゃないかと思います。全てが全て契約をするわけではないということで、少し回答しにくいところがあると考えています。

【芳田部会長】

選択肢2番の要求がないということとは違うのですか。

【菅原委員】

そうですね。決して、要求がないわけではなくて、当然そういうプログラムがあってそれを病院側に提示したとしても、病院側が何かトラブルがあったときだけ対応を依頼してくるというケースもあるんじゃないかと思っています。

【芳田部会長】

保守契約とまでいかなくて、都度という感じですかね。

【菅原委員】

そうですね。メンテナンスは当然そういう体制はあったりしますけど、契約を行ってるわけではない。

【芳田部会長】

少し説明を補足する等ご検討いただければと思います。では設問 29 について、設問 27 でそもそも契約を締結していないという場合、その理由ということで、契約の必要性が低いため、契約要求がないためというところです。これでよろしいですか。

続いて設問 30、ここからが EOL、EOS に関する設問となります。EOL、EOS については米印で説明を加えていただいている。また、重要なポイントについては枠内に説明を加えていただいているというところです。ここは、EOL・EOS に関する情報提供ということで、はい・いいえということになります。この辺は専門的ではないんですけど、設問が深くなっていると感じています。設問 31 については、設問 30 でいいえと回答した方への理由となっていました、EOL・EOS 後の責任について社内で整理できていない、医療機関等への通知方法が決まっていない、もしくは要求がないという選択肢になっております。この EOL・EOS 関係について何かござりますか。

特になければ、先に進めさせていただきます。設問 32 について、医療機器ではない保守・メンテナンスに使う機材がウイルスの感染原因となる可能性もあるということで、それに対してサイバーセキュリティ対策を行っているかどうかです。ここはやっている・やっていないで良いと思っています。設問 33 は、行っていない理由ということで、リソースが不足している、技術的に対応が難しい、感染リスクが低いと判断しているというところです。

続きまして設問 34 について、メンテナンスに使用する機材についての情報開示ということで、開示している・開示していないということです。メンテナンスに使用する機材はいろんなものがありますが、実際開示している会社はあるのでしょうか。医療機器そのものの場合は、あると思いますが、機材の情報開示については分からぬので、今回の設問で聞いているというところです。設問 35 は、開示していないという場合その理由について伺っていますが、選択肢としては、そもそも機材がネットワークに接続されておらず問題ない、それらはサイバーセキュリティの範囲外と考えているということです。

【菅原委員】

保守・メンテナンスに使用する機材について開示しているというのは、どういう形での開示を想定されているのか、契約書の中でこういう機材を使っていますと記載があることですか。

【事務局】

自社ではこういうものを使っているであったり、保守メンテに関する機材について、自社ではこういったシステムが含まれておりますという開示であったり、また第 1 回の部会でもお話をあったとおり、保守メンテに関する使用機材の中身について、何も医療機関側が分からなかったと

きに、どうすることもできないというのがあったので、いろんな形を考えておりました。

【菅原委員】

当然それぞれの会社は、一般に使うパソコンも含めて、またメンテナンスで使うその機材も外部の攻撃を防ぐようにされていると思うんですけど、それをどこまで開示する必要があるかどうかだと思います。仮に文書で残したとしても、後々アップグレードによって内容は変更になるとどうなるのかなと思います。非常に難しいと思います。

【岡本委員】

ここについては、まだ法的な要求まではいっておらず、サイバーセキュリティ対応リスクの関係上、ここまでやる必要があるんじゃないのかというのが、第1回部会の先生のご主張だったように思っています。なので、どこまでやるか、どこまで開示するかといったところも、結局リスクを見据えた上で、機材だけでいいのか、例えばPCだとOSやセキュリティパッチの状況まで必要なのかといったことを、各社で考えられているかというところを大阪府がお知りになりたいのかなと思います。そもそもそういう意識があるのかないのかというところからのような気はします。

【事務局】

はい、そうですね。どこまでの開示かというよりは、そもそも情報開示をしているか、していないかというところに焦点を当てたつもりでした。

【芳田部会長】

そこを少し整理いただければと思います。続いて設問36からは教育訓練ということで、教育を実施しているかどうかの設問です。設問37については、していないという場合の説明が選択肢で、仕組みを準備中、それから人材がない、他の業務が優先されている、今後、導入を検討しているという選択肢になっております。これは特に問題ないのかなと思います。

設問38は、記録を保存管理しているということで、保存・管理まで100%できているか・できていないかを聞きます。ここでもし、いいえということならば、準備中ということ、リソース等が整っていないなどの選択肢となっております。ここも問題ないと思います。

次は、販売受注システムの対策状況ということになります。これは総括製造販売責任者の方が答えるには少し難しい可能性があります。その場合、受発注業務をされている部門にこの設問を答えていただか、誰かがまとめて回答するかということになると思います。受発注システムのサイバーセキュリティということで、やっているかやってないかということです。その上で、実施していないということならば、その理由についてということで、サイバー攻撃のリスクが低い、リソースが不足しているという選択肢になっております。この辺で追加意見等はございますか。

【岡本委員】

販売受発注システムでサイバーセキュリティ対応してないところはないのではと思います。医療機器で求められているようなSBOMを作れとか、そんなことはしていないと思うんですけど、ファイアウォールを入れるだとか、決められたIDパスで操作者を指定するだとか、そういった基本的な社会一般的な通常のセキュリティはかかっていると思います。これはどこまでを求めてサイ

バーセキュリティをしていますかと聞いているのか、少し答えに困るんじゃないかと思いました。

【長澤委員】

今の岡本委員の意見のところですけど、設問 40・41 はサイバーセキュリティの通知から来ているというよりは、一般的なリスク低減のお話かなと思いますので、そもそも製品に求められているセキュリティ通知としてやりなさいと言われていること以外のものだということを、注釈とか、見出しじゃないですけど、あったらいいのかなと思います。

もう一つ保守メンテナンスの機材について、先ほどお話がありましたけれど、大事だとは思いますが、通知で言われているところではないので、これも必須のところと誤解されかねないかなと思った次第です。

後もう一つ、設問 33 のメンテナンス機材にセキュリティ対策を行っていないというところで、設問 35 の選択肢にありますサイバーセキュリティの範囲外ということが、設問 33 にもあり得ることで、大体はそう考えているんじゃないかなと思います。

最後に、設問 38 で説明いただいた、製品のライフサイクルのいろんな場面で記録しないといけないということを、枠囲みとかで書いていただいたら、アドバイスできるところかと思った次第です。

【芳田部会長】

ありがとうございます。今的内容を少し考慮いただければと思います。そして最後ということで、サイバーセキュリティに関して気づいたこと、ご意見ということで 7 つの選択肢がございます。それと最後に、このアンケートに向けてのご意見・ご感想ということで、重要性の再認識、社内体制の再確認、内容を広げてほしい、自由記載となっております。この部分で何か追加などよろしいですか。自由記載がございますので、ご意見ある方はここに記載いただくということになろうかと思います。

【能勢委員】

設問 42・43 は、複数選択可っていうことですか。

【事務局】

抜けておりました。複数選択可と考えております。

【芳田部会長】

ありがとうございます。設問 43 までいったのですが何かご意見等ございますか。

【菅原委員】

最初のアンケートのお願いのところですけども、今回のアンケートがあくまでも大阪府内の製造販売業者の現状を把握する目的だと思いますので、これで個々の会社の状況を掘り下げて確認する目的じゃないっていうことを書いておいていただくと、アンケートを答える側も安心して答えられるんじゃないかなと思うんです。

【芳田部会長】

そうですね。書きぶりを少しご検討いただければと思います。

ほか皆様いかがでしょうか。事務局からなにかありますか。

【事務局】

冒頭申し上げたとおり、設問5のプログラムを用いた医療機器の対象が電子体温計、対象外が水銀毛細管体温計、水銀毛細管体温計は現在販売できないということですけれども、他の具体例等がもしございましたら教えていただきたいです。ちなみに設問6におきましても、通信方式を問わずに他の機器やネットワーク等との接続を共有するかというところで、対象外は測定機能のみの電子体温計、対象はBluetoothなどの機能を使って、その記録を通信できる電子体温計になっていますが、他にございましたか。

【岡本委員】

分かりやすいとは思いました。サイバーセキュリティなので、医療用、医科用の機器の方がピンときやすいかなと思います。

【長澤委員】

血圧計はいかがでしょうか。

【岡本委員】

家庭用の方が、一般的な知識で分かりやすいのかもしれません。医療用、医科用だとその業者は分かりますが、違う種類の医療機器だと分からぬかもしれません。

【菅原委員】

どうしても我々が例をあげると、特定の機器しか頭の中に思い浮かばない。そういう意味では、バイタル系の機器が良いとは思います。

【岡本委員】

誰もが使ったことのある機器の方が分かりやすいかもしれません。

【芳田部会長】

良い例があれば、また改めてお知らせするということでよろしいですか。

【事務局】

よろしくお願ひいたします。本部会の後でも、良い例がございましたらお知らせください。

【芳田部会長】

特に設問5は、別の機器にかえないといけないですからね。他よろしいでしょうか。

【事務局】

一点、今回表紙を付けて全43問ですが、これを見たときに、とにかく回答率を上げるにあたって、ここの部分がハードルを上げているとか、もしお気づきの点があれば教えていただきたいです。一橋委員は対象製品がないと先ほどご発言だったので、周りの事業者やご自身にこれが届いたときにお答えできるようになっているか、ご意見いただければと思います。

【一橋委員】

対象がないので、すぐにアンケートが終わってしまうと思います。

【事務局】

すぐに終わるのはいいですが、そもそも回答されない方がいらっしゃることを懸念しているところです。

【岡本委員】

プログラム医療機器を取り扱っていない業者の方は、設問1から5と設問40以降お答えくださいみたいに場所を限定してあければ、少しは答えようという気になるかなと思います。

【菅原委員】

総括製造販売責任者に出されるということでしたけど、名前も入れる形ですか。

【事務局】

入れることはできますけれども、「総括製造販売責任者様」という形で考えていました。

【菅原委員】

責任者として名前を入れても大丈夫かとは思います。ただし、先ほど私がお願いした個々の状況を掘り下げるものではないというような内容は、書いていただくことが必要かなと思います。

【芳田部会長】

設問は、全部答えないで終了しないのでしょうか。例えば設問によっては、ちょっとわからないうつもあるかと思うのですが、そこは回答なしでも大丈夫ですか。

【事務局】

システム上、必須回答の設定をしなければ飛ばすことができると思います。万が一、その設定ができない場合は、その項目に対して回答できないという旨の選択肢を増やしたいと思います。

【芳田部会長】

ありがとうございます。アンケートが届いてから回答までの期限ってどのくらいありますか。

【事務局】

3月20日までにお答えくださいというご案内をして、2月までにはアンケートが届くように設定したいと考えております。

【芳田部会長】

承知しました。それでは事務局にお返します。

【事務局】

芳田部会長、議事進行ありがとうございました。また委員の皆様方、貴重な意見を頂戴いたしましたありがとうございました。委員の皆様からいただきましたご意見につきまして、事務局で検討し、反映修正等いたしまして、先ほどご案内したようにスケジュールに沿った形でアンケートを実施したいと思います。結果につきましては、来年度の第1回部会でご報告させていただきます。

本日の議事録につきまして、事務局で案を作成いたしまして、また委員の皆様に内容をご確認いただき、最終議事録を作成いたしまして送付させていただきます。また、議事録はホームページにも公表させていただきます。

では最後になりましたが、部会長、委員の皆様方、本日は大変お忙しい中、ご審議いただきありがとうございました。