

産情発 0310 第 2 号  
令和 5 年 3 月 10 日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

### 医療法施行規則の一部を改正する省令について

本日、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 20 号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和 5 年 4 月 1 日から施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

### 記

#### 第 1 改正の趣旨

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 17 条の規定に基づき、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき具体的事項については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）において規定されている。

昨今、医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停止する事案が発生したこと、また、サイバー攻撃により医療に関する患者の個人情報などが窃取されるなどの甚大な被害がもたらされる可能性があること等を踏まえ、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高める必要が生じている。

これに関して、第 12 回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ（令和 4 年 9 月 5 日開催）でとりまとめられた「医療機関のサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」（以下「とりまとめ」という。）において、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティ対策を位置付けるための省令改正を令和 4 年度中に行うこととされたところである。

今般、とりまとめを踏まえ、法第 17 条に規定する医療機関の管理者が遵守すべき具

体的事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを定めるものとする。

## 第2 改正の内容

規則第14条第2項を新設し、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じることを追加する。

## 第3 施行期日

令和5年4月1日から施行する。

## 第4 留意事項

病院、診療所及び助産所におかれては、規則第14条第2項に規定する「必要な措置」として、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこと。

なお、安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。

○厚生労働省令第二十号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十七条の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和五年三月十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

| 改正後  | 改正前   |
|--|---|
| <p>第十四条 病院又は診療所の管理者は、<u>その病院又は診療所に存する医薬品、医療機器及び再生医療等製品につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。</u></p> <p>2 病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。)</u>を確保するために必要な措置を講じなければならない。</p> | <p>第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。</p> <p>(新設)</p> |

附 則

この省令は、令和五年四月一日から施行する。