

医薬機審発 0423 第 1 号

令和 6 年 4 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う
軽微変更手続き等の取扱いについて

「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」（令和 5 年厚生労働省告示第 67 号）による改正後の「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）第 12 条第 3 項については、「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」（令和 5 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 8 号）等により示しているところです。

今般、医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内の製造販売業者において内容につき浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事長宛て送付することとしています。

(別添)

医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて

ここで示すのは、製品の有効性及び安全性に関わる機能に影響しない場合に限るものであり、例えば、ペースメーカーや植込み型除細動器等で医療機関側が遠隔モニタリングを行う目的でネットワークに接続している医療機器は、ネットワークへの接続の可否が当該医療機器の有効性及び安全性の根幹に関わるため、本事例の対象外となる。また、本来の使用方法ができなくなる変更も本事例の対象外であることに留意すること。医療機器全体に関する一部変更に伴う軽微変更手続き等については、「医療機器の製造販売承認申請の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「医療機器の一部変更に伴う手続について」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）及び「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」（平成29年7月31日付け薬生機審発0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示した取扱い等を参考とすること。

なお、以下は事例を示すものであり、軽微変更届の対象となる事例並びに承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請（以下「一変申請」という。）及び軽微変更届のいずれも必要でない事例はこれらに限るものではない。個別の事例における取扱いについては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に相談されたい。

1. 軽微変更届の対象となる事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴う医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、軽微変更届の対象となる。

1) 使用方法欄における動作環境であるOSの種類やクラウド動作の追加・変更・削除

以下の事例のうち、動作環境であるOS等の種類の変更において、医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合。

①汎用PCで動作する製品について、クラウド環境での動作を追加する場合

（事例）

- ・ 汎用PC（Windows 11）で動作する製品について、クラウド環境における動作も提供していることを追加する場合。（なお、この場合は、クラウド環境で使用するための操作方法の変更も含む。）

②異なる種類の動作環境であるOSへの変更・追加

（事例）

- ・ iOS 17で動作する製品に対して、異なる種類のOSであるAndroid 13を動作環境として追加する場合。

2. 一変申請及び軽微変更届のいずれの手続きも要さない事例

次に示す事例については、これらの変更等に伴い医療機器としての機能の追加・変更等がない場合に限り、一変申請及び軽微変更届のいずれの手続きも必要ではない。

なお、次回の一変申請時には記載整備を要することに留意されたい。

1) 形状、構造及び原理欄又は使用方法欄の動作環境等に記載されたネットワークポート（物理的なインタフェースと論理的な IP ポートの双方を含む。）の削除

（事例）

- ・ ネットワーク接続できるハードウェア医療機器であり、ネットワークポートの説明が申請書に書かれている場合。（削除を行うことで製品の有効性及び安全性に関わる機能に影響する場合は含まない。）

2) 形状、構造及び原理欄又は使用方法欄における動作環境等におけるネットワーク接続の禁止又は接続要件の厳格化に対する変更又は追加

（事例）

- ・ ネットワークに接続できる医療機器（プログラム医療機器（以下 SaMD という。）を含む。）に対して、SSL 通信に限定することや接続相手を限定すること等の場合。

3) 形状、構造及び原理欄又は使用方法欄における動作環境等に対する、セキュリティ機能（認証、認可、暗号化、セキュリティイベント検出機能・通知、ログ、リモートソフトウェア更新等）又は補完的対策（ファイアウォール、マルウェア対策ソフト等）の変更又は追加

（事例）

- ・ ネットワークに接続できる医療機器（SaMD を含む。）に対し、セキュリティ機能・補完的対策のうち、使用方法の追加やアクセスレベルの強化等の製品安全性に関わらないものを実施する場合。（システム可用性・データ完全性等に関連し患者安全の確保に影響するものは含まない。）
- ・ ネットワーク接続を必要としているが、補完的対策を追加又は変更しないとリスクをコントロールしきれない製品に補完的対策やセキュリティ機能を同梱する場合。

4) 使用方法欄における動作環境である OS 等の変更・追加・削除（医療機器としての使用目的又は効果及びその性能に影響を与えない場合に限る。）

①動作環境である OS バージョン等の追加・変更・削除

（事例）

- ・ Windows 10 での動作を指定している製品に対して、Windows 11 を追加する場合。
- ・ OS 供給元のサービス終了に伴い動作環境の OS 指定から Windows 8 を削除する場合。

②動作環境として用いるデータベース等のバージョンの追加・変更

（事例）

- ・ MS SQL Server2019 までのバージョンを動作環境として指定している製品について、その後継バージョンを追加する場合。
- ・ データベースの動作環境として Java 14 を指定していた製品に Java 16 を追加又は変更する場合。

5) 使用方法欄における操作方法や注意事項の変更

（事例）

- ・ 併用医療機器を特定させることにより、サポート終了（EOS）となった製品を使用不可としてリスク軽減を図る場合。

以上