

事 務 連 絡  
令和 2 年 10 月 7 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

### 臨床試験におけるサイバーセキュリティインシデントについて

本年 10 月 3 日付けで、ニューヨークタイムズ紙に、新型コロナウイルス感染症のワクチンの治験を含む治験におけるデータ収集等を支援する米国 E R T 社 (eResearch Technology, Inc.) に対して、ランサムウェアを用いたサイバー攻撃が行われ、治験の遅延が懸念される等の報道がなされたところです。

つきましては、本件について貴会会員に対して注意喚起いただくとともに、新型コロナウイルス感染症を対象とする治験に限らず、国内で実施している治験に対して影響が生じている場合には、具体的な治験への影響内容について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課宛てご連絡いただきますようお願いいたします。

( 医薬品の治験に関する連絡先 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 ( 武内・清水 )

TEL : 03-3595-2431、FAX : 03-3597-9535

( 医療機器及び再生医療等製品の治験に関する連絡先 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 ( 立野・前原 )

TEL : 03-3595-2419、FAX : 03-3597-0332