

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第六十七号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十一条第三項の規定に基づき、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（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号）の一部を次の表のように改正し、令和五年四月一日から適用する。ただし、この告示の適用後に第十二条第三項に規定する医療機器については、この告示の規定にかかわらず、令和六年四月一日までの間、なお従前の例によることができることとする。

令和五年三月九日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮) 第十二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならぬ。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮) 第十二条 (略)</p> <p>2 (略) (新設)</p>