

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（案）について（概要）

令和 4 年 1 2 月
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局
医 療 機 器 審 査 管 理 課

1 改正の趣旨

- 医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るための基準として、薬事法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 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）が策定され、基本要件基準第 2 条の規定に基づき、医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保し、危険性の低減が要求される場合は当該危険性を管理しなければならないこととされていた。
- 薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による医薬品、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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の施行に伴い、医療機器プログラムが新設され、基本要件基準についても改正されたところである（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）。
- 今般、令和 2 年 3 月に国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）において、「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンス」が取りまとめられたことに伴い、そのガイダンスの一部の文書（IMDRF N47 及び N60 文書）の内容を踏まえた医療機器プログラムにおける基本要件基準の改正を行う。

2 改正の内容

- IMDRF ガイダンスにおいて取りまとめられたサイバーセキュリティを確保するための要件として、
 - ① 製品の全ライフサイクルに渡って医療機器サイバーセキュリティを検討する計画を備えること
 - ② サイバーリスクを低減する設計及び製造を備えること
 - ③ 適切な動作環境に必要なハードウェア、ネットワーク、IT セキュリティ対策の最低限の要件を設定することの 3 つの観点の基本要件基準に盛り込む改正を行う。

3 根拠規定

法第 41 条第 3 項

4 告示日等

告 示 日：令和 5 年 2 月下旬（予定）
適用期日：令和 5 年 4 月 1 日