

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書案に関する御意見の募集について

令和4年12月26日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

厚生労働省では、医薬品等規制調和・評価研究事業を実施し、一般社団法人日本医療機器産業連合会の医療機器サイバーセキュリティ対応ワーキング（WG）と連携しながら、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティに関する課題に関する研究を行ってきたところですが、今般、「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書案」が別添のとおりまとめられました。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本手引書案に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、お電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和4年12月26日（月）から令和5年1月25日（水）まで（必着）

2. 御意見募集対象

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書案

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。その際、件名に「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書案に関する意見」と明記して御提出ください。電話による受付はできませんので御了承ください。

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、

法人の場合は、法人名・所在地を記載してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します。）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

以上