

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】
2024 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会
開催案内

開 催 日 : 2025 年 3 月 5 日 (水) 13:00~17:20

オンデマンド視聴 : 2025 年 4 月 1 日 (火) ~5 月 9 日(金)

受付期間 : <会場、ライブWEB 配信>

2025年1月21日 (火) 13時00分~2月19日 (水) 23時59分

<後日オンデマンド配信のみ視聴>

2025年1月21日 (火) 13時00分~3月19日 (水) 23時59分

会 場 : [日比谷国際ビルコンファレンススクエア](#)

申込人数 : 会場 : 上限 80 名

ライブ WEB 配信 : 上限 1,000 名

後日オンデマンド配信のみ視聴 : 人数制限なし

開 催 趣 旨

本年度は、9月に開催したプログラム医療機器に関する説明会も盛会となり、引き続き関心の高い内容であることを感じております。

また、本年度はPMDA（医薬品医療機器総合機構）の第5期中期計画スタートの年であり、併せて「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024」及び「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画 2024」も策定されたところです。ここで本年度の締めくくりとして、我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、必要な最新の情報をお届けしようと思います。

本説明会では、医療機器行政に係る最近の動向について（制度部会、協働計画、生物学ガイダンス、FD申請における留意点等）の最新の法規制動向について、厚生労働省の担当官ならびにPMDAの担当者から説明を頂きます。

また、ARCB（医薬品医療機器等登録認証機関協議会）からは、認証申請に係る留意事項等について説明を頂きます。さらに、業界からは次の法改正やサイバーセキュリティに関する検討状況報告等の最新情報を提供したいと考えております。

今回の説明会については、ハイブリッド開催（会場+ライブ配信）+オンデマンド配信にて開催することとさせていただきます。リアルタイム開催ならではの、短い時間ですが質疑応答の時間を設けておりますので、質問がある方は、申し込み時に質問をお寄せください。

つきましては、医療機器の製造販売業者等の薬事関連業務のご担当者、あるいは管理監督する立場の皆様におかれましては、より一層の理解を深めていただく恰好の機会でもありますので、研修の場としても広くご活用いただきたくご案内いたします。

2025 年 1 月 吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
法制委員会

2024 年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会

プログラム

司会 法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田 一人

時間	テ ー マ	講 師（敬称略）
12:30～13:00	参 加 者 受 付	
【 1 】 13:00	開催挨拶	医機連 法制委員会 委員長 田中 志穂
【 2 】 13:05～13:35 (30 分)	最近の医療機器行政の動向 -次期薬機法改正に向けた検討状況など-	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室 室長 富田 耕太郎
【 3 】 13:35～14:05 (30 分)	協働計画について ・審査報告書の対象拡大と公開、・相談制度の改善など	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 部長 矢花 直幸
【 4 】 14:05～14:35 (30 分)	生物学的安全性ガイダンス通知改定と原材料通知改定の概要について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原 玲子
【 5 】 14:35～14:50 (15 分)	生物学的安全性ガイダンス通知改定	生物学的安全性評価のガイダンス通知改定 WG 主査 田中 謙一
【 5 】 14:50～15:05 (15 分)	原材料通知改定	生物学的安全性評価方法変更に伴う原材料通知改定検討 WG 小原井 裕樹
休憩 15:05～15:25 (20 分)		
【 6 】 15:25～15:45 (20 分)	サイバーセキュリティ活動報告	医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保に関する研究 分担研究者 三宅 学
【 7 】 15:45～15:55 (10 分)	FD 申請における留意点 ～フロッピーディスクを利用した申請等の受付の廃止について～	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 許可係 種田 賢一郎
【 8 】 15:55～16:15 (20 分)	認証関係（留意事項など）	医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 (ARCB)
【 9 】 16:15～16:35 (20 分)	協働計画活動報告	法制委員会 審査関連分科会 主査 佐伯 文 基準分科会 主査 安田 典子
【 1 0 】 16:35～16:55 (20 分)	法改正活動報告	第二次薬機法改正検討 WG 副主査 村上 邦臣 QMS 調査制度検討 WG 副主査 佐藤 央英
【 1 1 】 16:55～17:15 (20 分)	質疑応答	モデレーター 医機連 法制委員会 委員長 田中 志穂
【 1 2 】 17:15～17:20 (5 分)	閉会挨拶	医機連 法制委員会 副委員長 矢吹 宗男

*：時間は目安です。プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

サイバーセキュリティ活動報告

厚生労働科学研究「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究」

2025年3月5日

分担研究者 三宅 学

初めに

- アンケート調査にご協力いただきました医療機器の製造販売業者、製造業者、関係企業の皆さまに御礼申し上げます。
- アンケート調査の実施にあたり、一般社団法人日本画像医療システム工業会が所有するWEBアンケートシステムを利用しました。感謝申し上げます。
- 当該厚生労働科学研究の研究班活動にご協力いただいております研究協力者の皆さまにも御礼申し上げます。

医薬機審発 1007 第 2 号
医薬安発 1007 第 1 号
医薬監麻発 1007 第 3 号
令和 6 年 10 月 7 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）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究に対する協力について（依頼）

標記について、令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）において、厚生労働省の指定に基づき下記の研究が行われております。

今般、当該研究に際して、別紙により、全国の医療機器の製造販売業許可又は製造業登録を取得されている企業を対象にアンケート調査を行います。各都道府県におかれましては、御多忙のことと存じますが、貴管内製造販売業者等への情報提供について御協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

記

研究名：医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究
（令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））
研究代表者：一般社団法人 国立大学病院院長会議 塩崎 英司

以上

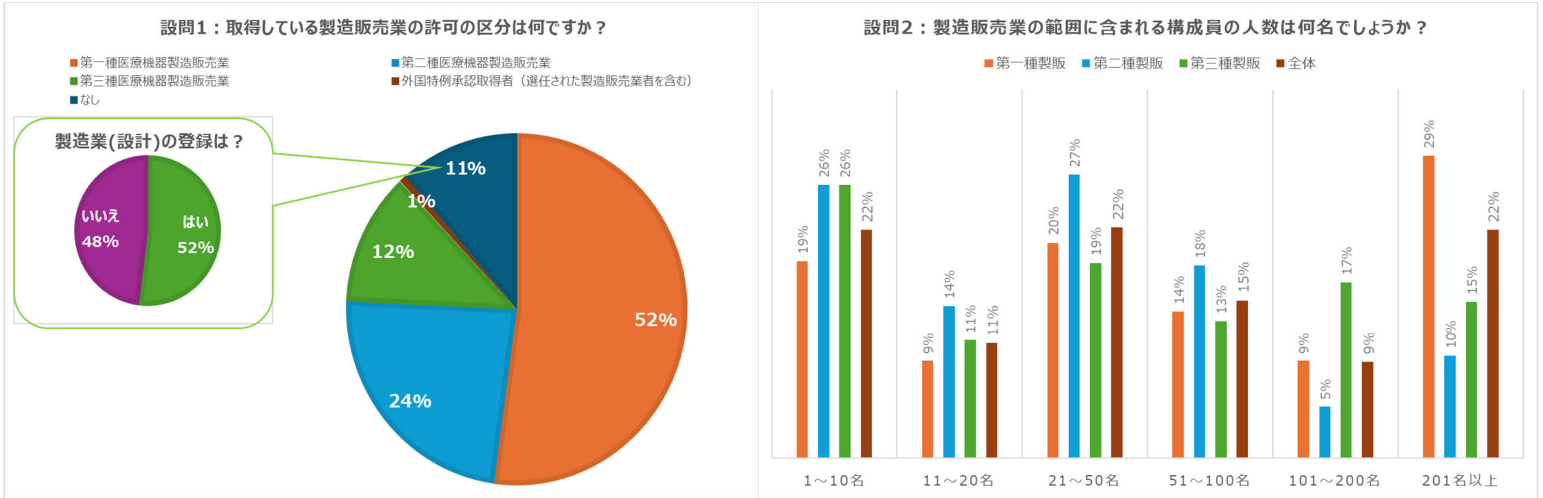
アンケート調査の目的

サイバー攻撃により社会インフラに多大な影響をもたらす事例が多数発生しており、防護するためのサイバーセキュリティ対策の重要性は高まっている。医療機器については、医療機器の基本要件基準第12条第3項にサイバーセキュリティ対策に関する要求事項が明確化され、令和6年4月1日より適用されている。

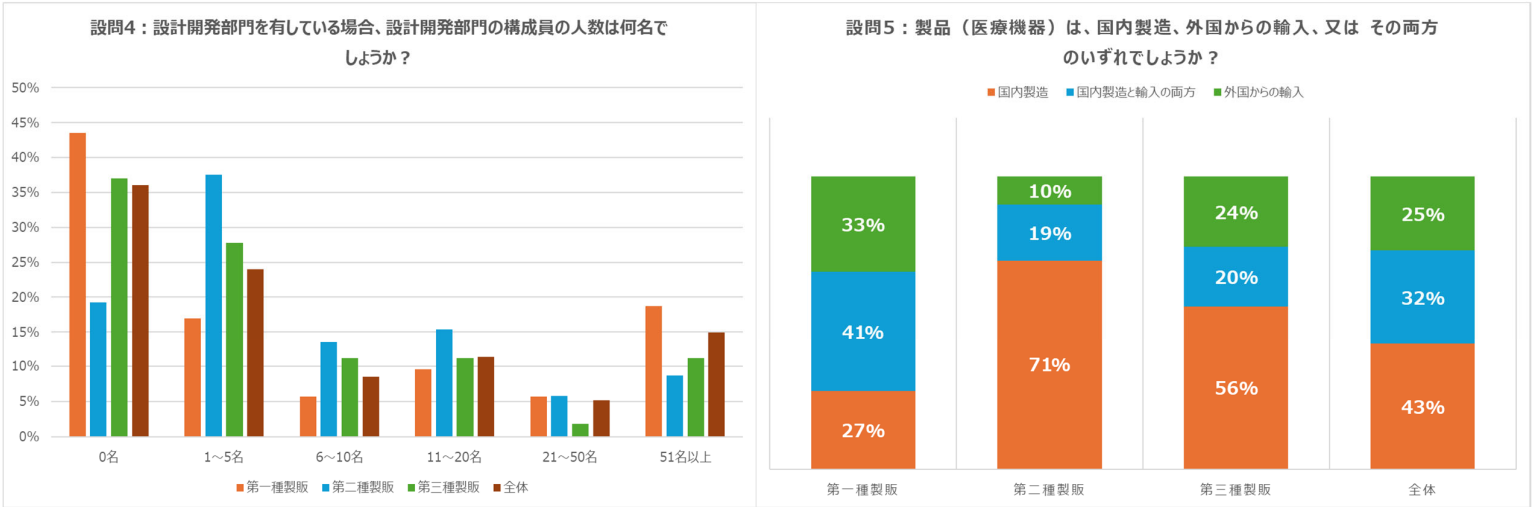
本研究班では、医療機器全般のサイバーセキュリティ対策に関連する制度として、現在の制度での対応が十分か検討し、制度上の手当ての必要性を含めて議論を進めている。本調査は、医療機器全般のサイバーセキュリティ対策の現状を把握し、問題点、課題等の情報を収集分析し、その結果をより適切な制度設計の提言案にまとめることを目的に実施する。

- 2024年10月7日から11月15日までの期間、全国の医療機器の製造販売業者、製造業者等を対象にアンケート調査を行った。
- 全441社の医療機器の製造販売業者、製造業者等からの回答を得た。アンケート調査の実施にあたっては、一般社団法人日本画像医療システム工業会が所有するWEBアンケートシステムを利用した。

アンケート調査の回答者について(1)

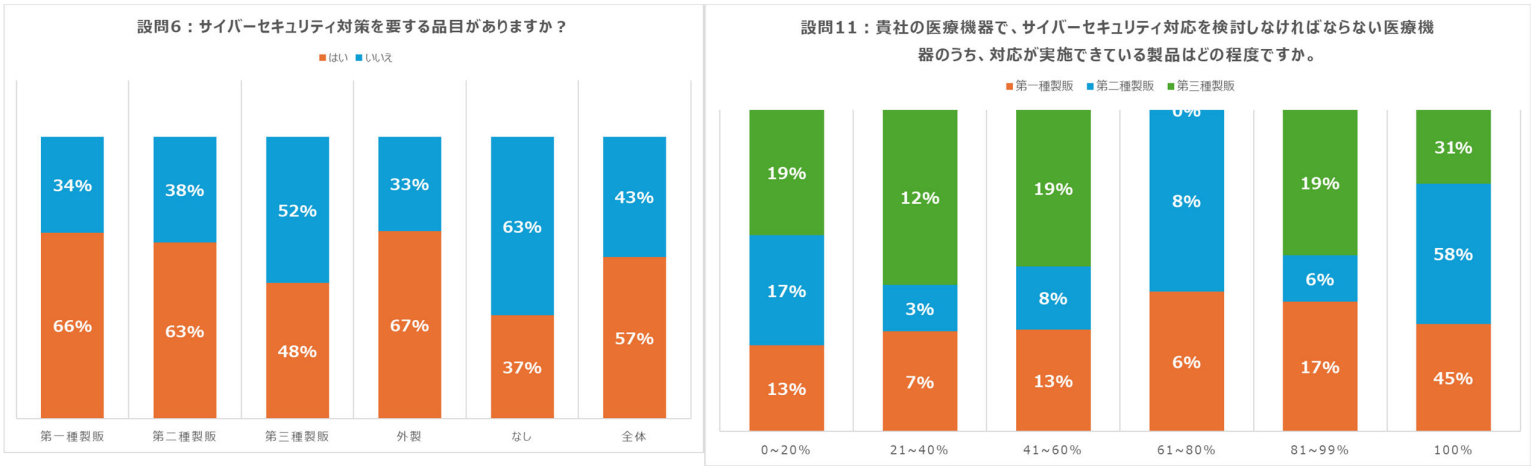


アンケート調査の回答者について(2)



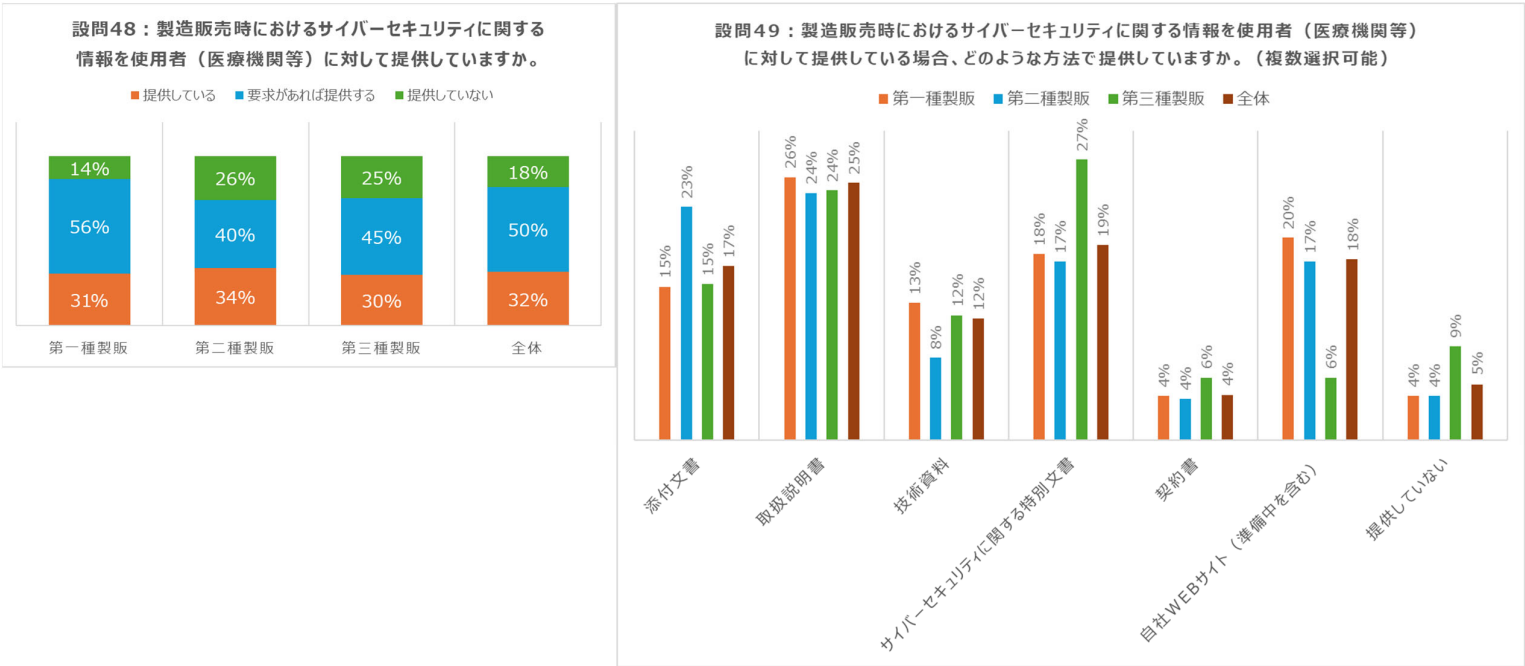
5

サイバーセキュリティ対策の対応状況

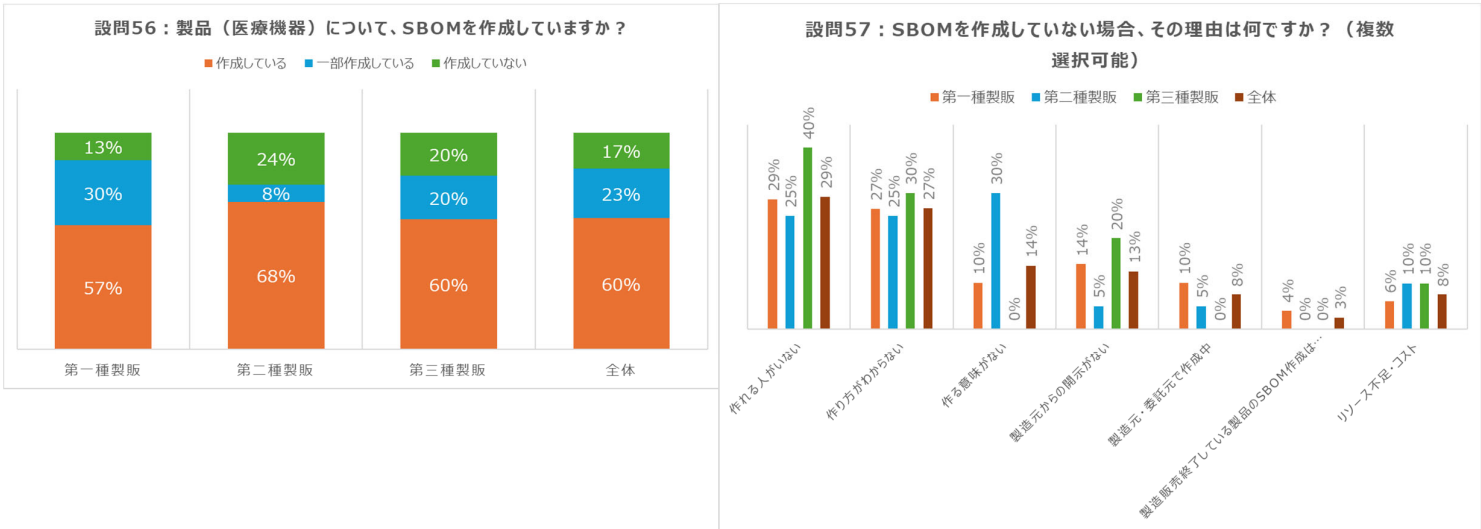


6

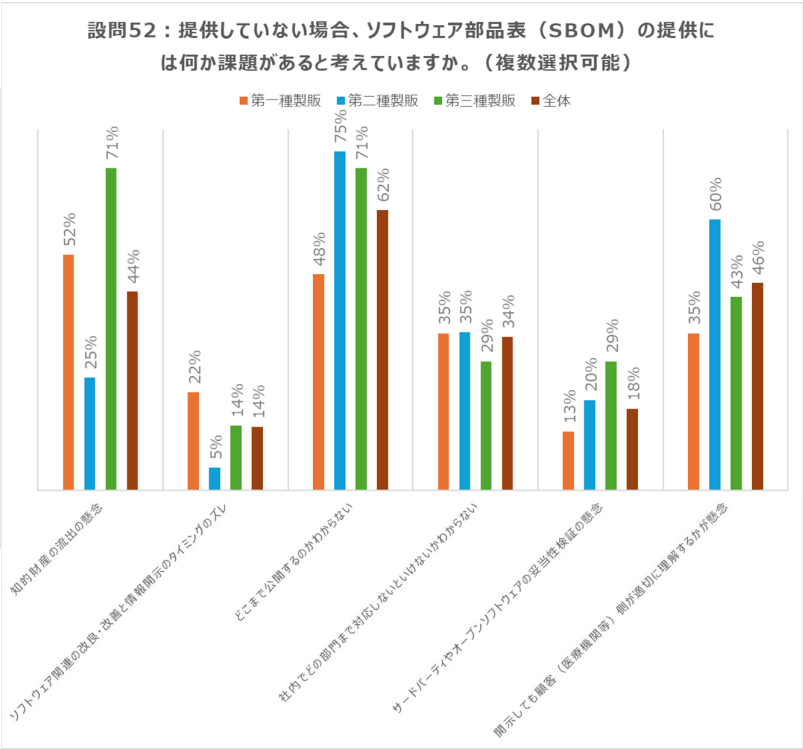
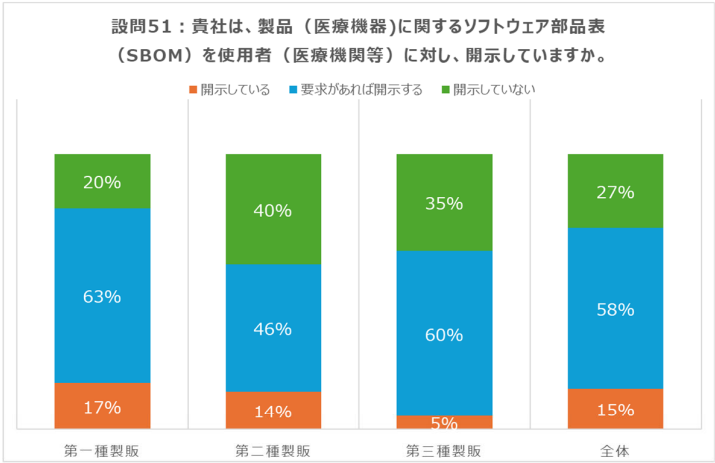
サイバーセキュリティに関する情報提供



SBOMの作成状況

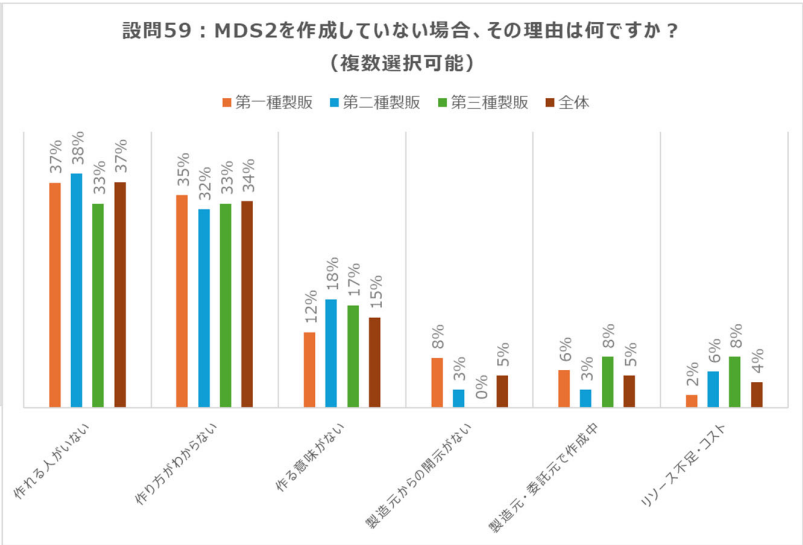
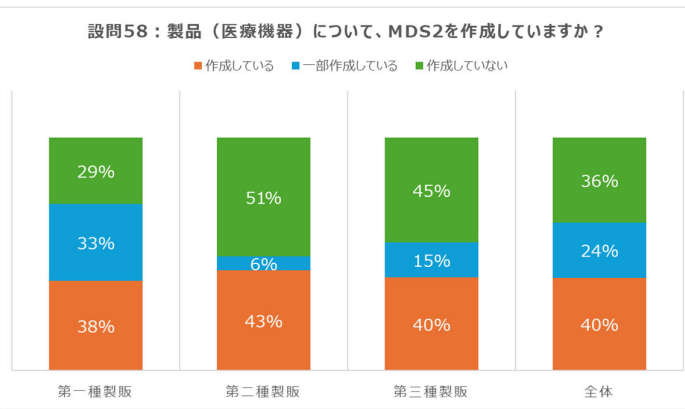


SBOMの開示状況



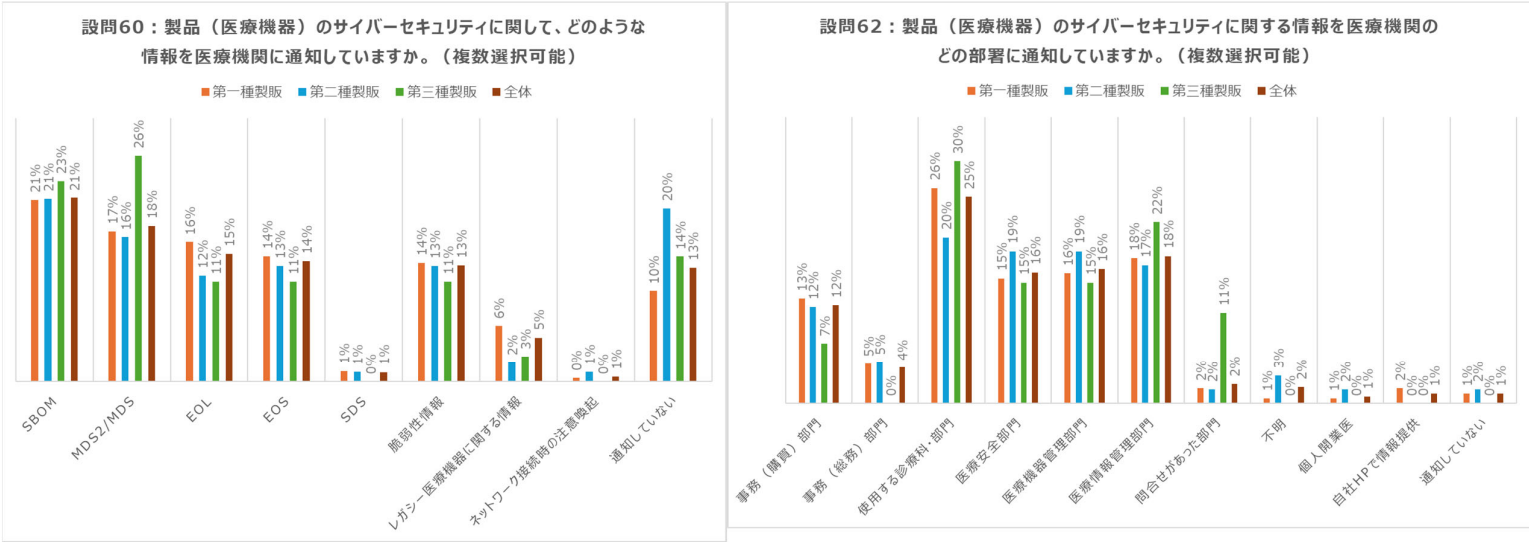
9

MDS2の作成状況

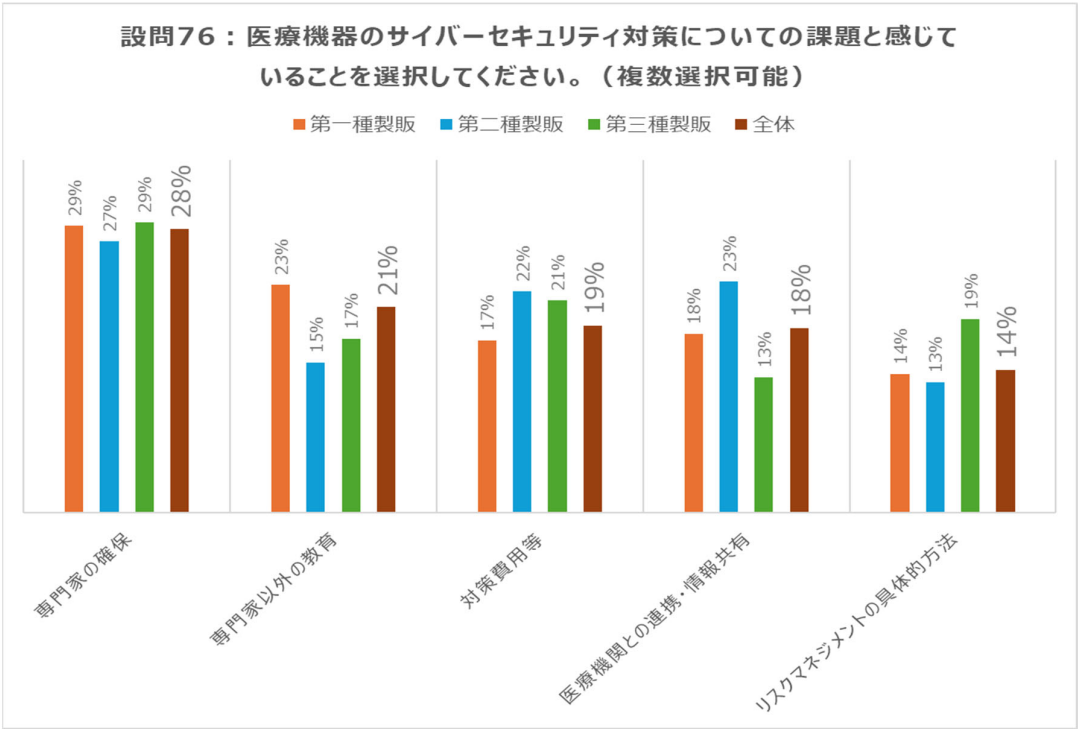


10

サイバーセキュリティに関する情報の医療機関への提供



サイバーセキュリティ対策の課題・問題点



参考情報

厚生労働省ホームページ：医療機器におけるサイバーセキュリティについて

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html

PMDAホームページ：医療機器のサイバーセキュリティについて

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0051.html>

13

ご清聴ありがとうございました

14