

「医療機器のサイバーセキュリティ及びユーザビリティ対応」に関する説明会

一般社団法人日本歯科商工協会

会長 中尾 潔貴

会員企業の皆様におかれましては、日頃より日本歯科商工協会の活動にご尽力とご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

ご承知のように「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 41 条第 3 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。）が改正され、令和 6 年 4 月 1 日からサイバーセキュリティ及びユーザビリティへの対応が必要となります。

サイバーセキュリティについては、プログラムを用いた医療機器に対して、基本要件基準第 12 条第 3 項への対応としてサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造、ライフサイクル活動、即ち、①製品の全ライフサイクルにわたって医療機器サイバーセキュリティを確保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行うこと、③適切な動作環境に必要となるハードウェア、ネットワーク及び IT セキュリティ対策の要件を設定すること、が求められます。

また、ユーザビリティについては、すべての医療機器に対して、基本要件基準第 9 条 4 項への対応として、JIS T 62366-1:2022「医療機器－第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」に基づくユーザビリティに係る事項への適合を確認する体制の整備と実施が求められます。

このようなことから、医療機器のサイバーセキュリティ及びユーザビリティへの対応を正確に理解し、限られた時間で確実に対応していただくことを目的として今回の説明会を開催することにいたしました。

本説明会では、歯科業界内企業で、今回の改正に携わった方に講師をお願いし、その内容を分りやすく説明いただくとともに、確実に対応が出来るよう事例を交えて説明していただき、更に、質疑応答による疑問点の解消など、実務に即して分かりやすく解説していただきます。

各企業でサイバーセキュリティ、ユーザビリティ対応に関わる業務を担当されている皆様におかれましては、この機会にご参加いただき、内容を正確に理解し、確実な対応を図っていただきたいと思います。

実施要領

◆開催日時◆

日 時 2023 年 11 月 13 日（月） 13：30 ～16：50

◆参加方法・定員◆（会場参加 又は Web 参加）

- ・会場参加（日本歯科器械会館 4F）：30 名（1 社 1 名先着順とし、定員を超えた場合は Web での参加をお願いします）
- ・Web 参加（Zoom）：300 名（1 社から複数名の参加も可能です）

◆参加費◆

無料

◆説明会プログラム◆

- 13：30～14：30 サイバーセキュリティ総論（経過措置を含む）
（休憩：10 分）
- 14：40～15：50 サイバーセキュリティへの対応
（休憩：10 分）
- 16：00～16：30 ユーザビリティ総論及び対応
- 16：30～16：50 質疑応答（事前質問を優先しますので、申込の際にご記入ください）

◆申込方法◆

1. 添付の申込書に必要事項を記入の上、日本歯科商工協会事務局に E-mail でお申込みください。
申込先 E-mail：seminar2@jdta.org
申込〆切：2023 年 11 月 2 日（木）
2. 申込み受付後、日本歯科商工協会事務局より参加方法等を E-mail で連絡いたします。
11 月 7 日（火）までに E-mail が届かない場合は、必ずお問い合わせください。

◆問合せ先◆

一般社団法人 日本歯科商工協会事務局

〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 1F

E-mail：seminar2@jdta.org TEL：03-3851-0324