

医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス（案）に関する御意見の募集について

平成30年3月30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、医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究を行ってきたところですが、今般、同事業の成果を踏まえ、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス（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、本ガイダンス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

平成30年3月30日（金）から平成30年4月28日（土）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2 御意見の募集対象

医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス（案）

3 御意見の提出方法

(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：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒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

(3) F A Xの場合

F A X番号：03-3597-0332

4 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。