

医政参発1013第1号
医薬総発1013第1号
令和5年10月13日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局総務課長
(公 印 省 略)

「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び
「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル
～薬局・事業者向け～」等について

日頃から厚生労働行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局のサイバーセキュリティ対策について、「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施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(令和5年3月31日付け薬生発0331第14号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の「第2サイバーセキュリティ関係」において「安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。」とお示したところです。

今般、別添1のとおり「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」(以下「チェックリスト」という。)及びチェックリストを分かりやすく解説した「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～薬局・事業者向け～」を、別添2のとおり作成しました。さらに、別添3のとおり、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)第69条第2項の規定に基づく検査の際に確認する事項等を示した「薬局におけるサイバーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き～立入検査担当者向け～」を作成しました。

また、ここ数年、医療機関へのサイバー攻撃によって電子カルテの閲覧・利用ができなくなる等の事案が発生していることを踏まえ、別添4のとおり、薬局を含む医療機関等において早急に取り組んでいただきたいセキュリティ対策等についてまとめ

した。

貴職におかれては、本通知について、御了知の上、薬局、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、別添1から別添3までについては、その立入検査等においてご活用いただきますようお願いいたします。

なお、併せて、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について（令和5年6月9日付け医政参発0609第1号厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知）をご参考にさせていただきますようお願いいたします。