



IMDRF/DITTA Joint Virtual Workshop

Monday 21 Sept. 2020

Cybersecurity - Where are we today?

Regulatory Update in Japan Introduction of IMDRF Guidance

Kanako Sasaki

Deputy Director, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan



Recent Trends in Cybersecurity Assurance of Medical Devices in Japan



The following risks are assumed in the event of a cyberattack on a medical device

- > Suspension of diagnosis or incorrect diagnosis (e.g., Testing or Diagnostic system)
- > Interruption of treatment (e.g., Therapeutic device),
- **Excessive or inadequate irradiation** (e.g., Radiation therapy system).



MAHs for medical devices:

Requested evaluate the cybersecurity risks properly

By notification; "Guidance on Ensuring Cyber Security of Medical Devices", July 24, 2018



Notification regarding IMDRF Guidance



集生機審発 0513 第 1 号 集生安発 0513 第 1 号 全和 2 年 5 月 13 日

·都道府県衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課: (公印省) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課: (公印省略)

国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの 原則及び実践に関するガイダンスの公表について (周知依頼)

医療機器のサイバーセキュリティについては、「医療機器におけるサイバーセキュリテー確保について」(平成27年4月28日付け業食機参発0428第1号、薬食安発0428第1号厚生物衛名大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、厚生労働省医薬食品)、企会対策課長連名通知において、医療機器の安全な使用の確保のため、医療機器に関・さ全対策課長連名通知にあいて、医療機器の安全な使用の確保のため、「医療機器のサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施を求め、「医療機器のサイバーリスクに対する適切なリスクマネジメントの実施を求め、「医療機器審査管理課長、医薬・キュリティの確保に関するガイダンスについて」(平成30年7月24日付け薬生機審発072、キュリティの確保に関するガイダンスについて」(平成30年7月24日付け薬生機・発の72、当日、薬生安保の24年3月1日により、長体的なリスクマネジメント及びサイバーセキュリティが実践長連名通知)により、具体的なリスクマネジメント及びサイバを行うよう、長を取りまとめたガイダンスを示し、当該ガイダンスを参考に必要な対応を行うよう、長を取りまとめたガイダンスを示し、当該ガイダンスを参考に必要な対応を行うより、長を取りまとめたガイダンスを示し、これに対している。

↓事業者等に対する周知を依頼してきたところです。 今般、医療機器のサイバーセキュリティ確保の重要性や各国のサイバーセキュリティ分 会験、医療機器のサイバーセキュリティ確保の重要性や各国のサイバーセキ: 「の実情等を踏まえ、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)において、サイバーセキ: 「ティ対策の国際的な調和を図ることを目的として、「Principles and Practices fo サイ対策の国際的な調和を図ることを目的として、「Principles and Practices fo はいました。 (以下は、「大き」) が取り主とめられました。

Solical Device (1995年) が取りまとめられました。
「IMDRFガイダンス」という。)が取りまとめられました。
国際的な規制調和の推進の観点や国境の枠組みを超えて医療機器のサイバーセキュリテルの表の表現を担合した。
に係る安全性を向上させる観点から、我が国においても、今後3年程度を目途に、医乳に係る安全性を向上させる観点から、我が国においても、会後3年程度を目途に、医乳機器製造販売業品製造販売業品が、これに関係を表現してMDRFガイダンスの導入に向けた医療機器製造販売業品のため、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業品のため、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業品のため、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業品のため、医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業品のよりに対していません。

To Japanese Stakeholders
Informed "IMDRF Guidance" released
(May 13, 2020; Administrative notification)

Contribute to improve the safety of medical device cybersecurity.

(e.g.; SBoM, CVD, etc. are important for cybersecurity)



Future Works in Japan



How to introduce the IMDRF Guidance to Japan?

2020.03

IMDRF Guidance

FIX

Taking in...

Japanese Guidance for Cybersecurity of medical device

"Guidance on Ensuring Cyber Security of Medical Devices", PFSB/ELD/OMDE/C0428 No.1 and PFSB/SD 0428 No.1, April 28, 2015

"Guidance on Ensuring Cyber Security of Medical Devices", PSEHB/MDED0724No.1 and PSEHB/PSD 0724 No.1, July 24, 2018

Next guidance?

Main Tasks (Methodology for implementation)

- *Discussion with stakeholders such as...
 MAHs, medical staff (Dr, Ns, etc.), IPA, PMDA, etc.,
- *Assignment of roles such as...
 Reporting for Adverse events, Cybersecurity incidents, etc.,

Continue discussing how to introduce the IMDRF guidance to JP regulation.





Thank you!