

医政産発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ま

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。

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

別添 1

薬局確認用

| | チェック項目 | 確認結果 | | 備考 |
|-------------|---|--------|--|----|
| | | (日付) | | |
| 医療情報システムの有無 | 医療情報システムを導入、運用している。 (「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要) | はい・いいえ | | |
| | | (/) | | |

○ 令和5年度中

*以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

*2(2)及び2(3)については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。

*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

| | チェック項目 | 確認結果 | | | 備考 |
|----------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|----|
| | | (日付) | | | |
| | | 1回目 | 目標日 | 2回目 | |
| 1 体制構築 | (1) 医療情報システム安全管理責任者等を設置している。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| 2 医療情報システムの管理・運用 | 医療情報システム全般について、以下を実施している。 | | | | |
| | (1) サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| | (2) リモートメンテナンス(保守)を利用している機器の有無を事業者等に確認した。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| | (3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらう。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| | サーバについて、以下を実施している。 | | | | |
| | (4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| | (5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| | (6) アクセスログを管理している。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| | ネットワーク機器について、以下を実施している。 | | | | |
| | (7) セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用している。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |
| (8) 接続元制限を実施している。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | | |
| 3 インシデント発生に備えた対応 | (1) インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)への連絡体制図がある。 | はい・いいえ (/) | (/) | はい・いいえ (/) | |

- 各項目の考え方や確認方法等については、「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～」をご覧ください。
- 立入検査の際は、チェックリストに必要な事項が記入されているかを確認します。

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

薬局確認用

○ 参考項目（令和6年度中）

*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

| | チェック項目 | 確認結果 (日付) | | | 備考 |
|-------------------------|---|---|---|---|----|
| | | 1回目 | 目標日 | 2回目 | |
| 2 医療情報システム の管理・運用 | サーバについて、以下を実施している。 | | | | |
| | (7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | 端末PCについて、以下を実施している。 | | | | |
| | (4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| 3 インシデント発生 に備えた対応 | (2) インシデント発生時に調剤を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定、又は令和6年度中に策定予定である。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |

● 各項目の考え方や確認方法等については、「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～」をご覧ください。

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

事業者確認用

○ 令和5年度中

*以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

| | チェック項目 | 確認結果 (日付) | | | 備考 |
|--|---|---|---|---|----|
| | | 1回目 | 目標日 | 2回目 | |
| 1 体制構築 | (1) 事業者内に、医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| 2 医療情報システム の管理・運用 | 医療情報システム全般について、以下を実施している。 | | | | |
| | (2) リモートメンテナンス（保守）している機器の有無を確認した。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (3) 医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出した。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | サーバについて、以下を実施している。 | | | | |
| | (4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (6) アクセスログを管理している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | ネットワーク機器について、以下を実施している。 | | | | |
| (7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | | |
| (8) 接続元制限を実施している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | | |

事業者名：

● 各項目の考え方や確認方法等については、「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～」をご覧ください。

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

事業者確認用

○ 参考項目（令和6年度中）

*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

| | チェック項目 | 確認結果 (日付) | | | 備考 |
|--------------------------------|--|---|---|---|----|
| | | 1回目 | 目標日 | 2回目 | |
| 2 医療情報システム の管理・運用 | サーバについて、以下を実施している。 | | | | |
| | (7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | 端末PCについて、以下を実施している。 | | | | |
| | (4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |
| | (9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。 | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | はい・いいえ (<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>) | |

● 各項目の考え方や確認方法等については、「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～」をご覧ください。

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～

本マニュアルは、「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。）」をわかりやすく解説するものです。チェックリストを活用する際に、ご覧ください。

～はじめに～

- 医療機関等に対するサイバー攻撃は近年増加傾向にあり、その脅威は日増しに高まっています。医療機関等が適切な対策をとることで、こうしたサイバー攻撃等の情報セキュリティインシデントによる患者の医療情報（医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報）の流出や、不正な利用を事前に防ぐことが重要です。令和5年4月には、改正薬機法施行規則が施行され、薬局の管理者が遵守すべき事項として、薬局の管理者はその薬局のサイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることが追加されました。
- 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策については、厚生労働省が作成している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）」を参照の上、適切な対応を行うこととしているところ、薬局が優先的に取り組むべき事項をチェックリストにまとめています。

本マニュアルは、薬局におけるチェックリストを用いた確認の実行性を高めるために、サイバーセキュリティ対策に馴染みがない方にもご理解いただけるよう、チェック項目の考え方や確認方法、用語等についてなるべく平易な言葉で解説することを目指しました。
- 薬局においても調剤レセプトコンピューターや電子薬歴システム等の医療情報システムが導入されており、法令やガイドラインに基づき、適切な管理の下でこれらのシステムを利用することが求められています。薬局および医療情報システム・サービス事業者（以下「事業者」という。）は、本マニュアルを参照しつつチェックリストを活用して、日頃から実のあるサイバーセキュリティ対策を行って下さい。

目次

| | | |
|----|---|----|
| I | チェックリストの使い方 | 3 |
| II | 各チェック項目の解説 | 5 |
| | 医療情報システムの有無 【薬局確認用】 | 5 |
| | 医療情報システムを導入、運用している。 | 5 |
| | 1 体制構築 【薬局確認用・事業者確認用】 | 5 |
| | (1) 医療情報システム安全管理責任者を設置している。 | 5 |
| | 2 医療情報システムの管理・運用 【薬局確認用・事業者確認用】 | 6 |
| | (1) サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。(医療情報システム全般) | 6 |
| | (2) リモートメンテナンス(保守)を利用している機器の有無を業者に確認した。 (医療情報システム全般) | 7 |
| | (3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらう。(医療情報システム全般) | 7 |
| | (4) 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。 (サーバ、端末 PC) | 8 |
| | (5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。 (サーバ、端末 PC) | 8 |
| | (6) アクセスログを管理している。(サーバ) | 9 |
| | (7) セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用している。 (医療情報システム全般) | 10 |
| | (8) 接続元制限を実施している。(ネットワーク) | 11 |
| | (9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。 (サーバ、端末 PC) | 11 |
| | 3 インシデント発生に備えた対応 【薬局確認用】 | 12 |
| | (1) インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)の連絡体制図がある。 | 12 |
| | (2) インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。 | 13 |
| | (3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定、又は令和6年度中に策定予定である。 | 13 |

| | | |
|----|--|---|
| 凡例 | | <p>本マニュアルの「II 各チェック項目の解説」では、それぞれのチェック項目に紐づく「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」の該当箇所を右側に「▶」で示しています。</p> |
|----|--|---|

I チェックリストの使い方

1. チェックリストの用意

- チェックリストを使用するにあたり、薬局においては「薬局確認用」、事業者においては「事業者確認用」を用いて確認してください。事業者と契約していない薬局においては「事業者確認用」による確認は不要です。
- 薬局は事業者に「事業者確認用」を送付し、対策の状況を確認するよう求めてください。複数の医療情報システムを利用している場合、システムを提供している事業者ごとに確認を求めてください。なお、事業者に対しても別途本取組について周知を行ってまいります。

2. チェックリストの記入方法

- 各項目の実施状況を確認し、「はい」または「いいえ」にマルをつけて、確認した日付を記入してください。もし1回目の確認で「いいえ」の場合は、対策の実施にかかる令和5年度中の目標日を記入するようにしてください。チェックリストは紙媒体または電子媒体のどちらで使用して頂いても構いません。
- 薬局は「薬局確認用」について令和5年度中に全てのチェック項目で「はい」にマルがつくように、事業者と連携して取り組むようにしてください。
(※) 事業者と契約していない場合には、2(2)及び2(3)の記入は不要です。
- 複数の事業者と契約している場合、契約内容によっては「事業者確認用」の一部の項目の確認が不要になることもあります。「事業者確認用」には、事業者名を記入する欄を設けています。薬局は各事業者から回収してください。

3. 参考項目について

- 「薬局確認用」、「事業者確認用」とともに、参考項目を設けています。参考項目については令和6年度中には全ての項目で「はい」にマルがつくよう取組を進めてください。

4. その他

- チェックリストの確認結果は随時参照して、日頃の対策の実施に役立ててください。
- 少なくとも年に1回は、チェックリストを用いた点検を実施してください。
- 薬局と直接契約関係にない事業者においては、「事業者確認用」の提出は不要です。

～立入検査時、チェックリストを確認します～

薬機法に基づく立入検査では、薬局においてサイバーセキュリティ確保のために必要な取組を行っているかを確認することとしています。

令和5年度は、「薬局確認用」、「事業者確認用」の全ての項目について、1回目の確認の日付と回答等が記入されていることを確認します（※）。このうち、3（1）の連絡体制図は現物を確認します。

参考項目は令和5年度の立入検査では確認しません。

チェックリストを用いて、日頃からサイバーセキュリティ対策の状況を確認することが重要です。

なお、薬局は事業者からチェックリストを回収しておきましょう。

（※） 事業者と契約していない場合には、「薬局確認用」2（2）及び2（3）についての確認は求められません。

Ⅱ 各チェック項目の解説

医療情報システムの有無

【薬局確認用】

医療情報システムを導入、運用している。

本チェックリストが対象とする医療情報システムは、医療情報を保存するシステムだけではなく、医療情報を扱う情報システム全般を想定します（例：レセコン、電子薬歴システム等）。これには、事業者により提供されるシステムだけでなく、薬局において自ら開発・構築されたシステムが含まれます。

本項目の「いいえ」にマルがつく場合、以下すべての項目は確認不要です。

▶概説編 2.3

1 体制構築

【薬局確認用・事業者確認用】

(1) 医療情報システム安全管理責任者等を設置している。

薬局において、医療機関等において医療情報システムの安全管理（企画管理、システム運営）の実務を担う「企画管理者」や医療情報システムの安全管理を直接実行する「医療情報システム安全管理責任者」（以下併せて「システム管理責任者」という。）や、医療情報システムの実装・運用を担う「システム運用担当者」を設置する必要があります。

システム管理責任者としての職務は、情報セキュリティ方針の策定及び教育・訓練を含む情報セキュリティ対策を推進することです。なお、小規模な薬局の場合には、薬局の管理者が、システム管理責任者やシステム運用担当者を兼任する場合があります。

また、事業者においても医療情報システム等の提供に係る管理責任者を設置する必要があります。

▶経営管理編
3.1.2②
3.2

2 医療情報システムの管理・運用

【薬局確認用・事業者確認用】

各項目の実施者について、例えば（１）はシステム管理責任者が実施するとしているが、記載は例示であり、各薬局の運用体制により、異なる場合も想定される。

（用語の解説）

医療情報システム全般：サーバ、端末 PC、ネットワーク機器を指します。

サーバ：レセコンサーバ等、ネットワーク上で情報やサービスを提供するコンピュータを指します。

ネットワーク機器：無線 LAN やルータ等を指します。

（１）サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。（医療情報システム全般）

医療情報システムで用いる情報機器等の安全性を確保するために、情報機器等の所在と、それらの使用可否の状態を適切に管理する必要があります。そのため、システム管理責任者は薬局で所有する医療情報システムで用いる情報機器等について機器台帳を作成して管理を行い、情報機器等が利用に適した状況にあることを確認できるようにしてください。また、薬局の開設者は定期的に管理状況に関する報告を受け、管理実態や責任の所在が明確になるよう、監督してください。台帳で管理する内容としては情報機器等の所在や利用者、ソフトウェアやサービスのバージョンなどが想定されます。

（用語の解説）

情報機器等の所在：実際の設置場所やネットワーク識別情報等を指します。

（補足）

サーバ、端末 PC、ネットワーク機器のうち、自身の薬局で保有する医療情報システムについて台帳管理を行っていれば、「薬局確認用」2（１）の「はい」にマルをつけてください。

●機器台帳の例

| 管理番号 | メーカー | OS | ソフトウェア | ソフトウェアバージョン | IPアドレス | コンピュータ名 | 設置場所 | 主な利用者属性 | 登録日 | 状態 | 説明 |
|------|------|-------|----------|-------------|-------------|-----------|-------|------------------|-----------|----|--------|
| 001 | A社 | Win11 | 〇〇電子カルテ | 2.0 | 192.168.〇.〇 | Room1のPC1 | Room1 | 薬剤師・事務職員・システム管理者 | 2020/12/1 | 稼働 | |
| 002 | A社 | Win11 | 〇〇電子カルテ | 1.2 | 192.168.〇.〇 | Room1のPC2 | Room1 | 薬剤師・事務職員・システム管理者 | 2020/12/1 | 停止 | メンテナンス |
| 003 | A社 | Win8 | 〇〇電子カルテ | 2.0 | 192.168.〇.〇 | Room2のPC1 | Room2 | 薬剤師・システム管理者 | 2014/10/1 | 稼働 | |
| 004 | B社 | Win11 | 〇〇管理システム | 5.0.1 | 192.168.〇.〇 | Room3のPC1 | Room3 | 薬剤師・システム管理者 | 2021/8/1 | 稼働 | |

▶経営管理編

1.2.1 <管理責任> ②

▶企画管理編

9.1

(2) リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者を確認した。
(医療情報システム全般)

リモートメンテナンス（保守）作業または保守環境に対するサイバー攻撃が想定されます。システム運用担当者は、このようなリスクに対応するために必要な措置を講じ、システム管理責任者に報告する必要があります。そのため、システム運用担当者は、2（1）で整理した情報をもとにリモートメンテナンスを利用している機器の有無を事業者を確認し、システム管理責任者へ報告してください。

なお、本項目は、事業者と契約していない場合には、チェックリストの記入は不要です。

▶企画管理編
9.1
▶システム運用編 10.1

(3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出してもらう。（医療情報システム全般）

医療情報システムのセキュリティに関するリスク評価およびリスク管理を実施するにあたっては、事業者が作成する医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を確認することが有効です。システム管理責任者は事業者へ当該医療情報システムに関する MDS/SDS の有無を確認し、事業者から回収してください。

なお、本項目は、事業者と契約していない場合には、チェックリストの記入は不要です。

(用語の解説)

MDS/SDS : Manufacturer / Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security)) : 医療情報セキュリティ開示書（製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書の略称です。各製造業者/サービス事業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明の標準的記載方法（書式）を JIRA(一般社団法人 日本画像医療システム工業会)/JAHIS で定めた物で、製品/サービス説明の一部として製造業者/サービス事業者によって作成され、セキュリティマネジメントを実施する医療機関等を支援するため、医療機関等側において必要な対策の理解を容易にすることなどの用途に用いられることが想定されています。

▶概説編 4.5

(4) 利用者の属性等に応じた情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。

(サーバ、端末 PC)

医療情報システムの利用権限は、薬局内の権限規程等に応じて設定することが重要です。システム管理責任者は情報の種別、重要性和利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループごとに利用権限を規定してください。利用者に付与した ID 等については、台帳を作成して一覧化することが望ましいです。台帳で管理する項目としては、利用者属性・氏名・ユーザーID・権限等が想定されます。

なお、端末 PC については、令和 5 年度は参考項目としています。令和 6 年度中に対応できるよう取り組んでください。

●利用者 ID 台帳の例

| No. | 利用者属性 | 性 | 名 | 電話番号 | ユーザ ID | 説明 | 権限 | 状態 |
|-----|--------|-----|-----|------|---------|----------|-------|------------------|
| 001 | 薬剤師 | abc | def | **** | abc@def | 使用者 | Admin | 使用可 |
| 002 | 非常勤薬剤師 | efg | hij | **** | efg@hij | 使用者 | User | 使用可 |
| 003 | 事務 | klm | nop | **** | klm@nop | 使用者/退職予定 | User | 使用可 (23 年 3 月まで) |
| 004 | 非常勤事務 | qrs | tuv | **** | qrs@tuv | 使用者 | User | 使用可 |

▶企画管理編

13④

13.1.3

(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。

(サーバ、端末 PC)

システム管理責任者は 2 (4) で整理した情報を元に、退職者や使用していない ID 等が含まれていないかを確認してください。長期間使用されていない等の不要な ID は不正アクセスに利用されるリスクがありますので、速やかに削除してください。

なお、端末 PC については、令和 5 年度は参考項目としています。令和 6 年度中に対応できるよう取り組んでください。

▶企画管理

編 13⑦

(6) アクセスログを管理している。(サーバ)

医療情報システムが適切に運用されているかを確認するために、システム運用担当者は利用者のアクセスログを記録するとともに、システム管理責任者はそのログを定期的を確認してください。例えば不正アクセスがあった場合でも、その痕跡を発見して追跡する起点となることなどが期待されます。アクセスログは、少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間及び操作内容が特定できるように記録することが必要です。

(補足)

アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を併せて講じてください。

●アクセスログの例

| ユーザーID | 氏名 | 時刻 | カテゴリ | 操作情報 |
|---------|--------|--------------------|--------|-------|
| abc@def | abcdef | 2023/5/16 8:30:00 | 管理メニュー | ログイン |
| abc@def | abcdef | 2023/5/16 8:30:20 | 管理メニュー | 起動 |
| abc@def | abcdef | 2023/5/16 8:31:00 | 入力メニュー | 起動 |
| abc@def | abcdef | 2023/5/16 8:32:00 | 入力メニュー | カルテ入力 |
| abc@def | abcdef | 2023/5/17 12:30:00 | 管理メニュー | ログオフ |
| ghi@jkl | ghijkl | 2023/5/17 8:40:00 | 管理メニュー | ログイン |
| ghi@jkl | ghijkl | 2023/5/17 8:40:30 | 管理メニュー | 起動 |
| ghi@jkl | ghijkl | 2023/5/17 8:45:00 | 管理メニュー | ログオフ |
| . | . | . | . | . |

▶経営管理編
4.2
▶企画管理編
5.3
▶システム運用編 17①②

(7) セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。

（医療情報システム全般）

不正ソフトウェアは、電子メール、ネットワーク、可搬媒体等を通して医療情報システム内に侵入する可能性があります。対策としては不正ソフトウェアのスキャン用ソフトウェアの導入が効果的であると考えられ、このソフトウェアを医療情報システム内の端末、サーバ、ネットワーク機器等に常駐させることにより、不正ソフトウェアの検出と除去が期待できます。

しかし、不正ソフトウェア対策のスキャン用ソフトウェアを導入し、適切に運用したとしても、全ての不正ソフトウェアが検出できるわけではありません。このため、システム運用担当者がまず実施すべき対策として、スキャン用ソフトウェアの導入に加えて、パターンファイルの更新を含め、セキュリティ・ホール（脆弱性）が報告されているソフトウェアへのセキュリティパッチを適用することが挙げられます。

なお、サーバと端末 PC については、令和 5 年度は参考項目としています。令和 6 年度中に対応できるよう取り組んでください。

（用語の解説）

パターンファイル：ウイルス対策ソフトがウイルスを発見するために使用するデータのこと。

（補足）

古い OS（Operating System の略。コンピュータを動作させるための基本的機能を提供するシステム全般のこと）を使用している等の理由で、動作確認ができずパッチが適用されていない場合がありますが、こうした機器がサイバー攻撃の対象になることがありますので、本項目を通じてシステム状況を確認することが重要です。

▶システム運

用編

8③

8.1

8.2

13.2

(8) 接続元制限を実施している。(ネットワーク)

外部ネットワークに接続する際には、ネットワークや機器等を適切に選定し、監視を行うことが必要です。特に、無線 LAN を使用する際は不正アクセス対策として適切な利用者以外に無線 LAN を利用されないようにすることが重要です。システム運用担当者は、例えば、ネットワーク機器に接続出来る MAC アドレスを限定すること等、不正アクセス対策を実施してください。

(用語の解説)

MAC アドレス : Media Access Control アドレスの略。LAN カードの中で、イーサネット (特に普及している LAN 規格) を使って通信を行うカードに割り振られた一意の番号。インターネットでは IP アドレス以外にも MAC アドレスを使用して通信を行っています。LAN カードは、製造会社が出荷製品に対して厳密に MAC アドレスを管理しているため、通常であれば、同一の MAC アドレスを持つ LAN カードが 2 つ以上存在することはありません。

(補足)

MAC アドレスによるアクセス制限の効果は限定的であることに留意する必要がありますので、追加の対策はガイドラインや事業者とも確認をお願いします。

▶システム運用編 13⑩

(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。

(サーバ、端末 PC)

不正ソフトウェアは電子メール、ネットワーク等の様々な経路を利用して医療情報システム内に侵入する可能性があります。システム側の脆弱性を低減するため、まずは利用していないサービスや通信ポートを非活性化させることが重要です。システム運用担当者はプログラム一覧やタスクマネージャー等で不要なソフトウェアやサービスが作動していないかを確認し、不要なものがある場合はシステム管理責任者に相談の上、対策を講じてください。

なお、サーバと端末 PC については、令和 5 年度は参考項目としています。令和 6 年度中に対応できるよう取り組んでください。

▶システム運用編 8.1

3 インシデント発生に備えた対応

【薬局確認用】

(1) インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）の連絡体制図がある。

薬局の開設者は情報セキュリティインシデント発生に備え、事業者や外部有識者と非常時を想定した情報共有や支援に関する取決めや体制を整備するよう、システム管理責任者に指示することが重要です。システム管理責任者はサイバーインシデント発生時、速やかに情報共有等が行えるよう、緊急連絡網を明示した連絡体制図を作成して下さい。連絡体制図には薬局内の連絡先や会社本部の連絡先等に加え、事業者、情報セキュリティ事業者、外部有識者、都道府県警察の担当部署、厚生労働省や所管省庁等が明示されていることが想定されます。

このような連絡体制が整備されていることで、速やかな初動対応支援が可能となり被害拡大の防止につながります。

立入検査時は、連絡体制図が作成されていることを確認します。

(用語の解説)

CSIRT: 「Computer Security Incident Response Team」の略。コンピュータセキュリティにかかるインシデントに対処するための組織の総称。インシデント関連情報、脆弱性情報、攻撃予兆情報を常に収集、分析し、対応方針や手順の策定などの活動をする。

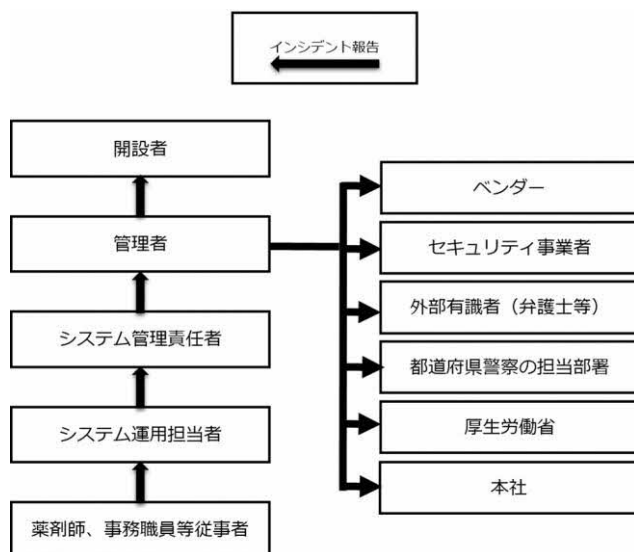
CISO: 「Chief Information Security Officer」の略。最高情報セキュリティ責任者。施設や組織における情報セキュリティを統括する責任者を指す

(補足)

サイバー攻撃を受けた疑いがある場合は、下記の厚生労働省の連絡先に御連絡ください。なお、いざさら防止のため、184 発信、公衆電話発信は受信不可としますので、医療機関の電話で御連絡願います。

【連絡先】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室 03-6812-7837

●連絡体制図の例



▶経営管理編

3.4.2①

3.4.3①

▶企画管理編

12.3

(2) インシデント発生時に調剤を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。

稼働が損なわれた医療情報システムを速やかに復旧できるよう、情報システムやデータ等のバックアップを適切に確保し、その復旧手順を整備・確認しておくことが求められます。システム管理責任者はバックアップを確保する際、重要なファイルについては、不正ソフトウェアの混入による影響が波及しないよう複数の方式で世代管理するよう設計し、システム運用担当者は手順に従いバックアップを確保してください。復旧手順の整備については、例えば、BCP に復旧手順を定めるなどの方法が挙げられます。

なお、令和5年度は参考項目としています。令和6年度中に対応できるよう取り組んでください。

(用語の解説)

世代管理：バックアップの一種で、最新データだけでなく、それ以前のデータもバックアップする方法を指します。例えば、3世代以上で管理する場合、日次でバックアップを行うならば、「3世代以上」とは「3日以上」のバックアップを確保することになります。

(補足)

3世代目以降のバックアップはオフライン（物理的あるいは論理的に書き込み不可の状態）にする等の対策が望ましいです。

▶経営管理編
3.4.1
▶企画管理編
11.2
▶システム運用編
11.1
12.2
18.1

(3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定、又は令和6年度中に策定予定である。

薬局の開設者はシステム管理責任者と連携して非常時における業務継続の可否の判断基準や継続する業務選定等の意思決定プロセスを検討し、サイバー攻撃を想定したBCP等を整備することとしています。このBCPを整備しておくことにより、万が一サイバー攻撃を受けても重要業務が中断しない、または中断しても短い期間で再開することが期待できます。

なお、令和5年度は参考項目としています。令和6年度中に対応できるよう取り組んでください。

▶経営管理編
3.4.1
▶企画管理編
11.1

～参考資料～

◇【特集】 小規模医療機関等向けガイダンス

診療所や歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション等の小規模医療機関等（以下「小規模医療機関等」という。）では、医療情報システムの安全管理を専任で対応する人材が十分に確保できないというケースも多くみられます。本ガイダンスは、小規模医療機関等において、ガイドラインに示されている安全管理対策を実施するために必要な内容の概略を簡易的に示しています。

◇【特集】 医療機関等におけるサイバーセキュリティ

本ガイダンスはサイバーセキュリティに関する部分を要約し、サイバー攻撃の典型例など具体的な事例などもまとめています。チェックリストを用いた確認と併せて一読いただき、ぜひサイバーセキュリティに対する理解をさらに深めてください。

※ 厚生労働省 HP「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版 特集」に掲載しています。

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～

< 薬局におけるサイバーセキュリティ対策に係る立入検査について >

- 薬局の立入検査の際は、サイバーセキュリティ確保のために必要な措置が行われているかを確認することとしています。
- 立入検査担当者は、「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」に必要な事項が記入されているかを、下記のとおり確認してください。
- なお、「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～」ではチェックリストの項目の考え方や確認方法、用語等について分かりやすく解説しています。立入検査担当者におかれても、立入検査に先んじてご一読ください。

< 立入検査時に確認する事項 >

①「薬局確認用」チェックリストについて

- 「医療情報システムの有無」の「いいえ」欄にマルがつく場合、それ以下すべての項目は確認不要です。
- 「医療情報システムの有無」の「はい」欄にマルがつく場合、チェック項目すべてに、1回目の確認結果（日付と「はい」または「いいえ」）が記入されていることを確認してください。
（※）2（2）及び2（3）は薬局が事業者と契約していない場合には、確認が不要になります。
- 「いいえ」にマルが付いた項目については、目標日の記入を確認してください。また、令和5年度中に「はい」にマルがつくように、薬局に取組を促してください。
- 3（1）の連絡体制図については、「はい」欄にマルがついている場合、現物を確認してください。

②「事業者確認用」チェックリストについて

- 薬局が事業者と契約している場合には、「事業者確認用」も確認してください。
- 「事業者確認用」は、薬局と契約している事業者ごとに作成するため、複数事業者と契約している場合は、すべてを確認してください。
- チェック項目について、1回目の確認結果（日付と「はい」または「いいえ」）が記入されていることを確認してください。
- 契約内容によっては、一部の項目の確認が不要になることもあります。その場合、同項目について「薬局確認用」または別の事業者が作成する「事業者確認用」に記入があれば問題ありません。
（※）例えば、サーバのみを提供している事業者の場合、ネットワークの状況は必ずしも把握できていない等のケースが想定されます。
- 「いいえ」にマルがついた項目については、目標日の記入を確認してください。また、令和5年度中に「はい」にマルがつくように事業者の取組を促すよう、薬局に伝えてください。

※ 令和5年度の立入検査では、①②ともに、参考項目の検査は不要です。

他人事・過去の事だと思っていないか!?

～ 10月31日に起きた過去のサイバーインシデントを未然に防ぐために!～

〈サイバーセキュリティ 9の心得〉

経営管理者(院長、医療情報システム安全管理責任者等)

1

アカウント整理と使用状況の棚卸し

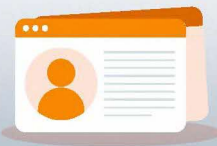
- 不要なアカウントの削除
- アカウントのパスワード強度と管理状況



2

連絡先の整備

- 自組織内の緊急連絡先を整理
- ベンダー、保守契約先等の連絡先を整理



3

バックアップの実施状況の点検

- 計画通りにバックアップが実行されているか確認
- バックアップデータがネットワークから隔離されているか確認



医療情報システムの安全管理実務者

4

通信制御の確認

- 通信の整理が適切に行われているか確認
- 不要な通信先への制御(トラフィックコントロール)が行われているか確認
- 関係事業者とのネットワーク接続点が管理下にあるか確認



5

ログの確認

- 攻撃の兆候がないかを再確認



6

各種システムの更新

- ソフトウェアの更新が適切に行われているか確認
- セキュリティ対策ソフトが常に稼働しているか確認



医療従事者等

7

機器やデータの持ち出し ルールの確認と順守

- 端末や外部記憶媒体の持ち出しについて、自組織内の安全基準等に沿った適切な対応



8

利用機器に関する対策

- 不正アクセスを防止するため、不正プログラム対策ソフトウェアは「常」に稼働
- 長期間使用しない場合は電源 OFF



9

電子メールの確認

- 電子メールを確認する前に、以下の対策を実施する
 - ・利用機器のOS・アプリケーションに対する修正プログラムの適用
 - ・不正プログラム対策ソフトウェアなどの定義ファイルの更新
- アカウントのパスワード強度と管理状況

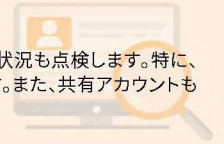


経営管理者(院長、医療情報システム安全管理責任者等)



✓アカウント整理と使用状況の棚卸し

- 現在使用中のアカウントを整理し、不要なアカウントを停止・削除します。同時に、使用中のアカウントのパスワード強度と管理状況も点検します。特に、弱いパスワード(数字やアルファベットだけなど)が使われている場合は、半年以内にパスワード変更が行われたかを確認します。また、共有アカウントも同様に整理し使用状況の棚卸を実施します。



✓連絡先の整備

- 各種・各方面(緊急時の連絡先として、SAJ・厚生労働省等)との連絡先、連絡担当者の整理を実施します。同様に、自組織で契約している重要機器に関する保守ベンダーやセキュリティベンダーとの連絡先も整理します。
※事案が発生した際に迅速かつ適切な対応を行うために、事前に対応策を策定します。



✓バックアップの実施状況の点検

- 重要なシステムのバックアップが計画通りに行われているかを確認します。さらに、バックアップしたデータがネットワークから隔離されているか、または複数の方法でデータの保護が確保されているかも確認します。



医療情報システムの安全管理実務者



✓通信制御の確認

- 病院ネットワークにおける必要な通信の整理が適切に行われているかどうかを確認します。
また、重要なシステムや通信制御を行っている機器のログが適切に保存され、運用されていることを確認します。さらに、関係事業者とのネットワーク接続点をすべて管理下においてください。



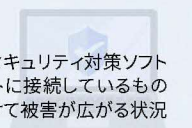
✓ログの確認

- 攻撃の兆候がないかを再確認します。
※攻撃の兆候の例: 管理者以外の認証の有無、または重要なシステムやネットワーク機器での管理外の設定変更などが発生していないかを確認します。



✓各種システムの更新

- バージョンアップやファームアップが適切に行われているかを確認します。特にインターネットに接続しているシステムに関しては、セキュリティ対策ソフトが常に稼働しているかを徹底的に確認し、導入されていない場合(セキュリティ対策ソフト等)は導入します。さらに、インターネットに接続しているもののセキュリティ対策が不十分な場合は、通信制御の可能性を検討し、システムの停止または縮退を検討します。(これにより攻撃を受けて被害が広がる状況を未然に防ぎます。)



医療従事者等



✓機器やデータの持ち出しルールの確認と順守

- 端末や外部記憶媒体の持ち出しは、組織内の安全基準等に則った適切な対応(持ち出し・持ち込みに関する内規の遵守等)を徹底します。



✓利用機器に関する対策

- 不正アクセスを防止するため、不正プログラム対策ソフトウェアを「常」に稼働し、また古いシステムが放置されているような場合は管理者に届出・相談してください。
- 長期間使用しない場合は電源を落とします。



✓電子メールの確認

- 電子メールを確認する前に、利用機器のOS・アプリケーションに対する修正プログラムの適用や不正プログラム対策ソフトウェアなどの定義ファイルの更新などを実施します。
- 不審な添付ファイル・リンクを開かないようにします。不審な点があれば開封する前に、電話や別の手段で管理者に相談・確認します。



対策しても インシデントが発生してしまったら… 速やかに連絡を!

医療機関向け
セキュリティ教育支援ポータルサイト

厚生労働省
労働省委託事業

インシデントかも?

QRコードから専用サイトに入ってココをクリック!

⚠ インシデントかも…?

- ウイルスに感染してしまったなど、気になる点がございましたらご連絡ください。
- 厚生労働省へは医療機関等がサイバー攻撃を受けた(疑い含む)場合等にはご連絡ください。

〈派遣依頼方法〉

以下のいずれかの方法でご連絡ください

A 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室にご連絡ください。

B 本事業の専用サイト「インシデントかも?」からご連絡ください。
<https://mhlw-training.saj.or.jp/>

