

速やかなプロセス構築とセキュリティ品質の向上を実現

## 医療機器のサイバーセキュリティ規格適合をサポート

事例紹介 vol.13 2026.2.10

### 背景

厚生労働省の「医療機器の基本要件基準（第12条第3項）<sup>\*1</sup>」に基づき、医療機器はサイバーセキュリティ対策の実装が法的に求められています。そのため、医療機器メーカーは、販売中の製品を含め規格適合した製造・開発対応が必須となっています。

<sup>\*1</sup>：厚生労働省「医療機器におけるサイバーセキュリティについて」([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00009.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html))

### 想定される課題

- 既存製品を「医療機器の基本要件基準（第12条第3項）」への適合を行う上で、文書化や開発プロセスの整備を自社だけで速やかに対応することが困難
- サイバーセキュリティ対策に関する知見者の不足により、規格適合に向けた体制構築が難航

#### 当社支援前



#### 規格に基づくセキュリティ対応に苦戦



▲既存の医療機器

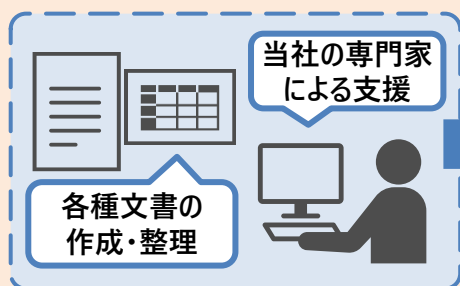
販売継続のために  
早く適合させたい...



### 日立情報通信エンジニアリングの解決策

- 規格に準拠した各種文書作成支援と開発プロセスの移行支援により、速やかな規格適合を後押し
- リスク分析や評価環境の構築などにより、規格適合に向けた体制を提供

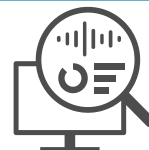
#### 当社支援後



#### サイバーセキュリティに対応した開発環境



リスク分析も可能





## 当社が提供したもの

サイバーセキュリティ規格への適合が必要なお客さまに対し、開発プロセス構築や評価環境の整備などを提案いたします。

### 当社の「サイバーセキュリティ 認証取得支援・開発サービス」

サービス	内容
文書作成支援	当社の保有ノウハウを活用し、規格が求める膨大なエビデンスを高品質で効率よく作成 1. サイバーセキュリティ計画書 2. サイバーセキュリティインタフェース協定書 3. アイテム定義書 4. サイバーセキュリティゴール 5. サイバーセキュリティコンセプト 6. サイバーセキュリティ仕様書 7. サイバーセキュリティ妥当性確認レポート 8. サイバーセキュリティインシデントレポート 9. 脅威分析およびリスク分析レポート
開発プロセス作成支援	お客さまの既存設計プロセスをベースに、各規格対応プロセスの作成を支援
サイバーセキュリティ規格適合支援	複数分野の製品開発で培ったサイバーセキュリティノウハウを活用し規格適合を支援
サイバーセキュリティ規格に適合した製品の提供	当社保有プロセスで開発した製品（試作・量産）を提供

今回の当社提供範囲 ※部分的なご対応も可能です

サービス名	
<a href="#">サイバーセキュリティ 認証取得支援・開発サービス</a>	IoT機器を狙った攻撃が多様化するなかで、国際規格に準拠したサイバーセキュリティ対策を提供し、お客さまの製品事業を支援するサービス。



## 特長

お客さまの要望や開発状況に応じた支援をいたします！

- 法規調査からプロセス設計、定着化活動までをワンストップで支援
- ハードウェアとソフトウェアの両面から整合性を確保した開発プロセスを支援
- 鉄道や医療などの分野で培った、サイバーセキュリティ対策時に必要なノウハウを保有



## さまざまな業種のご相談を承ります

当社はお客さまの状況に応じたサイバーセキュリティ支援対策が可能です。  
医療分野だけでなく、鉄道や自動車などのさまざまな分野におけるサイバーセキュリティ関連のニーズやお困りごとにお応えします。

※記載の会社名、製品名は、それぞれの会社の商標もしくは登録商標です。 ※ちらしに記載の仕様、外観は、製品の改良などのため予告なく変更することがあります。  
※印刷物につき、実際の製品・画像の色調と異なる場合があります。  
※本製品の開発・製造は、原則として日本国内での使用を想定して実施しています。本製品を輸出する際は、輸出者の責任において、輸出関連法令等を遵守し、必要な手続きを行ってください。  
海外の法令および規格への適合については当社はなんらの保証を行うものではありません。なお、ご不明な場合は、販売店へお問い合わせください。



[当社事例](#)

## 株式会社 日立情報通信エンジニアリング

神奈川県横浜市西区みなとみらい2丁目3番3号クイーンズタワーB 22階  
〒220-6122 [www.hitachi-ite.co.jp/](http://www.hitachi-ite.co.jp/)

February.2026

©Hitachi Information & Telecommunication Engineering, Ltd. 2026.  
All rights reserved