

医療機器のサイバーセキュリティに係る情報提供書

1. 事業者名

株式会社日立情報通信エンジニアリング（第二種医療機器製造販売業者）

2. 情報提供の対象とする医療機器

(1) 販売名： X線フィルムディジタイザ CP-X610M（設置管理医療機器）

(2) 型 名： CP-X610MAF

(3) 構成ソフトウェアの名称： 簡易画像ファイリングアプリケーション EZCPX

3. ライフサイクルにおける当該製品の状況

当該製品をご使用の医療機関には既報の通り、当該製品は 2021 年 2 月末日に製造販売を終了し、限定サポート中の製品を含む全製品について 2026 年 3 月末日でサポート終了(EOS)の予定ですが、弊社は 2021 年 3 月末日までに当該製品の製造販売認証を整理し、製造業許可も廃止済であるため、当該製品は出荷時期に依らずサイバーセキュリティの脅威に対して合理的な手段で保護することができないレガシー医療機器に該当します。(当該製品のソフトウェアについて更新版の提供予定なし)尚、これまでに当該製品の脆弱性に起因する不具合についての報告は受けておりません。

4. 医療機関への依頼事項

上記の通り当該製品はレガシー医療機器に該当するため、下記に示す意図する使用環境において医療機関または契約事業者による適切な運用管理(サイバーセキュリティに係るリスクコントロール)の下で使用いただくとともに、リスク回避のため可能な限り早期の使用停止を検討いただくようお願いいたします。

5. 意図する使用と使用環境

5. 1 意図する使用

当該製品はX線フィルムに記録された画像情報を読み取り、二次的に生成したデジタル画像を端末 P C に簡易的に保存することを意図します。

5. 2 意図する使用環境

当該製品は医療機関または契約事業者が用意した端末にインストールされ、スタンドアローン環境で使用することを意図します。

尚、ネットワークに接続する場合には、医療機関または契約事業者が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省)に準拠し運用管理しているセキュアなネットワーク環境に接続して使用することを意図しており、添付文書(注意事項等情報)にも「使用上の注意」として記載しています。

6. サーバーリスクの評価

(1) 使用者に対して危害(健康被害)が生じるリスク： なし

(2) 患者に対して危害(健康被害)が生じるリスク： 下記より極小であり受容可能と判断

- ① 当該製品は患者に接触/侵襲する医療機器ではなく、主にX線フィルムに記録された画像情報(原画像)からデジタル画像(二次画像)を生成して保存することを意図する医療機器であること。
- ② X線フィルムに原画像があり、また原画像に対する読影所見等も当該製品のデジタル画像とは別に保管され確認ができること。
- ③ 一般的に当該製品が生成したデジタル画像は原画像に対する読影所見等と併せて精密検査の参考情報として使用されること。
- ④ デジタル画像の改竄が困難であり、万一改竄された場合でも上記②③の通り気付かずに使用され誤診等につながる可能性が低いこと。

以上