産情発 0629 第 1 号
令和８年６月 29 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（公印省略）

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 7.0 版」の策定について

日頃より厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

「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。）については、令和５年５月に第 6.0 版を策定し、医療情報システムの適切な取扱い等についてお示ししてきたところですが、同版の公表以降も医療機関等を対象としたサイバー攻撃事案の発生が継続しているほか、サイバー対処能力強化法（重要電子計算機に対する不正な行為による被害の防止に関する法律（令和７年法律第 42 号）をいう。）の成立等を背景に、サイバーセキュリティに対する社会的関心及び重要性は一層高まっております。

このような状況を踏まえ、制度的動向として、内閣官房国家サイバー統括室（NCO）による「重要インフラのサイバーセキュリティに係る安全基準等策定指針」（令和５年７月４日サイバーセキュリティ戦略本部決定）の改定、並びに経済産業省及び総務省が策定する「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（以下、２省ガイドライン）の第 2.0 版への改定が行われたことを受け、ガイドラインの見直しを実施しました。

併せて、医療情報システムの利用・運用に際してクラウドサービスを導入する医療機関が増加している状況を踏まえ、新たに保守委託機関編を作成しました。

ガイドラインの改定の概要等については、下記のとおりですので、貴職におかれましては本通知の内容を御了知の上、関係団体および関係機関等へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏のないよう御配慮願います。

記

第１　改定の概要

１　全体構成の見直し

・　保守委託機関編の追加

２　制度的な動向

・　重要インフラのサイバーセキュリティに係る安全基準等策定指針への対応として、ガイドラインに関連する法令にサイバーセキュリティ基本法を追加するとともに、サプライチェーンリスクについて追記。

・　２省ガイドラインの改定による影響を確認し、医療機関等と事業者との役割分担や医療機関とのリスクコミュニケーション等を追記。

・　クラウドサービスの積極的な活用を推進する旨を追記。

３　技術的・社会的な動向

・　パスワードルールに関して、使い回しの禁止、アカウントロックの導入について追記する一方で、セキュリティ面の強化につながらないとされる「定期的な変更」の要件を削除。

・　二要素認証の導入について、医療情報システムのうち、クライアント端末及びサーバにおいて対応することを明確化するとともに、これまで対象が明確化されていなかった点も踏まえ、令和９年４月１日時点での対応が困難な医療機関等においては、次期システム改修での対応を許容する旨の緩和措置を設定。

・　保守委託機関編においては、専門人材が不足している小規模医療機関を想定し、すべてのサーバ（※）におけるセキュリティアップデートを委託（クラウドサービスの利用を含む）している医療機関等においては、保守委託機関編を遵守することで、その他の編の項目も遵守できているものとみなす旨を追記。

（※）例えばCD-Rで電子カルテのアプリケーションをインストールして運用するなど、サーバ機能を果たすPC等の端末も含む。

第２　留意事項

ガイドライン及び別途通知するガイドラインに基づくチェックリスト（別添）については厚生労働省ホームページに掲載する予定

以上