

IEC 81001-5-1 Ed.1

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security – Part 5-1: Security – Activities in the product life cycle

<概要>

IEC 81001-5-1 Ed.1 は、医療機器のサイバーセキュリティを強化するためにライフサイクルにおいて実施するアクティビティを規定するプロセス規格です。

<技術委員会>

IEC SC62A (医用電気機器) 及び ISO/TC215 (医療情報) の合同作業グループ7 (JWG7)

<主なポイント>

- ・ 適用範囲は、SaMD (プログラム医療機器) や医療機器に組み込むソフトウェアを含む、ヘルスソフトウェア (健康関連のソフトウェア) 全般です。
- ・ State of the art (最新の技術水準) と考えられる、IEC 62443-4-1 (産業用自動制御システムの製品ライフサイクルのセキュリティ要求事項) への適合をサポートするために必要な、ヘルスソフトウェアの開発及び保守のライフサイクルの要求事項を規定しています。
- ・ 要求事項は、IEC 62304 (JIS T 2304) の順序で規定しており、既存のソフトウェアライフサイクルプロセスやリスクマネジメントプロセスの枠組みを拡張して、サイバーセキュリティに対応することを想定しています。
- ・ 要求事項は、QMS やリスクマネジメントを含む一般要求事項に加え、ソフトウェア開発プロセス、ソフトウェア保守プロセス、セキュリティに関連するリスクマネジメントプロセス、ソフトウェア構成管理プロセス、ソフトウェア問題解決プロセスのそれぞれのプロセスについてのアクティビティを規定しています。
- ・ この規格の発行前にリリースされ、この規格の全ての要求事項には適合していないヘルスソフトウェア (トランジションヘルスソフトウェア) についての適合性についても考慮しています。

<発行に至る経緯>

- ・ 医療機器ソフトウェアを含むヘルスソフトウェア全般に対するサイバーセキュリティ規格の必要性から、制定プロジェクトが2018年9月13日に承認された。
- ・ その後、JWG7においてPT (プロジェクトチーム) を組織して審議を重ね、2020年12月9日にCDV (投票用委員会原案) を作成し (2021年3月4日承認)、2021年9月15日にFDIS (最終国際規格案) を作成して (2021年11月6日承認)、国際規格が2021年12月16日に発行された。

- ・ 対応する JIS は、JIS T 81001-5-1 として令和 5 年（2023 年）2 月 25 日に制定された。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席