

お客様各位

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

弊社製医療機器のサイバーセキュリティについて

平素は弊社製品をご愛顧いただき誠にありがとうございます。

さて、昨今、医療機器のサイバーセキュリティの重要性が政府より指摘されております（厚生労働省通知 平成 27 年薬食機参発 0428 第 1 号、および、薬食安発 0428 第 1 号）。弊社の医療機器におけるサイバーセキュリティの確保に関して、リスクの再評価を行いましたところ、コンピューターを用いている機器に関わる情報漏えいという観点から、下記の対策を行う必要があると判断いたしました。内容をご理解の上、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品に対する変わらぬご愛顧をお願い申し上げます。

記

1. コントローラーとして PC を搭載している製品

コントローラーとして一般的な Windows®ベースの PC と同等のものを搭載しております製品は、マルウェア*1によるサイバーリスクが想定されます。以下のセキュリティ対策を実施してください。

- ・ 製品を直接インターネットに接続しないでください。また、製品をオープンネットワーク*2に接続される際には、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のセキュリティ対策を十分に行ってください。対策が講じられない場合は、製品をオープンネットワークに接続しないでください。
- ・ 記録媒体（USB メモリー等）については、安全性が確認されたデバイスのみを使用してください。（データベース自体にはパスワードによる保護がかけられています）

〈対象製品〉

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA®-CL2400

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL1200

全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000

全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-1800

自動遺伝子検査装置 TRCReady®-80

TRCR リアルタイムモニター TRCRapid®-480

TRCR リアルタイムモニター TRCRapid-160

東ソー自動カテコールアミン分析計 HLC®-725CAⅢ

東ソー全自動カテコールアミン分析計 HLC-725CAⅡ

東ソー自動リポ蛋白分析計 HLC-729LPⅡ

自動 VMA/HVA 分析計 HLC-726VMAⅢ

2. 医療機器と組み合わせて使用するソフトウェア製品

弊社（一部他社）の医療機器と組み合わせて使用する製品は、1.に記載したセキュリティ対策を実施してください。

〈対象製品〉

報告書プログラム HLC-723RP

東ソーデータマネジメントプログラム 501RP

3. PC を搭載していない製品

内蔵コンピューターにより制御されております製品は、以下のセキュリティ対策を実施してください。

- ・ 記録媒体（USB メモリー等）については、安全性が確認されたデバイスのみを使用してください。

〈対象製品〉

全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-900

自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-360

全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-600 II

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723®G11

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GX

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G9

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G8

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7

※1 マルウェアとは、不正かつ有害な動作を行う意図で作成された悪意のあるソフトウェアや悪質なコードの総称です。

※2 オープンネットワークとは、直接的もしくは間接的にインターネットや外部ネットワークに接続されているネットワークのことを言います。

※3 ウィルス対策ソフトウェアによるセキュリティ対策は、コントローラーの動作に対して影響を及ぼす可能性があります。導入にあたっては確認が必要です。

Windows は、米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における登録商標または商標です。

AIA は日本における東ソー株式会社の登録商標です。TRCRapid、TRCReady、HLC、HLC-723 は日本およびその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。

以上