

日医発第 662 号(情シ)

令和 8 年 7 月 3 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人 日本医師会

常任理事 長島公之

(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
令和 8 年度版「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」
及び「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル
～医療機関・薬局・事業者向け～」の改定について

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。日頃より会務運営に対しましてご高配を賜り深く感謝申し上げます。

さて今般、厚生労働省より、本会に対して標記に関する周知方依頼がありました。

本件は、平成 17 年 3 月 31 日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（医政発第 0331009 号薬食発第 0331020 号保発第 0331005 号厚生労働省医政局長厚生労働省医薬食品局長厚生労働省保険局長連名通知）の別添として示された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が改定され、第 7.0 版、および、令和 8 年度版「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関等・事業者向け～」が策定・発出された旨の通知であります。

同ガイドラインは、医療機関等において、全ての医療情報システムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる者を対象とし、「遵守すべき事項として、個人情報保護に関する方針の制定および公表、外部と個人情報を交換する場合の安全管理、ネットワークからの不正アクセス対策等」、「診療録等の電子保存にかかわる要求事項として、真正性、見読性、保存性の確保、電子署名を行う場合の要件等および受託機関の選定・責任の明確化等」、「診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合の要件等」について指針を示したもので、これまで定期的に見直しが行われてまいりました。

ガイドライン第 7.0 版では、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」、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」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。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に向けて、新たに保守委託機関編を作成されております。

改定の概要は以下になります。

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

- ・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。
- ・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、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。

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

また、サイバーセキュリティ対策チェックリストについては、ガイドライン第7.0版を踏まえ、一部項目の見直しとともに、「医療機関確認用」と「薬局確認用」に分かれていたチェックリストの統合が実施されました。

なお、日本医師会サイバーセキュリティ支援制度の一環として、本ガイドラインの解説資料や解説動画の作成を進めるとともに、本件に対応に関する相談を「日本医師会セキュリティガイドライン相談窓口」でも随時受付いたします。解説資料等の公開につきましては、作成次第別途通知いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会管下郡市区医師会及び会員への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

以上

【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版について】

本ガイドラインにつきましては、下記の通り、厚生労働省ホームページにて PDF 形式で公開されております。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第7.0版（令和8年6月）」

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

■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（令和8年6月）
概説編

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716290.pdf>

経営管理編

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716291.pdf>

企画管理編

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716292.pdf>

システム運用編

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716295.pdf>

保守委託機関編

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716297.pdf>

なお、ガイドラインのQ&A集は、令和8年7月中に掲載する予定とのことです。

■医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト（令和8年6月）
医療機関・薬局用チェックリスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716185.pdf>

チェックリストマニュアル～医療機関・薬局・事業者向

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716186.pdf>

医療機関・薬局確認用チェックリスト（Excel）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716187.xlsx>

事業者確認用チェックリスト（Excel）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001716188.xlsx>

【別添資料】

・産情発 0629 第3号「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

・産情発 0629 第2号 令和8年度版「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・薬局・事業者向け～」の改定について

産情発 0629 第 3 号
令和 8 年 6 月 29 日

公益社団法人 日本医師会御中

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

標記につきまして、別紙のとおり、各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長に通知いたしましたので、御了知の上、貴団体におかれましては、貴団体所属の会員に周知を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

産情発 0629 第 1 号
令和 8 年 6 月 29 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 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

医政参発 0629 第 2 号
医薬総発 0629 第 2 号
令和 8 年 6 月 29 日

公益社団法人 日本医師会御中

厚生労働省医政局参事官
(医 療 情 報 担 当)
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局総務課長
(公 印 省 略)

令和 8 年度版「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び
「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル
～医療機関・薬局・事業者向け～」の改定について

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。

標記につきまして、別紙のとおり、各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長に通知
いたしましたので、御了知の上、貴職におかれましては、貴下団体会員等に周知徹底を図る
とともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

医政参発 0629 第 1 号
医薬総発 0629 第 1 号
令和 8 年 6 月 29 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局参事官
（医療情報担当）
（公印省略）
厚生労働省医薬局総務課長
（公印省略）

令和 8 年度版「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び
「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル
～医療機関・薬局・事業者向け～」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。

医療機関及び薬局のサイバーセキュリティ対策において優先的に取り組むべき事項については、これまで、令和 7 年度版「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（令和 7 年 5 月 14 日付け医政参発 0514 第 1 号、厚生労働省医政局医療情報担当参事官通知別添 1）及び令和 7 年度版「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（令和 7 年 5 月 14 日付け医政参発 0514 第 3 号・医薬総発 0514 第 3 号、厚生労働省医政局医療情報担当参事官・厚生労働省医薬局総務課長連名通知別添 1）（以下「チェックリスト」という。）並びに令和 7 年度版「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関等・事業者向け～」（両通知別添 2）（以下「チェックリスト等」という。）により示してきたところです。

今般の「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」（令和 8 年 6 月 29 日付け産情発 0629 第 1 号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別添）の策定を踏まえ、チェックリスト等について、一部項目の見直しを行うとともに、これまで「医療機関確認用」と「薬局確認用」に分かれていたチェックリストについて、項目が共通であることを踏まえ、本改定より統合し、令和 8 年度版「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び令和 8 年度版「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・薬局・事業者向け～」として、別添 1 及び 2 のとおり改定しました。

貴職におかれましては本通知の内容を御了知の上、関係団体及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。