



ULのヘルスケア製品向け サイバーセキュリティ ソリューション

ULのサイバーセキュリティ認証プログラム(CAP)の一環として

ヘルスケア製品の相互接続、ネットワーク化が進むにつれ、サイバーセキュリティがシステム全体の安全性において非常に重要になってきています。これらの製品における既知の脆弱性、および特定ソフトウェアにおける悪用可能な弱点を評価する事で、サイバー攻撃への対策につながります。

ヘルスケア産業における他のサイバーセキュリティの取り組みとの一貫性と互換性を保ちながら、ULはネットワーク機能をもつ、もしくはネットワークに接続可能な製品に対する既知の脆弱性とソフトウェアの弱点を試験し評価するための要求事項を策定しました。Cybersecurity Assurance Program(CAP、サイバーセキュリティ認証プログラム)の要求事項は、製品の認証および規制当局への申請の際のエビデンスとして有効です。

なぜ、サイバーセキュリティの評価が重要なのか？

サイバー攻撃が増加する中で、ネットワークに接続される製品も驚く程増えてきています。このような環境では、重要インフラのひとつである医療に関連する機器においてサイバーセキュリティ評価を行うことは必要不可欠になっています。

自社におけるサイバーセキュリティの管理状況を第三者機関を活用して評価したい企業は、このプログラムの評価結果を使用して、ビジネス上および設計上の決定を下すことができます。さらに、このアクティビティから生成されたデータと分析結果を使用して、利害関係者向けのアシュアランスケースを作成することができます。サプライチェーンにおけるセキュリティの向上を顧客に証明する際の客観的な証拠としても使用可能です。

なぜ、ULを選択するのか

ULは、Health and Human Services Cybersecurity Task Force(米国保険福祉省のサイバーセキュリティタスクフォース)、FDAのサイバーセキュリティワークショップへの参画を通して、産業界としての取り組み指針の策定へ助言を行っています。

ULは、創業から長きにわたって産業界とともに業界の承認規格を策定してきていますが、UL2900およびヘルスケアソフトウェア / 医療機器向けのサイバーセキュリティ認証プログラムもその一つです。

利害関係者の安全、そしてセキュリティの課題にプロアクティブに対処しながら、業界のベストプラクティスに対応した製品を世に出し続けていく。ULはその専門性とソートリーダーシップでサポートいたします。



ULのサイバーセキュリティソリューションを選択して競争優位性を獲得

UL CAPは、重要インフラにおけるサプライチェーンに展開されているセキュリティ対策を強化するために、米国連邦政府、学界、および業界を代表する主要なステークホルダーからの意見をもとに開発されました。実際、UL CAPサービスおよびソフトウェアセキュリティへの取り組みは、UL 2900(米国FDAコンセンサス規格)に従ってIoTサプライチェーン内のネットワーク接続可能デバイスをテストおよび認証する方法として、Cybersecurity National Action Plan(CNAP、米国ホワイトハウスサイバーセキュリティ国家行動計画)内で認められています。

トレーニングサービス

製品構想の早い段階でお客様の設計チームと協力し、サイバーセキュリティ対策の計画と準備を進めることがプロジェクト全体の納期を短縮し、早期の上市につながります。

ULは、以下に焦点を当てたトレーニングを提供できます。

- UL 2900シリーズの規格解説
- 医療機器のセキュリティに関するグローバル規制の解説
- AAMI TIR57を中心としたセキュリティ関連規格の解説及びワークショップ

本規格は、以下のコンポーネントに適用することを想定していますが、これに限定されません。

- 医療機器
- ウェルネス機器
- 体外診断装置
- 医療機器データシステム
- 医療機器のアクセサリ
- 美容機器
- ヘルスソフトウェア(モバイルアプリケーション含む)
- 健康情報技術

UL CAPを早期に採用することは、市場での競争優位性につながり、また以下のようなリスクを軽減します。

- 予定外のダウンタイムと生産量の減少
- 資産に対するコストのかかる損害
- 企業ブランドへのダメージ

試験サービス

UL2900-1およびUL2900-2-1(Standard for Software Cybersecurity for Network-Connectable Devices, Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare Systems)では、ネットワークに接続可能なヘルスケア製品のセキュリティ関連機能は製品レベルで評価され、既知の脆弱性についてテストされると同時に、コンポーネントに影響を与える可能性のある脆弱性への悪用を減らすことを目的とした検証活動における最小セットを確立します。

UL 2900-1およびUL 2900-2-1への適合試験を満たすことにより、適合文書とお客様の特定の要求を満たすためのインフォーマティブレポートを発行いたします

株式会社UL Japan | ライフ&ヘルス事業部 | T: 03-5293-6080 | E: Medical.JP@ul.com



Empowering Trust™

UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2019.
190800501-FK