

SBOMの導入から運用までワンストップで実現 ソフトウェア部品管理ソリューション

HITACHI
Inspire the Next

医療機器、および医療機器プログラムを提供する企業の皆さん、
薬機法で要件化された「SBOM」に対応できていますか？

近年、医療業界でもサイバーセキュリティ関連の被害が発生しています。
これにともなって医療機器に関するルール化が進んでいます。

▶ 2020年：IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）がガイダンスを公開

IMDRFは、国際的な規制調和および国境の枠組みを超えて医療機器のサイバーセキュリティに係る安全性を向上させる目的で、「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity（医療機器サイバーセキュリティの原則および実践）」というガイダンスを取り纏めました。

▶ 2021年：医療機器のサイバーセキュリティの確保および徹底に係る手引書が公開

日本国内においては、これまで「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」が示されてきましたが、IMDRFのガイダンスの内容をふまえ、新たに「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」が公開されました。

▶ 2023年：薬機法の医療機器基本要件基準が改訂

2023年4月から薬機法における医療機器の基本要件基準にサイバーセキュリティに関する項目が追加されました。1年間の経過措置がとられた後、2024年4月以降サイバーセキュリティ対応が必須となります。規制対象となるのは医療機器で動作する組込ソフトだけでなく、PCやスマートフォン等の情報端末で使用されるソフトウェア（医療機器プログラム/SaMD）も含まれるため、幅広い事業者が影響を受けます。なお基本要件基準への適合性確認においてはJIS T 81001-5-1に基づいた対策の実施が必要とされます。

各ガイダンスや規格において対応が求められる 「SBOM*（ソフトウェア部品表）」とは？

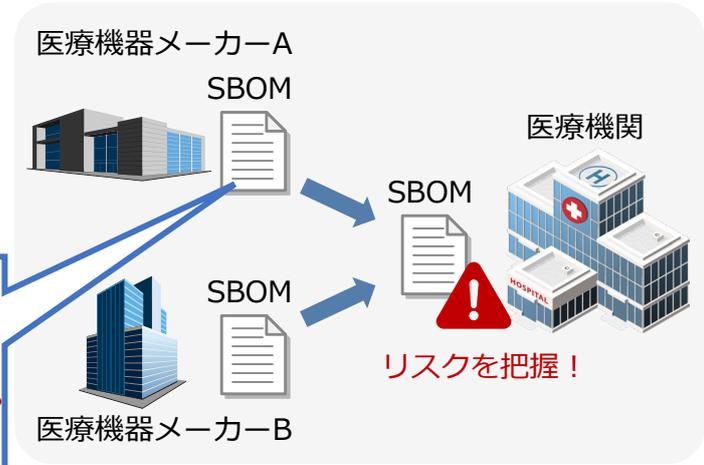
*Software Bill of Materials

ソフトウェアにどんな部品（OSS/オープンソースソフトウェアなど）が含まれているかをまとめたデータがSBOMです。これを作成することで自社資産のリスクを管理できるようになります。また医療機関と共有することで各組織におけるリスク管理業務を効率化できます。

ソフトウェア

A社医療機器のSBOM

name	version	license	cpe	...
x-com	1.2.3	Apache	xxxxx	...
Lalis	2021-09	GPL-2	yyyyy	...
Fruwq	5.21	EPL-2	zzzzz	...



医療機器を提供する事業者はサイバーセキュリティ対応にとまない、
SBOMの作成・管理、および医療機関へのSBOM提供が求められます！

SBOM対応のことは日立ソリューションズにご相談ください！

Point 1

豊富な経験に基づくプロセス
コンサル

Point 2

先進的な
ツールを複数
ラインアップ

Point 3

唯一の
OpenChain*
公式
パートナー

*OpenChain : Linux Foundation傘下の組織でOSS管理の標準を定めているコミュニティ

1 実績豊富なSBOMの コンサルティングメニュー

10年以上にわたりSBOM管理に関するコンサルティングを提供。お客様の課題に応じた多彩なコンサルティングメニューをご用意しています。

SBOM導入支援
SBOM活用支援

SBOMガイドライン
策定支援

SBOM
作成代行

SBOM
教育

SBOM
動向調査

特定業界向け
SBOM支援

2 多数の先進的なSBOM 管理ツールをラインアップ

SBOM管理ツールの販売、導入支援、活用コンサルティングまでワンストップで提供。複数の製品の中からお客様の業務やご要望に合わせ最適なものを選択し、ご提案します。場合により本ラインアップ以外もご提案します。

FOSSA

Mend社の
ソフトウェア
コンポジション
解析ツール

Black Duck

Insignary
Clarity

3 唯一の OpenChain 公式パートナー



長年にわたる業界での取り組みが評価され、日本企業として唯一公式パートナーに認定されました。業界を熟知したコンサルタントがお客様のSBOM対応をサポートします。

※本リーフレット中の会社名、商品名は各社の商標、または登録商標です。 ※本文中および図中では、TMマーク、®マークは表記しておりません。 ※製品の仕様は、改良のため、予告なく変更する場合があります。 ※本製品を輸出される場合には、外国為替および外国貿易法ならびに米国の輸出管理関連法規などの規制をご確認の上、必要な手続きをお取りください。なお、ご不明な場合は、当社担当営業にお問い合わせください。 ※本リーフレット中の情報は、作成時点のものです。

株式会社 日立ソリューションズ
www.hitachi-solutions.co.jp

詳細は以下の2次元コードから公式HPを参照してください

本リーフレット掲載商品・サービスの詳細情報
www.hitachi-solutions.co.jp/sbom/



当社メンバーが運営する「OSS管理ブログ」
www.hitachisolutions.co.jp/sbom/
sp/blog/

