

2024 年 4 月

お客さま 各位

**STA-R Evolution
サイバーセキュリティに関するサポート終了のご案内**富士レビオ株式会社
お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

謹啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日頃ご愛顧いただいております全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution の製造業者（DIAGNOSTICA STAGO）によるサイバーセキュリティのサポートを 2024 年 3 月末日で終了しましたことをご案内申し上げます。本サポート終了に伴い、本装置サイバーセキュリティに対する管理をご使用のご施設様で実施いただきたく存じます。背景および詳細は別紙をご参照ください。

なお、当社では引続き保守部品の供給や修理等の保守サービスは 2024 年 10 月 31 日まで継続してまいります。

引き続きのご愛顧のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名 : 全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution

製造販売届出番号 : 13B3X10001000024

製造販売業者 : 富士レビオ株式会社

製造業者 : DIAGNOSTICA STAGO



(別紙) 本装置を継続使用する場合のサイバーセキュリティ対応実施について

日本国内の法整備として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）において、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。大変恐縮ながら、本サポート終了に伴い、本装置サイバーセキュリティに対する管理をご使用のご施設様でご実施いただきたく存じます。

下記をご参考に、お客様によるセキュリティ対策の実施をお願い申し上げます。

厚生労働省からの「[医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について](#)」（令和5年3月31日医政参発 0331 第1号・薬生機審発 0331 第16号・薬生安発 0331 第8号）にもありますように、お客様施設にて安全対策及び管理をお願いいたします。

マルウェア（悪意のあるソフトウェア）等の感染リスク低減例

- ① セキュリティ管理されたネットワーク接続での当該装置の使用
- ② マルウェア感染のないことを確認したメディアの使用の管理徹底
- ③ 院内ネットワークから完全に切り離れたスタンドアロン型の運用

上記のうち、③スタンドアロン型運用の際には以下の対応をお願いいたします。

- ・ 院内ネットワークから切り離すため、HOST(LIS)との通信を停止し、接続している RS-232C ケーブルをコネクタから抜いてください。
- ・ HOST と当該装置間で通信異常が発生しないように、各々のシステムの設定変更を実施ください。
- ・ 当該装置はインターネットを含む外部ネットワークに接続しないでください。
- ・ USB メモリ等を介して感染する恐れがあるため、USB ポートの使用はお控えください。
- ・ USB ポートの Windows ポータブルメディアのオートラン機能が無効に設定されていることをご確認ください。
- ・ 不正なファイルやマルウェアを実行する恐れがあるため、CD/DVD ドライブの使用はお控えください。使用を避けられない場合、セキュリティの確保された PC にて事前に読み込み対象のメディアのウイルスチェックを行った上でご使用ください。

本件に関するお問い合わせは、下記フォームへお願いいたします。

- サイバーセキュリティに関する問い合わせ窓口

富士レビオ株式会社 ホームページ お問い合わせフォーム

(<https://www.fujirebio.co.jp/form/contact/index>)

以上

ご不明な点は、お客様コールセンター（0120-292-832）までお問合せくださいますようお願い申し上げます。