

質 疑 回 答 書

令和5年8月23日

調達機器名: MRI装置

番号	資料名及び資料内容	質 問	回 答
1	仕様書 5-3	【平成30年7月24日付け薬生機審発0724第1号及び薬生安発0724第1号】の3.1 製造販売業者によるサイバーセキュリティ対応に記載されている内容を満たせばよろしいでしょうか。 また、その具体的な内容は5-5の項目と認識してよろしいでしょうか。	仕様書に記載した省令及び通知の中で製造販売業者に求められている内容をすべて満たしてください。その具体的な内容は、製造販売業者又は機種により、意図される使用環境におけるサイバーリスクに対するリスクマネジメントを実施し、必要な対策を行ってください。
2	仕様書 5-4	弊社の対応としては以下の対応になりますが、問題ないでしょうか。 弊社ではセキュリティ対策ソフトウェアであるMcAfee社McAfee Embedded Control (MEC)を製品に搭載しております。 MECはホワイトリスト形式によるセキュリティ対策ソフトウェアです。 MECはこの製品のホワイトリストに登録した実行ファイルだけの行動を許可することにより、マルウェアの実行を阻止します。 また、ファイアウォールによる保護も実施しており不正な通信やサイバー攻撃などから製品を守る機能も備わっています。	仕様書に記載している対策が行われれば問題ありません。 定期的なサイバーセキュリティパッチのアップデートと、ソフトウェア及びハードウェアはその時代に稼働している最新のバージョンへ適宜アップグレードしてください。
3	仕様書 5-5	弊社の対応としては、以下の対応になりますが、問題ないでしょうか。 弊社では製品のセキュリティの脆弱性を常に確認しています。その際に対応が必要な場合はセキュリティアップデートやセキュリティパッチのインストールも実施致します。 また、保守契約内での定期的なCPU交換も実施することで、最新のセキュリティをご導入できます。	仕様書に記載している対応が行われれば問題ありません。 定期的なサイバーセキュリティパッチのアップデートと、ソフトウェア及びハードウェアはその時代に稼働している最新のバージョンへ適宜アップグレードしてください。
4	仕様書 5-6	下記のように変更お願いできないでしょうか。 ⇒ 本装置導入後、12年から15年使用することを想定し装置の対応年数期間内において保守契約内でソフトウェアアップデートを継続的に行い、なおかつホストコンピュータおよび画像再構成コンピュータをソフトウェアバージョンに順応し、適宜交換すること。対応不可の場合は、ソフトウェアのアップデートおよびホストコンピュータおよび画像再構成コンピュータの交換を実施することを約束する契約書・覚書を交わすこと	変更は認められません。

質 疑 回 答 書

令和5年8月23日

調達機器名：MRI装置

番号	資料名及び資料内容	質 問	回 答
5	仕様書 5-7-6	下記のように変更お願いできない でしょうか。 ⇒ 補用品交換(患者テーブルマットレ ス、クッション、患者固定ベルト等)	読み替え可とします。
6	仕様書 5-7-9	下記のように変更お願いできない でしょうか。 ⇒ コンピュータハードウェア 適宜交 換	読み替え可とします。 サイバー攻撃も進化しているため、 サイバーセキュリティパッチは定期 の対応を求めます。ソフトウェア及 びハードウェアのアップグレードも 適宜対応を求めます。
7	仕様書 5-7-10	下記のように変更お願いできない でしょうか。 ⇒ サイバーセキュリティ対応 適宜 アップデート	読み替え可とします。 サイバー攻撃も進化しているため、 サイバーセキュリティパッチは定期 の対応を求めます。ソフトウェア及 びハードウェアのアップグレードも 適宜対応を求めます。
8	仕様書 5-7-11	下記のように変更お願いできない でしょうか。 ⇒ ソフトウェア 適宜アップデート	読み替え可とします。 サイバー攻撃も進化しているため、 サイバーセキュリティパッチは定期 の対応を求めます。ソフトウェア及 びハードウェアのアップグレードも 適宜対応を求めます。
9	仕様書 1-6-23	「もしくは、背景抑制パルスと脂肪 抑制パルスを併用した心電同期シ ングルショット撮像を行うことで拡張 期と収縮期の2回撮像によるサブ トラクションを行わずに下肢血管撮像 が行えること。」とありますが、こち らは「下肢動脈血管撮像」の誤りで しょうか。下肢血管だけですと、動 静脈ともに描出する機能でも可能と いうことになるかと存じます。	下肢動脈と下肢静脈それぞれを描 出する機能を求めます。
10	仕様書 5-6	「対応不可の場合は、ソフトウェア のアップデートおよびホストコン ピュータおよび画像再構成コン ピュータの交換を実施することを約 束する契約書・覚書を交わすこ と。」この意味は、保守契約締結に おいてという解釈で宜しいでしょ うか。 また、その費用は納入者負担との 解釈で宜しいでしょうか。 その場合、想定使用年数から貴院 が求める想定交換回数をご提示く ださい。	保守契約内で実施いただくため、 費用は保守費用に含まれます。 サポートが終了した状態でのOSの 使用は認めませんので、サポート 終了までハードウェア、ソフトウェア の更新を必要とします。 12～15年間の稼働、保守契約期間 において、市場で稼働している最新 のソフトウェアバージョンに対応で きるよう、4年に1回程度のアップグ レードを想定しています。

質 疑 回 答 書

令和5年8月23日

調達機器名: MRI装置

番号	資料名及び資料内容	質 問	回 答
11	仕様書 5-7-4	撮像コイルの保守について、購入時に納入させて頂く撮像コイルに対する保守対応という理解して宜しいでしょうか。 また、将来的に撮像コイルを追加購入される場合、今回の保守提案価格への想定が難しい為、本仕様において納入させて頂く撮像コイルに対する保守対応との理解で宜しいでしょうか。	お見込みのとおりです。
12	仕様書 5-7-6	アクセサリ交換について、本項目の通り納入させて頂くアクセサリに対する保守対応という理解して宜しいでしょうか。 また、将来的に追加購入されたアクセサリについては、保守対応外との理解で宜しいでしょうか。	お見込みのとおりです。
13	仕様書 5-5、5-6及び5-7-9から5-7-11	適宜と定期の文言がございますが、両方とも同じ意味合いと解釈してよろしいでしょうか。	お見込みのとおりです。 サイバー攻撃も進化しているため、サイバーセキュリティパッチは定期の対応を求めます。ソフトウェア及びハードウェアのアップグレードも適宜対応を求めます。

番号は受付順。本質疑回答書は、仕様書等の追補とする。