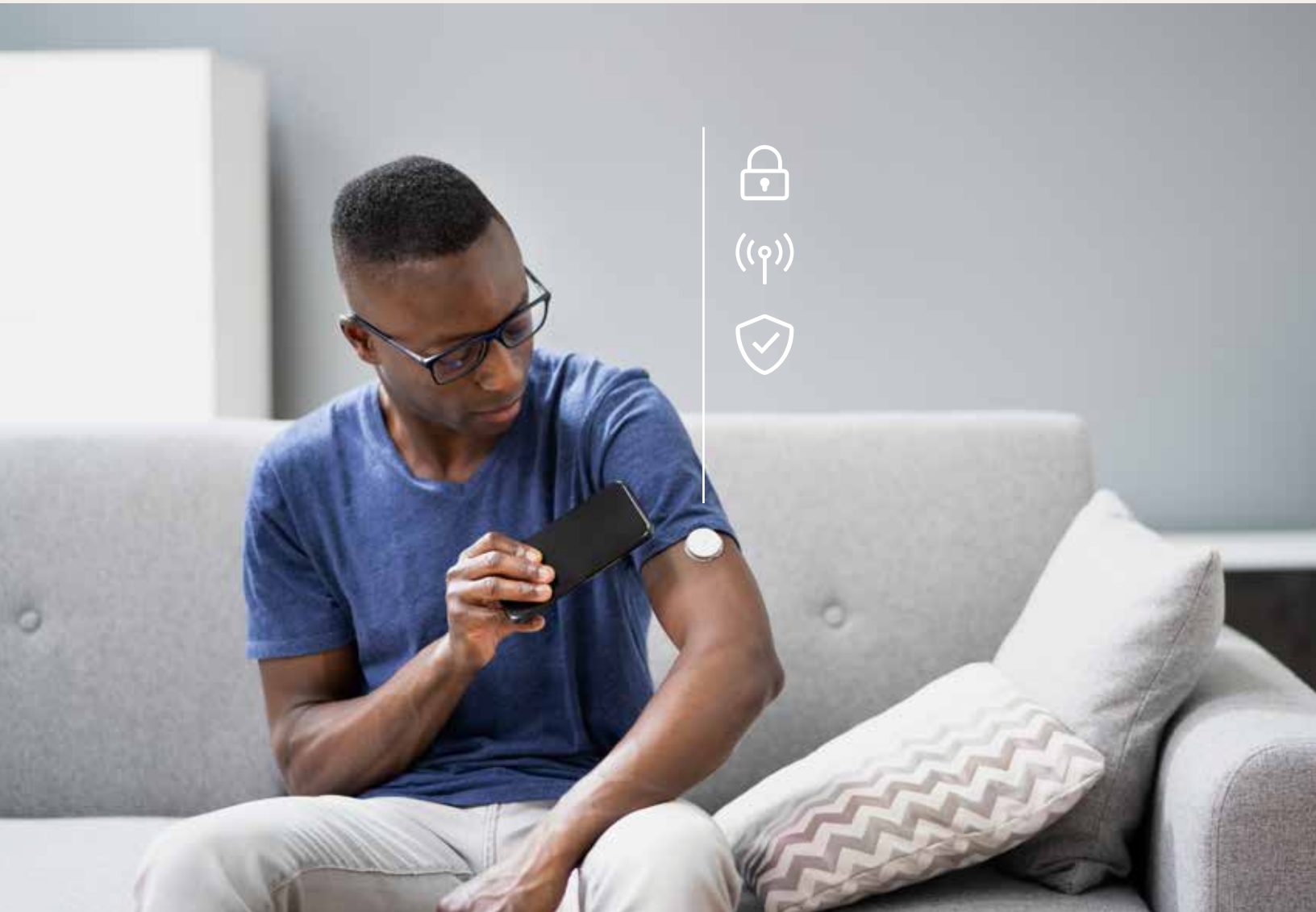




ユース・ケース

EdgeLock® セキュア・エレメントおよび  
セキュア・オーセンティケータ

# スマートかつ セキュアな医療機器





# スマートかつ セキュアな 医療機器

医師などの医療従事者がコネクテッド・デバイスを使用し、まったく新しい方法で患者の治療に取り組む IoMT (Internet of Medical Things) 分野において、NXP は FIPS 標準準拠の包括的な保護を提供することで、プライバシーを守り、データのセキュリティを確保しながら、イノベーションを推進できるよう支援しています。



## 用途



研究所



医療施設



住宅

## 課題

医療用コネクテッド・デバイスは、すでにヘルスケアの提供体制の強化と患者の治療結果・転帰情報の向上に役立っています。病院やその他のケア施設では、業務の合理化、効率の向上、人為的ミスの削減、および継続的な患者モニタリングによって得られるリアルタイム・データへのアクセスの簡易化のために、IoMT デバイスが利用されています。患者が退院しても、医療従事者はリモートで最新の診断情報にアクセスできるため、IoMT デバイスが再入院の削減に役立っています。慢性疾患を持つ患者が自分の健康データや治療アドヒアランスをリアルタイムに確認できるため、IoMT デバイスは健康全般と生活の質を向上させるのにも役立ちます。より広範な用途としては、傾向を特定するのに必要なデータの生成、潜在的な合併症の予測、治療計画のパーソナライズなどにも利用できます。

テクノロジーが日々進化するなか、IoMT は患者ケアから集団健康管理に至るまで、ヘルスケアの提供に不可欠な要素を変革する可能性を秘めています。ただし、そのような変革を実現するには、まずいくつかのサイバーセキュリティの課題に対処する必要があります。医療用コネクテッド・デバイスが IoMT エコシステム内で他の医療機器、患者や医師の携帯電話やタブレット、クラウド・サーバ、他の IT システムなどと通信や情報交換を行う際には、トランザクションの機密性を維持し、改ざんやなりすましから保護する必要があります。また、医療機器は、IT システムや病院内ネットワークへの分散型サービス拒否 (Distributed Denial-of-Service : DDoS) 攻撃やランサム攻撃といったサイバー犯罪のエントリ・ポイントになるおそれがあります。常時稼働のデバイスは、業務を妨害したり情報を盗んだりすることを目的としたサイバー犯罪の格好の標的になるた

め、健康上の問題を検出して自動的に通知するためのリアルタイム・モニタリングにも、リスクが伴う可能性があります。

IoMT デバイスの利用拡大によってヘルスケア業界での相互接続が進むにつれ、セキュリティの標準化のニーズはより一層差し迫ったものになっています。IoMT デバイスを、データ・プライバシーや患者の健康を損なう可能性のある攻撃から保護するため、セキュアな方法で設計しなければならないサイバーフィジカルな製品として扱うことの重要性は、世界中の規制機関が認識しています。米国や EU を含む主要な市場では、機密性の高い患者データを保護し、不正アクセスを防止し、サイバー攻撃の脅威によるリスクを軽減することを目標とする規制が、すでに導入されています。さらに、医療機器とスマートフォン、タブレット、リストバンドなどの他の電子機器との境界線は消滅しつつあり、IoMT デバイスには、EU の一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation : GDPR) など、従来のヘルスケアの枠を超えた規制への準拠が必要になる可能性があります。

IoMT デバイスのセキュリティに関して (導入済みか今後導入予定かにかかわらず) これほど多くの規制要件がある中で、IoMT デバイスのメーカーには、現在だけでなく製品のライフサイクル全体にわたって接続を保護し、データ・プライバシーを確保する、包括的かつ信頼できるセキュリティ・ソリューションが必要です。

**「トランザクションの  
機密性を維持し、  
改ざんやなりすましから  
保護する必要があります」**

## ソリューション

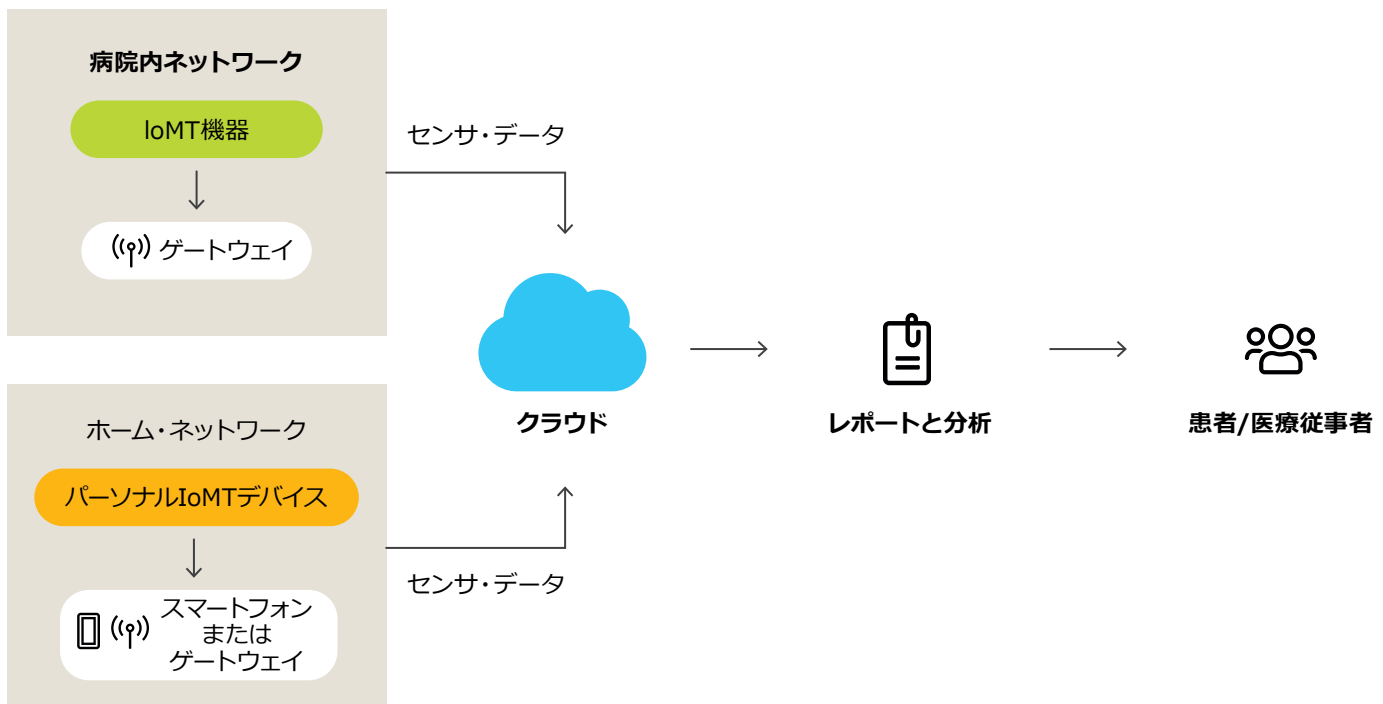
インダストリアル IoT 全般向けの第三者認証取得済みセキュリティ・ソリューションの主要サプライヤとして、NXP は IoT デバイスに最適なセキュリティ・ソリューションを幅広く提供しています。セキュアな通信と認証されたトランザクションを確保しながら、コネクテッド・デバイスへの不正アクセスを防止するよう設計された NXP の EdgeLock Discrete ソリューションは、固有の規制標準要件がある地域での設置を目的としたものを含む、あらゆる種類の医療機器に高度なセキュリティを追加するのに役立ちます。

セキュア・エレメントとセキュア・オーセンティケータを含む NXP の EdgeLock Discrete ポートフォリオは、米国の食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）と EU の医療機器規則（Medical Device Regulation : MDR）によって推奨されているセキュリティおよびコネクティビティ要件を満たすのに役立つ、拡張性と柔軟性に優れたセキュアな製品を取り揃えています。たとえば [EdgeLock SE052F](#) は、米国の国立標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology : NIST）によって発行された連邦情報処理標準（Federal Information Processing Standards : FIPS）140-3 規格のレベル 3 認証を取得した業界初のハードウェア・セキュア・エレメントです。標準設定で FIPS に準拠しているため、FDA 申請を含むその他の認証への取り組みにも EdgeLock SE052F の機能をすばやく活用できます。

EdgeLock Discrete ポートフォリオには、EdgeLock セキュア・エレメント・ファミリを補完するように設計され、最適化された専用の認証製品である、[EdgeLock A30](#) セキュア・オーセンティケータも含まれます。コモン・クライテリア EAL 6+ 認証取得済みのセキュリティを備えた EdgeLock A30 は、医療機器向けのセキュアな認証をサポートするように設計されているため、メーカーはトレーサビリティ、認証、データ保護の規制要件に準拠したセキュアなソリューションを迅速に提供できます。

NXP EdgeLock セキュア・エレメントまたはセキュア・オーセンティケータを搭載した IoMT デバイスは、NXP の [EdgeLock 2GO](#) クラウド・サービスとシームレスに連携します。これにより、お客様は設置済みの医療機器の認証情報をセキュアに管理でき、必要に応じて設置先でデバイスを更新することで新しいセキュリティ要件にも対応できるため、ライフサイクル全体を通してデバイスを保護できます。EdgeLock 2GO サービスを利用することで、対称な信頼の基点や、非対称鍵ペアと証明書などのセキュア・オブジェクトを簡単に作成、管理でき、その後は EdgeLock SE05x セキュア・エレメントまたは EdgeLock A30 セキュア・オーセンティケータに（リモートまたはローカルで）セキュアにプロビジョニングできます。

## ブロック図



NXPはIoMTのイノベーションを可能にする包括的な保護を提供しています



## 詳細はこちら

NXP Design Community サイトでは、EdgeLock セキュア・エレメントおよびセキュア・オーセンティケータを使用する際に役立つヒントや、わかりやすい操作手順、詳細なアプリケーション・ノートを提供しています。NXP の各種製品ページには、詳細な仕様、設計ツールおよびソフトウェア、トレーニングおよびサポートなど、さまざまな情報へのリンクが含まれています。

### NXP Design Community

[community.nxp.com/community/identification-security/secure-authentication/overview](https://community.nxp.com/community/identification-security/secure-authentication/overview)

### アプリケーション・コード・ハブ

[FRDM-MCX-N開発ボードへのEdgeLock SE05Xの統合](#)

### アプリケーション・ノート

[NXPセキュア・デバイスを使用したセキュアな医療用IoTアプリケーション \(AN14252\)](#)

### ウェビナー

[ヘルスケア分野のサイバーセキュリティ要件に対応する方法：FDAとEU MDRの詳細](#)

### EdgeLock SE050セキュア・エレメント

[nxp.jp/SE050](https://nxp.jp/SE050)

### EdgeLock SE051セキュア・エレメント

[nxp.jp/SE051](https://nxp.jp/SE051)

### EdgeLock SE052Fセキュア・エレメント

[nxp.jp/SE052F](https://nxp.jp/SE052F)

### EdgeLock A30セキュア・オーセンティケータ

[nxp.jp/A30](https://nxp.jp/A30)

### EdgeLock 2GO

[nxp.jp/EdgeLock2GO](https://nxp.jp/EdgeLock2GO)



[nxp.jp/iotsecurityusecase](https://nxp.jp/iotsecurityusecase)

NXP、NXPのロゴ、EdgeLockは、NXP B.V.の商標です。  
その他すべての製品名、サービス名は、それぞれの所有者に帰属します。© 2025 NXP B.V.

ドキュメント番号：SMARTSECMEDEVCS REV 1