



2015年11月25日

報道関係者各位

CYBERDYNE 株式会社  
代表取締役社長 山海嘉之

## HAL 医療用下肢タイプ、厚生労働省より医療機器として製造販売承認を取得

CYBERDYNE 株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長／CEO：山海嘉之、以下「CYBERDYNE」）は、日本初のロボット治療機器「HAL 医療用下肢タイプ」（以下、「HAL 医療用」）について、2015年11月25日付で厚生労働省より医療機器の製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。また、今後は公的医療保険適用に向けて、準備を進めてまいります。

HAL 医療用は患者に装着して生体電位信号に基づき下肢の動作補助を行い歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的とした世界初のロボット治療機器であり、日本では今回、治験によって緩徐進行性の神経・筋疾患患者（製品概要参照）への安全性と進行抑制効果とが認められ、ロボット治療機器として日本初の承認取得に至りました。HAL 医療用は筑波大学大学院の山海嘉之教授（CYBERDYNE 代表取締役）が開発した動作原理を搭載しており、サイバニック随意制御（患者の動作意思を反映した脳・神経系由来の生体電位信号に従った制御）、サイバニック自律制御（予め組み込まれたプログラムをもとに動作を生成する制御）、サイバニックインピーダンス制御（質量や関節部の粘性等による装着感を軽減できる制御）が組み込まれています。これらの制御を関節ごとに自在に組み合わせたサイバニックハイブリッド制御が構成できるため、患者の症状や身体機能、使用環境等に応じた細やかな対応が可能であることも技術的な特徴としています。

HAL 医療用は希少疾病用医療機器の指定を受けており優先審査の対象として、申請から9ヶ月での承認取得を目指しておりました（※1）。通常の審査期間が12ヶ月のところ、優先審査によって4ヶ月審査期間が短縮され、この度、2015年3月25日の申請（※2）から8ヶ月で承認を取得することができました。2015年11月10日には薬事・食品衛生審議会（医療機器・体外診断薬部会）の審議で了解を得ており（※3）、本日正式に承認が発表されました。

今後、HAL 医療用を用いた治療に対して保険適用を受けるための申請手続きを行う予定です。

また HAL 医療用については今回承認された神経・筋難病疾患から脊髄疾患への適応拡大をめざし、2014年9月より HTLV-1 関連脊髄症（HAM）等の主に痙性のある対麻痺症に対する治験を実施しています（※4）。



## 【製品概要】

販売名：HAL 医療用下肢タイプ

一般的名称：生体信号反応式運動機能改善装置（新設）

製造販売承認取得日：2015年11月25日

承認番号：22700BZX00366000

使用目的又は効果：

＜使用目的＞

本品は以下の緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対象として、本品を間欠的に装着し生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。

＜適用患者＞

緩徐進行性の神経・筋疾患により歩行機能が低下した患者を対象とする。対象となる緩徐進行性の神経・筋疾患患者は、脊髄性筋萎縮症(SMA)、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎(IBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーのいずれかと診断され、歩行の介助又は歩行補助具を要し、下記条件をいずれも満たした患者。

a) 体重 40～100 kg の患者。

b) 身長 150～190 cm 程度、又は大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合い、本品の装着が可能な患者。

(※1) 希少疾病用医療機器指定のニュースリリース：

[http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=1621](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=1621)

(※2) 新医療機器としての承認申請のニュースリリース：

[http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=2704](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=2704)

(※3) 薬事・食品衛生審議会での了解のニュースリリース：

[http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=3694](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=3694)

(※4) 治験の対象疾患拡大のニュースリリース：

[http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=1204](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=1204)



(参考1) 厚生労働省プレスリリース

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000105014.html>

平成 27 年 11 月 25 日

報道関係者各位

### HAL 医療用下肢タイプを承認しました

11 月 10 日開催の薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会での審議を経て、本日 11 月 25 日付けで下記の HAL 医療用下肢タイプを承認しましたのでお知らせします。

#### 記

[ 販売名 ] HAL 医療用下肢タイプ

[ 申請者 ] CYBERDYNE 株式会社

[ 申請日 ] 平成 27 年 3 月 25 日

[ 使用目的 ] 本品は緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対象として、本品を間欠的に装着し、生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。

(参考2)

今回の承認にあたっては、HAL を新医療機器として社会で実際に活用できるよう内閣府「FIRST (最先端研究開発支援プログラム)」(※a)において実施された臨床研究の成果を活用し、NEDO (新エネルギー・産業技術総合開発機構) の「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(※b)で研究開発したロボット安全技術による HAL 福祉用の国際規格取得の成果等も参考にしつつ、厚生労働省科学研究費補助金「難治性疾患実用化研究事業」(※c)での医師主導治験において有意な機能改善効果が認められたとともに安全性も確認されたこと(※d)を申し添えます。

※a <http://www.first.ccr.tsukuba.ac.jp>

※b [http://www.nedo.go.jp/activities/EP\\_00270.html](http://www.nedo.go.jp/activities/EP_00270.html)

※c <http://www.nanbyou.or.jp/entry/3627#02>

※d [http://www.niigata-nh.go.jp/html/etc/pdf/CHIKEN\\_HAL\\_20150406.pdf](http://www.niigata-nh.go.jp/html/etc/pdf/CHIKEN_HAL_20150406.pdf)

#### 会社概要:

社 名 CYBERDYNE 株式会社(サイバーダイン)  
住 所 茨城県つくば市学園南 2 丁目 2 番地 1  
資本金等 165 億 11 百万円  
設 立 2004 年 6 月 24 日  
事業内容 ロボットスーツの開発・製造・販売  
証券コード 7779

#### お問い合わせ先

CYBERDYNE 株式会社  
<http://www.cyberdyne.jp>  
TEL (029) 869-9981 (広報・IR)  
Mail [media@cyberdyne.jp](mailto:media@cyberdyne.jp)  
担当 宇賀、田中