



<プレスリリース>

平成 28 年 8 月 16 日

報道関係者各位

CYBERDYNE 株式会社
代表取締役社長 山海嘉之

世界初のロボット治療機器「HAL®医療用」、8月末より国内レンタル開始 ～緩徐進行性の神経・筋難病の進行抑制治療に対し、公的医療保険が適用～

CYBERDYNE 株式会社(本社:茨城県つくば市、代表取締役社長:山海嘉之)は、2016年8月下旬より世界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」)のレンタル販売を開始することとなりましたので、お知らせ致します。

HAL®医療用は、緩徐進行性の神経・筋疾患(※1)の進行抑制治療において歩行機能の改善効果が示された新医療機器として、2015年11月25日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、2016年4月25日にはロボット治療として世界で初めて一般の公的医療保険の償還価格が決定致しました。

また、2016年6月23日には対象疾患の医学専門家(※2)による監修のもと、適正使用ガイドの公開を行って参りましたが、このたび製造販売後の安全性と有効性に関する情報を収集し確認するために行う使用成績調査に関する計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出したことを踏まえ、レンタル販売の開始に至る運びとなりました。

今後の適用拡大として、脊髄損傷や脳血管疾患等の患者の脳・神経・筋系の機能再生・改善を目的とした臨床試験・各種研究を加速させ、医療イノベーションと健康長寿社会の確立に向けた取り組みを推進して参ります。

(参考) 本製品の特徴

HAL®医療用下肢タイプは、緩徐進行性の神経・筋疾患患者(※1)を対象に2015年11月に「生体信号反応式運動機能改善装置」という新医療機器として薬事承認された治療ロボットです。装着者が身体を動かそうとした時、脳から脊髄～運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作します。このとき、脳・神経系由来の微弱な生体電位信号(BES :Bio-Electrical Signal)を皮膚表面から検出します。HAL®医療用下肢タイプは、装着者の状態や関節の部位に応じて「サイバニック随意制御・サイバニック自律制御・サイバニックインピーダンス制御」等の複数の制御モード(※3)を組み合わせることができ、生体電位信号の情報や各種センサ情報を用いて各関節に配置されたパワーユニットを駆動させます。これにより、装着者の動作意思に従った動作を実現します。HAL®医療用下肢タイプによる当該疾患患者に対する治療処置は、医療保険の適用となっています。



※ 1 対象疾患

以下の緩徐進行性の神経・筋難病疾患患者

- ・ 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

※ 2 医学専門家

- ・ 治験調整医師：国立病院機構新潟病院 副院長 中島孝医師
- ・ 学会：日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会（五十音順）

※ 3 複数の制御モード（目的に合わせて選択可能）

サイバニック随意制御 (CVC) モード：生体電位信号や姿勢等に基づいてアシストを行うモード

サイバニック自律制御 (CAC) モード：あらかじめプログラムされた脚の軌道に合わせたアシストを行うモード

サイバニックインピーダンス制御 (CIC) モード：関節の動きを滑らかにしたり、違和感を軽減したりするモード

（参考リンク：当社ウェブサイト内）

H A L 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

(http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=3733)

H A L 医療用下肢タイプによる治療の技術料の保険償還価格が医科診療報酬点数表改定案にて公開

(http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=3986)

H A L 医療用下肢タイプ：医学専門家による監修を受けて適正使用ガイドを公開

(http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=4404)

H A L 医療用、脊髄再生医療と複合した機能再生治療へ

(http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=4132)

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二丁目 2 番地 1
資本金等 267億43百万円
設 立 2004 年 6 月 24 日
事業内容 ロボットスーツ等の開発・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)
担当: 田中・宇賀
広報: media@cyberdyne.jp
IR: ir@cyberdyne.jp