



プレスリリース

2017年8月9日

報道関係者各位

CYBERDYNE 株式会社

代表取締役社長 山海嘉之

医療用HAL®、サウジアラビアの医療機器製造販売の承認取得
～ 日本発の革新的医療技術のサイバニクス治療を開始 ～

CYBERDYNE 株式会社(代表取締役社長 山海嘉之、以下、当社)は、日本発の革新的ロボット治療機器である医療用HAL®(下肢タイプ)について、SFDA(サウジアラビア食品医薬品局: The Saudi Food and Drug Authority)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。

当社は、ビジネスパートナーのAbdul Latif Jameel社(以下、ALJ社)の医療機関に医療用HAL®を導入して、日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療(※1)の運用を、早ければ来月(2017年9月)にも開始いたします。その後、ALJ社と協力してサウジアラビアでのサイバニクス治療の保険収載を目指しつつ、サウジアラビア国内での連携医療機関への医療用HAL®の普及を進めてまいります。なお、今回のSFDA承認取得に際して、ALJ社及びその日本法人のジャミール商事株式会社のサポートがありましたこと申し添えます。

サウジアラビアにおける医療用HAL®の医療機器承認は、EUにおける医療機器承認と同様に、脳血管障害や脊髄損傷など幅広い疾患の治療をカバーしております。特に、サウジアラビアでは交通事故の多発により、多数の脊髄損傷の後遺障害患者を抱えており社会問題化しております(サウジアラビア保健省のサイトによると、2015年で新規に1万3千人。年間5千人である日本の倍以上になります)。当社は、日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療を、「サウジアラビア・ビジョン2030」により国民生活改善を目指すサウジアラビアに展開し、同国の健全な社会発展に貢献してまいります。

(※1) サイバニクス治療

サイバニクス技術を駆使して研究開発された医療用HAL®等により実現される「機能再生医療」であり、脳・神経・筋系の機能改善・機能再生を促進する革新的治療技術です。HAL®は人の脳神経系からの運動意思情報で動作し、筋紡錘などの感覚神経を賦活化させることで脳神経系と筋骨格系の間での神経情報伝達ループを構成し、インタラクティブなバイオフィードバックを成立させます。これにより、機能障害を有し運動に必要な筋力の発揮が

難しい患者であっても、脳・神経・筋系に過剰な負担をかけることなく脳からの運動意思と同期した実際の運動を何度も繰り返し実現させることができるため、機能改善・機能再生の促進が可能となります。患者の神経情報や運動情報等に関するHAL®の各種パラメータの調整機能によって、医師は患者の脳神経系と筋骨格系の神経情報伝達ループを適切に回すことができるよう治療的に介入することができるようになります。

サイバニクス治療は、医療用HAL®に限らずサイバニクス技術を駆使した様々な形態のメディカルサイバニクスシステム(サイバニクスインタフェース/サイバニクスデバイス等)によっても実施可能です。

【製品概要】

販売名:HAL for Medical Use (Lower Limb Type)

承認番号:MDMA17080023

医療機器登録番号:MM06353SFDAA0001



医療用HAL®を用いたサイバニクス治療イメージ(写真提供:ドイツ Cyberdyne Care Robotics 社)

(参考リンク)

- CYBERDYNE 社と Abdul Latif Jameel 社がビジネスパートナーシップを締結 (2017/03/14)
https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2017/03/170314_news_J.pdf
- Abdul Latif Jameel 社 ウェブサイト (英語) <http://www.alj.com/en/>
- 日本法人 (ジャミール商事株式会社) ウェブサイト <https://alj-japan.co.jp/japan/>

(本件に関するお問い合わせ先)

CYBERDYNE 株式会社 広報・IR 担当

TEL: 029-869-9981 E-mail: media@cyberdyne.jp (広報) ir@cyberdyne.jp (IR)