

医療用HAL®、米国FDAから医療機器承認を取得
～ 患者自身の歩行機能改善効果をもたらす世界初のロボット医療機器として、
世界最大市場の米国へ展開 ～

CYBERDYNE 株式会社（茨城県つくば市、代表取締役社長：山海嘉之、以下、当社）は、2017年12月17日（米国時間）に、FDA（米国食品医薬品局）より、HAL®医療用下肢タイプ（以下、医療用HAL®）について医療機器としての市販承認を取得しましたのでお知らせいたします。医療用HAL®は、これまで世界初のロボット医療機器として日本・EUで展開されていますが、今回のFDA承認では、その医学的治療効果が米国当局によっても認められるものとなりました。今回の米国での承認取得により、日本、欧州、米国の主要3市場における医療用HAL®の展開が可能となります。

これまでの経緯

当社は、米国における医療機器承認取得後の事業展開を見据え、医療用HAL®が、1）患者の歩行を補助する装具や繰り返し動作を患者に行わせるロボットではないこと、2）患者自身の機能改善・機能再生を目的とした革新的なサイバニクス治療（※）のための医療機器であることについて、FDAに対して説明を継続してまいりました。その結果、2017年6月19日（米国時間）に医療用HAL®の市販承認申請書類を提出するに至りました（受理日2017年6月26日（同））。

承認上の他の機器との相違点

今回の承認内容は、脊髄損傷患者を対象としており、医療用HAL®の使用目的並びに技術的特徴や医学的治療効果等について、医療用HAL®の特徴が反映されたものとなっています。その主な事項は以下の通りです。

- 使用目的が、医療用HAL®による治療を行なった後の歩行機能の改善にあること
（当社注：装着した状態での歩行を使用目的とする他の機器とは異なる）
- 技術的特徴として、主に装着者の神経・筋による生体電位信号に基づき動作すること
（当社注：装着者の姿勢や体重移動、あるいはリモートコントロール等に基づき動作する他の機器とは異なる）

- 医学的治療効果として、医療用HAL®による治療後、医療用HAL®を装着しない状態での歩行機能の評価項目において「統計的に有意」かつ「臨床的意義のある」改善が認められていること

FDA 機器分類

FDA 機器分類の定義が改定されました。[21 CFR 890.3480] の定義を含む適用範囲が拡大され、他の機器とは異なり患者自身の歩行機能の改善を使用目的とする医療用HAL®を包含可能なものとなっています。

また、医療用HAL®は、神経系の分類である Neurological Devices の[21 CFR 882.5050] と理学療法系の分類である Physical Medicine Devices の [21 CFR 890.3480] の2つの機器分類にまたがる唯一の医療機器となりました。

今後について

今回の承認取得を受け、当社は必要な手続きを経た上で、速やかに米国での医療用HAL®に関わる事業を展開してまいります。具体的には、2017年11月14日のプレスリリースの通り、全米有数のリハビリテーション医療グループである Brooks Rehabilitation (米国フロリダ州 ジャクソンビル、CEO: Douglas M. Baer) との合併で、米国フロリダ州にサイバニクス治療センターを創設し、医療用HAL®によるサイバニクス治療サービスを展開するとともに、世界最大の市場である米国全域への普及活動を進めてまいります。

尚、今回認められた医療用HAL®の医学的治療効果は、NEDO (国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構) の実証プロジェクトによりドイツで実施された臨床試験の成果を一部活用しました。また、安全性評価は、内閣府 ImPACT プログラムにより研究開発されたものを一部活用しました。

(参考リンク)

FDA : 510(k) Premarket Notification

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K171909>

*承認内容の詳細は、FDA から後日公開されるサマリ文書をご参照ください

米国フロリダ州に医療用HAL®によるサイバニクス治療センターを創設
～ 全米最大級のリハビリ病院グループと共同事業に関する基本合意 ～

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2017/11/Brooks-release_JPN.pdf

(2017年11月14日プレスリリース)

(※) サイバニクス治療：サイバニクス治療は、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。

HAL®による治療は、日本において薬事承認され診療報酬上の新しい治療技術として保険収載されており、併用される各種リハビリテーションとは区別される「治療処置」となります。

*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。



医療用®HAL によるサイバニクス治療イメージ

(ドイツ・ボーフムにおけるサイバニクス治療センター)

お問い合わせ先

CYBERDYNE 株式会社

広報・IR 担当 TEL： 029-869-9981