

2025 年 1 月 31 日

各 位

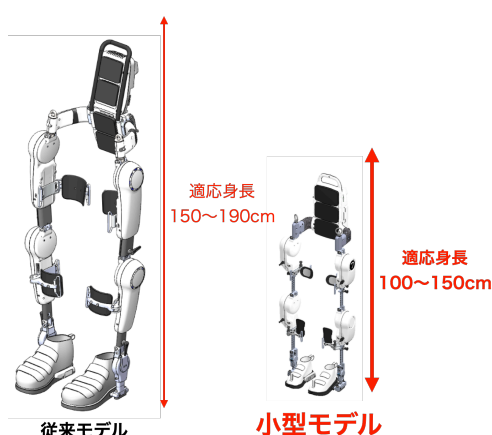
会 社 名 CYBERDYNE株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山海 嘉之
(コード番号 7779 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役 COO 本田 信司
(電話 029-869-9981)

日本における医療用HAL®小型モデルの医療機器承認取得のお知らせ

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、医療用HAL®下肢タイプの小型モデル（製品名称：医療用HAL®下肢タイプB、一般的名称：生体信号反応式運動機能改善装置）について、厚生労働大臣より医療機器承認（製造販売承認）を取得しましたのでお知らせいたします。

当社は2023年6月、既承認の適応疾患(*1)に対する医療機器としてPMDAに承認申請を提出しており、この度、正式に承認を取得しました。本承認により、従来モデル（身長150cm以上を対象）の使用が困難であった身長100cm～150cm（目安）の患者にも、医療用HAL®によるサイバニクス治療が可能となります。

また、今回の承認取得を受け、米国(*3)、欧州(*4)、日本の主要3拠点において、小型モデルが医療機器として承認されました。これにより、日本では小型モデルを用いた治療の保険適用に向けた申請手続きを進めるとともに、世界各国における小型モデルの医療機器化を推進し、当社グループにおける医療用HAL®を利用した事業展開を一層加速させてまいります。



*本イメージで利用している製品は、医療機器版とは異なります

©岡山ロボケアセンター



参考情報

*1 既承認疾患

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、HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)、遺伝性痙性対麻痺

*2 (2023 年 6 月 21 日) 医療用HAL[®]、小型モデル追加に係る医療機器承認申請のお知らせ

https://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=13459

*3 (2024 年 5 月 15 日) 米国 FDA が世界に先駆け医療用HAL[®]の小型モデルと脳性麻痺への適応拡大を承認

https://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=14014

*4 (2024 年 12 月 13 日) 欧州で医療用HAL[®]の小型モデルの医療機器認証を取得

https://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=14585

<CYBERDYNE について>

当社グループは、社会が直面する様々な課題を解決するため、「人」+「サイバー・フィジカル空間」(HCPS: Human-Cyber-Physical Space) を融合する「サイバニクス (人・AI ロボット・情報系の融合複合) 技術」を駆使して、人とテクノロジーが共生して相互に支えあう「テクノピアサポート社会」の実現と、ロボット産業・IT 産業につづく新産業「サイバニクス産業」の創出による未来開拓を推進しています。

サイバニクス技術の代表的な製品である世界初の装着型サイボーグHAL[®]は、サイバニクス治療として機能再生を促進する高い有効性と安全性が評価され、世界 20 以上の国・地域への展開が進展しています。

当社グループは、健康状態、身体機能、認知・心理などに問題を抱える方々や広く社会で働く方々を対象として、世代を超えた人々の自立度・自由度を高め、生活・心身等の諸問題を解決できる安心安全な社会を実現してまいります。

www.cyberdyne.jp