



2020年7月13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 取締役コーポレート 宇賀 伸二
部 門 責 任 者
(電話 029-869-9981)

HAL[®]医療用「単関節タイプ」、日本における医療機器認証を取得、保険適用も申請

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、筋力低下や麻痺などにより上肢や下肢などの運動機能が低下した患者様を対象として使用する HAL[®]医療用「単関節タイプ」について、2020年7月8日付で第三者登録認証機関より医療機器としての認証を取得し、7月10日付で厚生労働省に保険申請を行いましたので、お知らせします。HAL[®]医療用単関節タイプの受注は2020年7月15日より開始し、保険適用後に出荷いたします。



※当製品は医療関係者のみが使用できる医療機器で、一般の方は購入できません。

【製品概要】

製品名	: HAL [®] 医療用単関節タイプ
一般的名称	: 能動型展伸・屈伸回転運動装置
製造販売認証取得日	: 2020年7月8日
認証番号	: 302AIBZX00017000
使用目的又は効果	: 上肢、下肢等の運動機能が低下（筋力低下、麻痺等）した患者を対象として、上肢、又は下肢等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いることを目的に使用する。

HAL[®]医療用単関節タイプは、肘や膝など装着部位に適したアタッチメントをメインユニットと組み合わせて、各関節の集中的なリハビリテーションを提供する製品です。患者様の身体状態に合わせて臥位、座位、立位など様々な姿勢でのリハビリテーションが可能のほか、コンパクトな設計により持ち運びが容易であるため、一般的な病棟リハ室のみならず、急性期のベッドサイド、回復期リハビリテーション病棟など、幅広い環境でリハビリテーションを行うことができます。

従来、HAL[®]単関節タイプは臨床研究などを目的とする自立支援機器（非医療機器）として、限定的な導入に留まっておりました。このたびの医療機器認証の取得により、各医療機関は筋力低下や麻痺などにより上肢や下肢などの運動機能が低下した患者様の筋力を維持、発達又は回復させることを目的とする医療機器として、HAL[®]医療用単関節タイプを導入することが可能になります。

また、当社は当該製品について、2020年度診療報酬改定により「H 003-2 リハビリテーション総合計画評価料」に新設された「運動量増加機器」の区分で、厚生労働省に対して保険適用希望書の提出を行いました。当該製品が保険適用の対象機器となりましたら、医療機関が当該製品を用いて脳血管疾患などリハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを行った場合に、運動量増加機器加算として、月一回に限り150点を所定点数に加算することができるようになります。

今後、当社は当該製品の国内医療機関への展開に向けた営業活動を開始するとともに、海外では、欧州での医療機器認証（2019年10月）に続いて、米国やアジア太平洋地域などにおいてもHAL[®]単関節タイプの医療機器化に向けた手続きを進めてまいります。

なお、今回の医療機器認証にあたっては、福島県の「ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金（第1次）」において実施された研究開発の成果の一部が活用されましたことを申し添えます。

【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



肘関節アタッチメント



膝関節アタッチメント



<CYBERDYNE 株式会社について>

当社グループでは、人とテクノロジーが共生し相互に支え合うテクノ・ピアサポートを軸とした未来社会「Society5.0/5.1」の実現、社会変革・産業変革の実現を目指し、『人』+『サイバー・フィジカル空間』を扱う「サイバニクス技術」(人・ロボット・情報系の融合複合技術)を駆使して、「ロボット産業」「IT産業」に続く「サイバニクス産業」の創出を推進しています。

当社の先端技術の独自性と優位性は、医療、福祉、生活・職場、生産の分野において、IoH/IoT化(ヒトとモノのインターネット)、ロボット化、AI化されたHAL[®]に代表されるサイバニクスシステムをプラットフォーム化し、脳神経系・生理系から行動・生活系に至る様々なビッグデータをクラウドやスパコンとつなぎ、『人』+『サイバー・フィジカル空間』を融合していく点にあります。当社のデバイスやインターフェースで得られた全てのIoH/IoTビッグデータ(脳神経系、生理系、身体系、行動系、生活系、環境系)の集積・解析・AI処理等を実現してまいります。また、『サイバニクス産業』の創出を加速させるため、様々な事業連携も同時並行で進めています。詳細は、<https://www.cyberdyne.jp>をご覧ください。