



2021年3月30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®「単関節タイプ」、タイ FDA の医療機器承認を取得

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®単関節タイプ(以下、「HAL 単関節タイプ」)について、タイ国食品医療品承認局(以下、「タイ FDA」)の医療機器の承認を取得しましたので、お知らせします。



座位での膝の曲げ伸ばし運動  
(膝アタッチメント)



臥位での肘の曲げ伸ばし運動  
(肘アタッチメント)

参考：HAL 単関節タイプにアタッチメントをつけると、膝、肘、足首、肩、手首への適用が可能です。

当社は日本・米国・EUに加えて、アジア太平洋州（APAC）での医療用 HAL を展開しており、今回の HAL 単関節タイプの医療機器登録は、昨年4月の HAL 下肢タイプに続くタイ FDA の医療機器承認となり、東南アジアではマレーシアに続いて2カ国目となります。また、二輪車が普及している東南アジアではバイク事故が多いため、特に上肢の機能回復においてサイバニクス治療に対する単関節タイプのニーズが高く、導入が先行するマレーシアでは5施設で28台導入されています。

参考動画)

当社の提携パートナーであるマレーシア政府系の従業員社会保障機構 (SOCSO) のサイバニクス治療センターでの単関節の利用シーンの動画：<https://youtu.be/01NuuGUscIE?t=22>



HAL 単関節タイプのタイ FDA 承認については、2019 年度の福島県の補助事業で『令和元年度医療福祉機器開発等支援「NRW 州・タイ王国連携型」補助金』の成果の一部が活用されましたことを申し添えます。

関連記事)

2020 年 4 月 13 日 HAL®下肢タイプ、タイ FDA の医療機器承認を取得  
[https://www.cyberdyne.jp/wp\\_uploads/2020/04/20200413\\_PR\\_JPN.pdf](https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2020/04/20200413_PR_JPN.pdf)

2019 年 10 月 15 日 HAL®医療用下肢タイプマレーシアで医療機器の認証取得  
[https://www.cyberdyne.jp/wp\\_uploads/2019/10/20191015\\_PR\\_MDAML\\_JPN.pdf](https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/10/20191015_PR_MDAML_JPN.pdf)

2019 年 5 月 16 日 マレーシアにサイバニクス治療センター「Neuro-Robotics Rehabilitation and Cybernics Center」を開設  
[https://www.cyberdyne.jp/wp\\_uploads/2019/05/20190516\\_PR.pdf](https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/05/20190516_PR.pdf)

2018 年 10 月 16 日 APAC (アジア太平洋) 地域へサイバニクス治療を展開  
[https://www.cyberdyne.jp/wp\\_uploads/2018/10/181016\\_News\\_APAC.pdf](https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2018/10/181016_News_APAC.pdf)

<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<sup>®</sup>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。

以 上