



2020年4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®医療用下肢タイプ、インドネシアで 医療機器の認証取得 ～ 世界第4位の人口大国で、脳卒中・脊髄損傷・神経筋難病等の幅広い疾患に適用 ～

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、身体機能改善を目的とした装着型サイborg、医療用HAL®下肢タイプ(以下、医療用HAL®)について、インドネシア保健省より、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。なお、インドネシア保健省に承認された医療用HAL®の対象疾患は、EUとサウジアラビアやマレーシア・タイなどと同様に、脳血管障害(脳卒中)や脊髄損傷や神経筋難病など幅広い疾患の治療をカバーしています。本承認により、東南アジア最大級の医療機器市場のマレーシアとタイに続き、人口世界第4位のインドネシアにおいても、医療用HAL®によるサイバニクス治療を展開してまいります。



医療用HAL®によるサイバニクス治療の様子 @マレーシアのサイバニクス治療センター (SOCSCO リハビリテーション内)

当社は、2018年10月にAPAC(アジア太平洋)地域で初めてマレーシアでの医療用HAL®によるサイバニクス治療を開始しました。以降、APAC各国の政府機関や、医療機関、民間保険会社、代理店候補企業との協議を重ねながら、各国への展開の準備を進めてまいりました。中でも、インドネシアは世界第4位(APACでは最大)の人口を誇る重要な医療機器市場の一つです。



インドネシアでの講演
 左: PERKESO 社 CEO: Dr. Hafez
 右: BPJS Director: Krisna Syarif



BPJS 主催セミナーのレセプションの様子

インドネシアにおいて、当社はマレーシアにおけるパートナーである PUSAT REHABILITASI PERKESO SDN. BHD 社 (クアラルンプール、マレーシア、CEO: Dr. Hafez Bin Hussain, 以下「PERKESO 社」) の協力のもと、医療機器承認の取得や医療機関および公的保険などに対するプロモーションを行ってまいりました。その一例として、2019 年 11 月にインドネシアの労災補償、死亡保険、年金保障および老齢保障を担当する労働社会保障機関 (Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Ketenagakerjaan (“BPJS Ketenagakerjaan”)) 主催のセミナーに集まった、BPJS 関係者、医療関係者、エンジニアなどに対し、Dr. Hafez が HAL に関する講演を行なったほか、HAL のデモンストレーションなどが行われました。

その結果、医療用 HAL[®] は、脳血管障害や脊髄損傷および 8 種類の緩徐進行性の神経筋難病に対する治療のための医療機器としてインドネシア保健省より承認を受けました。本承認につづき、現在当社は HAL[®] 単関節タイプおよび HAL[®] 腰タイプの医療機器承認に向けた申請を進めております。

また、PERKESO 社と連携した活動により、インドネシア最大級の公立病院への導入について内定しており、運用に必要な講習などもすでに完了しておりますが、現在インドネシア国内においては新型コロナウイルス感染症の影響で大規模社会制限が実施されているため、出荷の遅延が避けられない見通しとなりました。新型コロナウイルス感染症の影響に注視しつつ、少しでも早く各製品をお届けできるよう取り組んでまいります。

日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療を、インドネシアに展開し、同国においても全ての人が健康で豊かな暮らしを享受できる健康長寿社会を目指してまいります。



デモンストレーションにて HAL を装着した方が、他の方に体験について説明している様子



BPJS 主催セミナーに集まった BPJS 関係者、医療関係者、エンジニアなど



(参照)

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

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

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

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

■ CYBERDYNE株式会社 会社概要

URL	https://www.cyberdyne.jp
設立	2004年6月
資本金	267億78百万円 (2019年3月31日現在：日本基準単体)
代表者	代表取締役社長 山海嘉之
所在地	茨城県つくば市学園南二丁目2番地1

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。

【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

以上