

<プレスリリース>

2017年8月10日

報道関係者各位

ジャミール商事株式会社

医療用HAL®、サウジアラビアでの医療機器製造販売の承認取得

～ 日本発の革新的医療技術のサイバニクス治療を開始 ～

アブドゥル・ラティフ・ジャミール社(※1、以下 ALJ 社)とその日本法人であるジャミール商事株式会社(※2、以下当社)のサポートの下、CYBERDYNE 株式会社(※3、以下サイバーダイン社)の日本発の革新的ロボット治療機器である下肢タイプの医療用HAL®について、SFDA(※4)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。

ALJ 社の医療機関に医療用HAL®を導入して、日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療(※5)の運用を、早ければ2017年9月にも開始いたします。その後、サイバーダイン社、ALJ 社、当社の3社で協力してサウジアラビアでのサイバニクス治療の保険収載を目指しつつ、サウジアラビア国内での連携医療機関への医療用HAL®の普及を進めてまいります。

サウジアラビアにおける医療用HAL®の医療機器承認は、EU における医療機器承認と同様に、脳血管障害や脊髄損傷など幅広い疾患の治療をカバーしております。特に、サウジアラビアでは交通事故の多発により、多数の脊髄損傷の後遺障害患者を抱えており社会問題化しております(サウジアラビア保健省のサイトによると、2015年で新規に1万3千人、年間5千人である日本の倍以上になります)。当社は、日本発の革新的医療技術であるサイバニクス治療を、「サウジアラビア・ビジョン 2030」により国民生活改善を目指すサウジアラビアに展開し、同国の健全な社会発展に貢献してまいります。

(※1)アブドゥル・ラティフ・ジャミール社 (Abdul Latif Jameel)

本社: サウジアラビア・ジェッダ及びアラブ首長国連邦ドバイ、会長兼 CEO: モハメッド・ジャミール

(※2)ジャミール商事株式会社

本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 榎並滋喜

(※3)CYBERDYNE 株式会社

本社: 茨城県つくば市、代表取締役社長: 山海嘉之

(※4)SFDA

サウジアラビア食品医薬品局 : The Saudi Food and Drug Authority

(※5)サイバニクス治療

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。

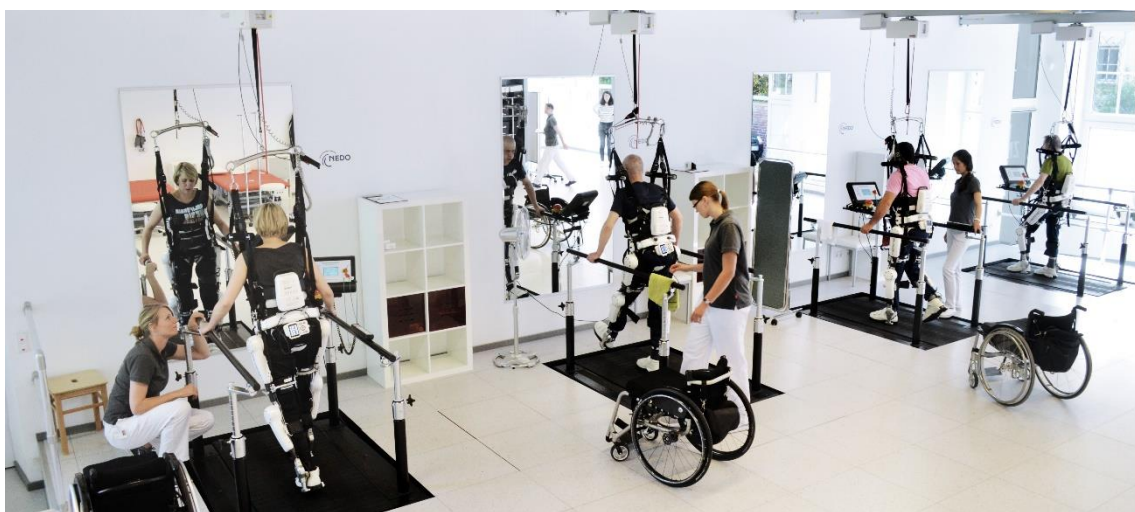
サイバニクス治療は、医療用HAL®に限らずサイバニクス技術を駆使した様々な形態のメディカルサイバニクスシステム(サイバニクスインタフェース/サイバニクスデバイス等)によっても実施可能です。

【製品概要】

販売名:HAL for Medical Use (Lower Limb Type)

承認番号:MDMA17080023

医療機器登録番号:MM06353SFDAA0001



医療用HAL®を用いたサイバニクス治療イメージ(写真提供:ドイツ Cyberdyne Care Robotics 社)

(参考リンク)

-CYBERDYNE 社とサウジアラビアでの業務提携の覚書を締結 (2017/03/14)

https://alj-japan.co.jp/info/2017/03/newsrelease_01/

-サイバーダイネ社 ウェブサイト(日本語) <https://www.cyberdyne.jp/>

-Abdul Latif Jameel 社 ウェブサイト(英語) <http://www.alj.com/en/>

<本件に関するお問い合わせ先>

ジャミール商事株式会社

担当: 蜂谷、瀧上

E-mail: info@alj-japan.com