



2018年12月10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)

動脈硬化を捉える心電脈波検査装置、厚労省から医療機器承認を取得 ～ 脳卒中や心筋梗塞等の循環器系疾患の予防・診断の実現へ ～

当社は、動脈硬化度を手軽に調べることができる手のひらサイズの検査機器である心電脈波検査装置 VS-AS01 (以下、本製品) について、本日、厚生労働省より医療機器としての製造販売承認の通知を受けましたのでお知らせいたします。

1. 本製品について

当社は、脳卒中や心筋梗塞等の循環器系疾患の予防・診断に取り組んでおり、その主たる原因である動脈硬化・不整脈を早期に捉えることを目的とした新しいサイバニックデバイスとして本製品を開発し、2018年6月に PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) に対して医療機器申請を行っていました。

本製品は、心電信号及び脈波信号を計測し、脈波伝播速度 (PWV: Pulse Wave Velocity) により動脈の伸展性を検査するための装置です。当社は、サイバニクス技術によりこれを手のひらサイズまでコンパクト化することに成功し、持ち運びしやすく、手軽に検査できる装置として製品化を実現しました。検査は、足指にプローブをはさみ、本体を腹部に当ててスタートボタンを押すだけで、30秒で計測することができます。また、本製品は、当社の他製品と同様、IoT/IoH 化されており、計測データを集積していくことができます。

動脈硬化性疾患予防ガイドラインでは、動脈硬化の有無と程度の把握、危険因子の管理・治療について、その必要性が示されています。本製品の特徴である計測の手軽さやデータ管理機能により、質の高い健康管理をサポートします。

今回の承認を踏まえ、当社は本製品に対する公的医療保険適用のための手続きを速やかに行い、事業展開を進めてまいります。更に今回承認された本製品の展開に加えて、今後、IoT/IoH 化された当社の様々なサイバニックデバイスやサイバニックインターフェースを介して、人からスーパーコンピュータまでを一体的に繋ぎ、集積したビッグデータを解析することにより、パーソナライズされた健康管理・疾病の予防・診断・治療プログラムを実現してまいります。

本製品概要

医療機器承認番号：23000BZX00371000

区分：特定保守管理医療機器 管理医療機器

一般的名称：血圧脈波検査装置

販売名：心電脈波検査装置 VS-AS01

2. 今後の見通し

本件による当社の2019年3月期の連結業績に与える影響は軽微であると見込んでおりますが、開示すべき事項が生じましたら、速やかに開示いたします。

以 上