



2024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 東証グロース)  
問 合 せ 先 取締役COO 本田 信司  
(電話 029-869-9981)

## 新製品「医療用バイタルセンサ Cyvis® M100」に関するお知らせ ～日本における医療機器認証を取得、保険適用が決定～

当社は、「小型ホルター心電計 医療用バイタルセンサ Cyvis® M100 (以下、本製品)」について、2024年11月27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、本日付で厚生労働省より保険適用希望書が受理されましたので、お知らせします。

### 1 当社の取り組みと本製品について

当社は、IoH/IoT (ヒトとモノのインターネット) 化されたサイバニックデバイスおよびインターフェースを通じ、医療分野と非医療分野が相互に連携・融合し、包括的メディカル・ヘルスケアを実現する「サイバックス医療健康イノベーション」を推進しています。本取り組みの一環として、一人ひとりに最適化された健康管理や疾病の予防・診断・治療プログラムを提供するため、日常的にメディカル・ヘルスケアデータを収集・解析・AI処理する「Cyvis® (サイビス)」シリーズの開発および製品化を進めています。

本製品は、本シリーズを構成するデバイスとして、心臓の活動を連続的に記録し、不整脈などの心疾患を検出するホルター心電図検査に対応します。軽量・コンパクト設計で取り扱いが容易であり、1回の充電で最大10日間の連続計測が可能です。また、収集したデータをクラウド上にある統合サイバニックシステムに送信することで、遠隔モニタリングも可能となります。

2025年1月1日以降、本製品を使用したホルター型心電図検査 (D210 ホルター型心電図検査 8時間を超えた場合) に対しては、1,750点 (17,500円) の保険適用が可能となります。

ホルター心電図検査は、多様な心疾患の診断に用いられますが、特に心房細動の早期発見は脳卒中の予防において極めて重要です。脳卒中は日本における介護が必要となる主な原因の1つであり、心房細動に起因する心原性の脳梗塞の場合、特に重症化しやすく、死亡リスクや後遺症・再発のリスクが高いとされています。本製品の長時間計測機能により、通常の24時間計測では検出が難しかった発作性心房細動の早期発見の可能性が上がり、早期治療による予防や再発防止が期待できます。

今後も当社は「Cyvis® (サイビス)」シリーズとして、心活動データに加え、脳活動データ、体温、SpO2、呼吸状態等、段階的な拡充を予定しています。また、その他のメディカル・ヘルスケアデータを収集可能な新たなデバイスの開発と製品化を引き続き推進し、サイバックス医療健康イノベーションの実現に寄与してまいります。

### 本製品概要

販売名 : 小型ホルター心電計 医療用バイタルセンサ Cyvis M100  
一般的名称 : 長時間心電用データレコーダ  
認証番号 : 306AIBZX00028000

## 2 今後の見通しについて

本製品は、2025年1月以降、段階的に販売を開始する予定です。本件による当社の2025年3月期の連結業績に与える影響は軽微であると思っておりますが、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。



### <CYBERDYNEについて>

当社グループは、社会が直面する様々な課題を解決するため、「人」+「サイバー・フィジカル空間」(HCPS: Human-Cyber-Physical Space)を融合する「サイバニクス(人・AI ロボット・情報系の融合複合)技術」を駆使して、人とテクノロジーが共生して相互に支えあう「テクノピアサポート社会」の実現と、ロボット産業・IT産業につづく新産業「サイバニクス産業」の創出による未来開拓を推進しています。

サイバニクス技術の代表的な製品である世界初の装着型サイボーグHAL<sup>®</sup>は、サイバニクス治療として機能再生を促進する高い有効性と安全性が評価され、世界20以上の国・地域への展開が進展しています。

当社グループは、健康状態、身体機能、認知・心理などに問題を抱える方々や広く社会で働く方々を対象として、世代を超えた人々の自立度・自由度を高め、生活・心身等の諸問題を解決できる安心安全な社会を実現してまいります。

[www. cyberdyne. jp](http://www.cyberdyne.jp)

### <本件に関するお問い合わせ先>

CYBERDYNE株式会社 営業担当 [ag-sales@cyberdyne.jp](mailto:ag-sales@cyberdyne.jp)

CYBERDYNE株式会社 広報・IR 担当 [media@cyberdyne.jp](mailto:media@cyberdyne.jp)

以 上