

報道関係者各位

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

国際的第三者認証機関のテュフ ラインランド CYBERDYNE株式会社のロボットスーツHAL®に 欧州における医療機器の認証を発行

世界トップクラスの第三者認証機関であるテュフ ラインランド (TÜV Rheinland LGA Products GmbH: ドイツケルン市、日本支社: 横浜市) はこのほど、CYBERDYNE株式会社 (茨城県つくば市学園南 D25 街区 1) が医療用として新たに開発したロボットスーツ HAL®が、欧州医療機器指令 (MDD: Medical Device Directive) に適合していることを証明する認証を発行しました。これは、日本発の革新技術を用いた医療機器としてのロボット治療機器が、世界で初めて誕生したことを意味します。本認証により、医療機器として CE マーキングが貼付されたロボットスーツ HAL®を、世界の医療機器市場の 34% を占める EU (欧州連合) 全域で、医療機器として自由に流通・販売できるようになります。

CYBERDYNE社は2004年に筑波大学発ベンチャー企業として設立されて以来、世界最先端のサイバニクス(※)技術を駆使したロボットスーツ HAL®の研究開発とその社会実装に向けた取り組みを進めてきました。世界をリードする HAL®の基盤技術開発や医療機器としての先進技術開発に加え、ロボットスーツ HAL®を医療機器として国内外に展開すべく事業活動を推進し、研究開発と品質マネジメントシステムの構築を並行して行ってきました。昨年 12 月には HAL®のような革新的ロボット医療機器を製造するための医療機器の品質マネジメントシステム ISO 13485 の認証を取得したことに続き、このたび、ロボットスーツ HAL®が欧州における医療機器として適用規格を満たしていることをテュフ ラインランドより認められました。なお、本認証の取得にあたっては、NEDO 生活支援ロボット実用化プロジェクトで研究開発した安全技術が活用されるとともに、筑波大学/内閣府 FIRST プロジェクトで実施した臨床研究の成果が活用されています。

テュフ ラインランドは医療機器適合性評価のノーティファイドボディ (指定機関) として認定されており、医療機器としての HAL の評価・認証を行いました。テュフ ラインランドは、医療機器指令 93/42/EEC に準じた適合性評価を行い、適用される欧州整合規格において必要な安全要求事項を満たしていることを証明しています。こうした安全事項のなかには、厳密なリスクマネジメントとその対応のひとつである「機能安全」の評価も実施されました。

ロボットスーツ HAL®は今後、欧州以外の市場においても、医療機器として本格展開される予定です。

※【サイバニクス: 人・機械・情報系の融合複合】は、サイバネティクス、メカトロニクス、情報技術の中核として、脳・神経科学、ロボット工学、IT 技術、生理学、行動科学、心理学、法律、倫理、感性学を融合複合した新しい研究領域



CEマーキングを取得した
ロボットスーツ HAL®医療用





テュフ ラインランドについて

ドイツに本社をおく国際的第三者認証機関(従業員数約 17200 人)。ドイツをはじめとする欧州各国を含め、世界 65 カ国において、製品、運輸、産業、システムなど幅広い分野において製品安全や品質評価、認証のサービスを提供しています。製品部門は TÜV Rheinland LGA Products GmbH に統轄されており、医療機器分野でヨーロッパ CE マーキングのノーティファイドボディ(指定機関)となっています。CE のマークに添えられた「0197」はテュフ ラインランドにより適合証明がなされたことを意味します。

テュフ ラインランド ジャパンは、テュフ ラインランドグループの日本法人で、1978 年に日本国内で第三者認証機関として業務を開始。医療機器評価サービスでは、欧州向けだけでなく、北米向け認証や、日本の薬事法についても、認定にもとづいた評価・認証業務を幅広く提供しています。

この記事に関する問い合わせ先

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
広報課: 澤 操、井田 美穂、吉家 由貴子

TEL:045-470-1860・045-470-1826
www.jpn.tuv.com、メール: pr@jpn.tuv.com