

2025 年 10 月 30 日

FrontAct 株式会社

代表取締役 野村 武彦

医療機器向け品質マネジメントシステム

「ISO 13485」認証取得のお知らせ

～医療機器「MELTz® 手指運動リハビリテーションシステム」の
品質保証体制を国際基準に適合、事業展開を加速～

FrontAct 株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：野村武彦）は、このたび、医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格である ISO 13485:2016 の認証を 2025 年 10 月 27 日に取得したことをお知らせいたします。

1. ISO 13485 認証取得の背景と目的

FrontAct 株式会社は、2024 年 4 月 1 日に設立され、同時に株式会社メルティン MMI からメディカル事業を譲受しました。2025 年 7 月 1 日以降は、サワイグループホールディングス株式会社の子会社となりました。当社の主要製品である医療機器「MELTz®手指運動リハビリテーションシステム」は、脳卒中などによる上肢機能の回復を目的とした能動型展伸・屈伸回転運動装置です。

本認証の取得は、この「MELTz®手指運動リハビリテーションシステム」の設計・開発から製造、販売、サービスに至る全てのプロセスが、医療機器の国際的な規制要件に適合した品質マネジメントシステム（QMS）によって管理されていることを示します。

当社は、ISO 13485 認証の取得により、高品質で安全な医療機器を継続的に提供する体制を確立し、国内外の医療市場における信頼性および競争力をさらに強化してまいります。

2. 認証の概要

認証規格	ISO 13485:2016 (医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項)
適用範囲	MELTz®手指運動リハビリテーションシステムの設計・開発および製造販売
対象製品	MELTz®手指運動リハビリテーションシステム (能動型展伸・屈伸回転運動装置)

3. 「MELTz®手指運動リハビリテーションシステム」について

「MELTz®手指運動リハビリテーションシステム」は、生体信号（筋電）処理技術を活用し、利用者の「手を動かそうとする意図」を読み取り、その運動イメージに応じた補助を行うロボット装置です。この連動により、脳の再学習を促すリハビリテーションを目指して開発されました。

- 一般的名称：能動型展伸・屈伸回転運動装置
- 販売名：MELTz®手指運動リハビリテーションシステム
- クラス分類：クラスII管理医療機器（特定保守管理医療機器）
- 使用目的・効果：上肢の筋力を維持、発達または回復させるために用いる
- 医療機器認証取得日：2022年5月18日
- 保険適用：特定診療報酬算定機器（区分：運動量増加機器）として登録された運動量増加機器加算の対象機器

当社は、回復期リハビリテーション病棟を中心に MELTz®手指運動リハビリテーションシステムの販売を行っています。簡易かつ小型化したポータブルタイプの提供も計画しています。

4. FrontAct 株式会社について

当社は、「最先端テクノロジーでイノベーションを創出し、既存の医薬品や医療機器等による治療の枠を超え、新たな挑戦（Front）に挑む（Action）」という想いのもと、人々の多様な生き方を実現するための革新的なヘルスケアソリューションの提供を目指しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

FrontAct 株式会社 コーポレート部
東京都中央区新川 1-17-24 NMF 茅場町ビル 5F
inquiry@frontact-gl.co.jp