



2015年4月17日

各 位

会社名 テルモ株式会社
代表者名 代表取締役社長 新宅 祐太郎
(東証第一部 コード番号: 4543)
問合せ先 広報室長 大曲 昌夫
(TEL. 03-6742-8550)

テルモカーディオバスキュラーシステムズ社 アナーバー工場に対する
米国食品医薬品局 (FDA) の査察結果について

テルモ株式会社 (本社: 東京都渋谷区 社長: 新宅祐太郎) は、米国子会社であるテルモカーディオバスキュラーシステムズ社 (米国ミシガン州、以下「TCVS社」) アナーバー工場に対して、本年実施された FDA の査察結果を受領しましたのでお知らせします。

TCVS社アナーバー工場は、2011年3月にFDAと品質システム改善について同意した内容に基づき作業計画を完了させ、本年1月に査察を受けました。今回の査察では一切の指摘事項なく完了しました。これまで全面的な品質システムの改善を進めてきましたが、今回FDAによりその適合性が確認されました。あわせて体外循環システムに使用される血液モニター装置の販売制限も解除されました。2015年度内に生産および供給を開始する予定です。

尚、人工心肺装置は、部品数が膨大なことから生産工程のデータ検証取得に時間を要するため、今回の査察対象からは除外されています。2015年度内に作業が終了する予定で、本件に関わる費用として本年度に約15億円を見込みます。

新たな品質システムの構築から得た知見を活かし、グループにおける品質システムのより一層のレベル向上を図ってまいります。

<参考>

TCVS社アナーバー工場は米国ミシガン州にあり、心臓外科用の人工心肺装置および血液モニター装置等のハードウェアを生産しています。一方、テルモの心臓外科事業の売上の大半を占めるディスプレイ類を生産している日本の愛鷹工場 (静岡県) 及び米国エレクトロン工場 (メリーランド州) は、本件の対象外であり、従来通り製造・販売を継続しています。

以 上