



2016年6月10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  
(コード：4543、東証第一部)  
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) による査察結果について

テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：新宅 祐太郎）は、米国食品医薬品局（FDA）がテルモ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する査察を一切の指摘事項なく完了し、このたび同工場を対象とする全ての販売制限を解除しましたのでお知らせします。

TCVS 社アナーバー工場は、心臓外科手術用の人工心肺装置、血液モニター装置等のハードウェアを生産しています。

同工場は、2011年3月にFDAと品質システム改善について同意し、同意に基づく改善作業計画の実進を進めておりました。2015年には品質システム全体と血液モニター装置を対象とする作業計画の実進が完了し、FDAの査察を経て、その適合性が確認され、血液モニター装置の販売制限が解除されました。

このたび、2015年の査察では対象外であった人工心肺装置に関する作業計画が完了し、2016年5月にFDAの査察を受けた結果、昨年同様に一切の指摘事項なく適合性が確認されました。これにより、2011年より実施していた全ての改善作業計画が完了し、同工場を対象とする販売制限は全て解除されました。

テルモは引き続き、グループ全体の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。

以上