



2018年12月11日

各位

会社名 オリンパス株式会社
代表者名 代表取締役社長執行役員 笹 宏行
(コード：7733、東証第1部)
問合せ先 広報・IR部長 櫻井 隆明
(TEL. 03-3340-2111(代))

米国司法省との司法取引契約の締結について

2015年3月期及び2016年3月期に係る決算短信並びに2018年11月6日付適時開示「業績予想の修正に関するお知らせ」でお知らせしたとおり、当社グループが製造・販売している十二指腸内視鏡に関して、2015年3月及び8月に、当社の子会社であるオリンパスメディカルシステムズ株式会社（以下、「OMSC」といいます。）宛てに米国司法省より情報の提供を求める旨の召喚状が発行され、その後、同省によるFDCA（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act：連邦食品・医薬品・化粧品法）に関する調査を受けておりました。

OMSCは、本件について同省との間で2018年12月3日に司法取引契約を締結し、この司法取引契約が同年12月10日（米国東部時間）に米国裁判所において承認され確定しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 概要

OMSCは、2015年3月及び8月に、同社が米国において販売した十二指腸内視鏡(TJF-Q180V)に関して、米国司法省より情報の提供を求める旨の召喚状の発行を受け、その後、同省によるFDCAに関する調査を受けておりました。本件調査に関する合意条件を定めた司法取引契約が2018年12月3日に締結され、同年12月10日における公開の量刑審問の場で米国司法省により発表されました。

2. 合意内容

OMSCは、本件に関連して、TJF-Q180Vに関連する有害事象に関する米国食品医薬品局への医療機器報告(MDR)及びMDRの追加報告の提出に関するFDCA違反について米国司法省との間で司法取引契約を締結し、次の事項等に合意いたしました。

- ① 2012年8月から2014年10月の間に欧州で発生した事象に関する米国食品医薬品局に対する2件の追加報告MDR及び1件の初期報告MDRの提出を行わなかったことの3件の刑事上の軽罪について、ニュージャージー地区米国連邦地方裁判所において有罪答弁を行うこと
- ② 8,000万米ドル(約9,086百万円)の刑事罰金及び500万米ドル(約568百万円)の刑事没収相当額等を支払うこと
- ③ 法規制を遵守するプロセスを強化し、本合意に基づき同社が期待される水準に達していることの確認を定期的実施すること

3. 今後の見通し

本件に関しては、2019年3月期第2四半期累計会計期間において、9,653百万円を引当金として計上しております。

なお、本件による2019年3月期通期連結業績予想の修正はありません。

また、本件は、世界各国における当社グループの製品及びサービスの提供に影響を及ぼすものではありません。

以上