



平成 27 年 3 月 6 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・I R 部長 百武 鉄雄
 (TEL. 03-3340-2111(代))

米国における十二指腸内視鏡に関する報道等について

米国の一部報道機関において、当社が 2010 年に十二指腸内視鏡を米国で販売するにあたり、米国食品医薬品局（FDA）の認可を得ずにこれを行っているとの報道がされております。

米国法では、過去に FDA 認可を得た製品と同等の製品を販売する場合、過去の製品と同等であることを製造業者が文書化することにより、FDA の新たな認可を得ること無くこれを販売することができます。当社はその規定に従って当該十二指腸内視鏡を販売しております。

当社は、医療機器メーカーとして世界の人々の心と体を思いやる医療環境の実現に貢献し続けるため、各国の法令を遵守し、健全な商習慣、社会通念に沿った公正な事業活動を行ってまいります。

以 上