



2014年4月24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 丸田 正行
(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 の査察結果を受け取りましたので、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和解し、その合意に基づく作業計画を完了させ、本年2月に査察を受けました。この査察において、いくつかの指摘事項があり、本年3月末を想定していた同工場製品の部分的な販売制限の解除は、なりませんでした。今後 FDA と協議の上、追加の改善作業を進め、本年度内に再査察を受けることを予定しています。また、本年度に約 30 億円の改善費用を見込みます。

2011年3月の和解以降、テルモはグループ内での品質システムの改善活動を続けており、この3年間にグループ内の 12 工場に FDA の定期査察を受けていますが、すべて無事終了しております。

今後、TCVS 社アナーバー工場における改善を急ぐとともに、全社的な品質システムのレベルのより一層の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センサ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及び米国エレクトロン工場(メリーランド州) は FDA との和解の対象外であり、従来通り製造・販売を継続しています。

以 上