



2026 年 10 月 13 日

各 位

会 社 名	オリンパス株式会社
代表者名	取締役 代表執行役 社長兼 CEO ボブ・ホワイト (コード番号 7733 東証プライム)
問合せ先	IR 部門 バイスプレジデント 櫻井 隆明 (TEL. 042-642-2111(代))

FDA からの Warning Letter の受領に関するお知らせ

当社は、2025 年後半に当社施設に対して実施された米国食品医薬品局（以下、「FDA」）による査察を受け、米国時間 2026 年 10 月 7 日付で FDA より Warning Letter（以下、「本警告書」）を受領したことをお知らせいたします。本警告書の対象となる施設には、オリンパスメディカルシステムズ株式会社（八王子および日の出）、青森オリンパス株式会社、白河オリンパス株式会社、Olympus Winter & IBE GmbH（ドイツ・ハンブルク）および Gyrus ACMI, Inc.（米国・ブルックリンパーク）が含まれます。

本警告書は、上記 6 施設に対して 2025 年後半に実施された査察の後に発行された Form 483 において指摘された品質マネジメントシステムおよびプロセスに関する事項について、当社が提出した包括的な回答の妥当性を対象とするものです。当社は既に相当の是正措置および予防措置を実施しており、これらは本警告書で示された指摘事項に実質的に対応するものと考えております。当社は FDA と緊密に連携しており、本警告書の受領後 15 営業日以内に回答を提出いたします。当社は、患者さんの安全を最優先に、FDA からの指摘事項への対応に引き続き取り組んでまいります。

本警告書は、当社製品の生産、販売、製造または流通を制限するものではなく、製品の回収を求めるものでもありません。また、新製品について FDA の 510(k)（市販前通知）に基づく販売クリアランスの取得を申請することを制限するものでもありません。

現時点で入手可能な情報に基づき、当社は、本警告書が当社の連結業績に影響を及ぼすことは見込んでおりません。今後、重要な進展があった場合には、関係法令等に従い適切に開示いたします。