

2025年6月27日

米国食品医薬品局による会津オリンパス製の一部医療機器に関する輸入警告について

<お知らせ>

2025年6月24日（現地時間）、米国食品医薬品局（FDA）は、会津オリンパス株式会社で製造された一部の医療機器に対する輸入警告を公表しました。この措置により、今後の通知があるまで、指定された医療機器の米国への輸入ができなくなります。対象となる機器は、一部の気管支鏡、腹腔鏡、尿管腎盂鏡と内視鏡洗浄消毒装置です。

オリンパス株式会社（以下、オリンパス）は、FDAの指摘事項に迅速に対応し、当社製品が高い品質基準を満たすよう全力を尽くす所存です。お客様に安全かつ有効な患者ケアのソリューションを提供することが、私たちの最優先事項です。

なお、2025年3月期の対象製品の米国での売上高はオリンパス連結売上高の約1%です。また、現段階では本措置による対象製品の他国への輸入に影響はないと判断しております。

ご参考：FDAが公表した輸入警告（英文のみ）

[Import Alerts for Certain Olympus Medical Devices Manufactured in Japan - Letter to Health Care Providers / FDA](#)

オリンパスについて

オリンパスは「私たちの存在意義」として掲げる、世界の人々の健康と安心、心の豊かさの実現を目指しています。世界をリードするメドテックカンパニーとして、私たちは医療従事者の方々と共に、病変の早期発見、診断、そして低侵襲治療に役立つ革新的なソリューション・サービスの提供を通じて対象疾患における医療水準の向上に貢献してまいります。創業から100余年、オリンパスはこれからも世界中のお客様に最適な価値をもたらす製品を提供することで、社会への貢献を目指します。詳しくはオリンパスの公式サイト（www.olympus.co.jp）をご覧ください。

[本件に関するお問い合わせ]

オリンパス株式会社（コード番号 7733 東証プライム）

IR 部門 バイブレンダント 櫻井 隆明 (TEL. 042-642-2111(代))