



2020年8月25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 竹内 康雄
(コード：7733、東証第1部)
問合せ先 IR 部門 ハイブリジテント 櫻井 隆明
(TEL. 03-3340-2111(代))

内視鏡製品の自主回収に関するお知らせ

当社は、当社グループが販売した気管支ビデオスコープ「OLYMPUS BF TYPE Q180」(以下、BF-Q180) および胆道ファイバースコープ「OLYMPUS CHF TYPE CB30S」(以下、CHF-CB30S) の自主的な回収を行うこと(以下、本件回収)を、本日、決定しましたので、お知らせいたします。このたびは、医療関係者の皆様、患者様に、ご心配とご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

1. 自主回収の理由

当社は、より安心して当社医療製品をご使用いただくため、製品発売後、製品の品質、安全性および有効性に関する市場調査(以下、自主調査)を自主的に行っております。

このたび、自主調査の結果、「BF-Q180」については、当社の他の内視鏡製品と比較して感染症のリスクが高まる可能性があるかと判断しました。また、「CHF-CB30S」については、検査中の部品残遺・重症化(要手術など)の可能性があると判断しました。この結果を受け、当社は、当社の品質基準に照らし合わせ、患者様の安全確保を最優先に考え、本件回収を行うことを決定しました。

2. 対象製品

販売名	用途	出荷時期	稼働台数
気管支ビデオスコープ 「OLYMPUS BF TYPE Q180」	気管、気管支および肺の観察、 診断、撮影、治療	2005年4月～ 2019年3月	約3,900台
胆道ファイバースコープ 「OLYMPUS CHF TYPE CB30S」	胆道領域の観察、診断、処置	1998年4月～ 2020年3月	約250台

※ 両製品ともに現在は生産・販売を終了しています。

※ 稼働台数については現在精査中です。

3. 今後の対応

「BF-Q180」および「CHF-CB30S」の納品先はすべて把握しております。準備ができた地域から、現在も所有・使用している可能性のある医療機関へ通知書を送付し、両製品の自主回収を実施いたします。

4. 業績への影響

本件回収に伴う費用は現在精査中ですが、2021年3月期第2四半期において約50億円を「売上原価」に引当金として計上する見込みです。

なお、2021年3月期の連結業績予想につきましては、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、現時点では合理的な算定が困難なため、未定としています。今後、連結業績予想の算定が可能となった時点で速やかに開示する予定です。

以 上