

米国司法省との和解に関するお知らせ

HOYA 株式会社（以下「HOYA」といいます。）及び同社 PENTAX ライフケア事業部に属する子会社である PENTAX of America, Inc（以下、合わせて「PENTAX」といいます。）は、PENTAX が製造販売する十二指腸内視鏡について、PENTAX が受けていました調査について、米国司法省との間で、訴追の留保に関する協定（以下「本協定」といいます。）の最終合意に至りました。なお、HOYA は、米国司法省による調査について 2016 年 3 月期以降の有価証券報告書において開示しております。

PENTAX は、本協定において、同社が、2013 年 7 月から 2014 年 12 月までの間に、2 件の有害事象に関する医療機器報告（MDR）を米国食品医薬品局（FDA）に適時に提出しなかったこと、及び、2014 年 4 月から 2015 年 9 月までの間、PENTAX が製造販売する 4 種類の内視鏡について、FDA が承認した使用説明書（IFU）を添付しなかったことを認めました。PENTAX は、罰金及び没収罰として合計 4,300 万米ドルを支払うこと、加えて、同社のコンプライアンス規程や手続を強化するための新しい施策の開始及び当該施策が本協定において同社に期待されている水準に達していることを定期的に確認することに合意いたしました。

「PENTAX は本協定にて指摘された MDR を適時に提出しなかったこと及び承認された IFU を医療機関に提供しなかったことについて深く反省しています。これらの不手際についてすべての責任は我々にあります。」（PENTAX of America, Inc. 社長 David Woods）

PENTAX は、MDR の提出及び IFU の更新についての不手際について、FDA に対する報告義務を遵守していないことを認識しておりますが、本協定では、この不手際が患者様に対して与える直接の被害については言及していません。本協定の内容は PENTAX の全世界における製品やサービスについて影響を与えるものではありません。

「PENTAX は最高水準での倫理的行動に取り組んでおり、本協定に基づく義務のすべてを必要な範囲で満たすことができると確信しています。」（PENTAX ライフケア事業部 事業部長 Gerald W. Bottero）

本協定の全文は PENTAX のホームページにてご覧いただけます。

<https://www.pentaxmedical.com/pentax/en/99/1/Compliance-and-Ethics>

PENTAX は、医療機関とその患者様に対して、真の価値を提供する安全で高品質な製品とサービスを提供するという揺るぎない責任を負っています。そのために、私たちは、医療機

関による臨床結果の改善、ヘルスケアコストの削減、医療機関が患者様に提供するサービスの強化する製品とサービスを開発しています。この方針は、一連の臨床に関する内視鏡製品の開発、事前の洗浄手続き、内部手順の継続的な改善により実践され、また、専門家によるトレーニングや教育プログラムを通じて医療機関に寄与しています。私たちは常にこの責任を果たすように努めると同時に、それらの結果をどのように達成するかも重視しています。

HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部（PENTAX Medical）について

PENTAX ライフケア事業部は、HOYA 株式会社の医療用内視鏡を扱う事業部です。高い品質、医療ニーズに応えるイノベーション、そしてシンプルさを追求した最良の内視鏡製品群とサービスを提供することで、患者さまのケアと医療の生産性向上に寄与することをミッションとしています。最先端の研究開発と生産技術を通じ、当事業部は PENTAX Medical のブランド名で内視鏡システムとソリューションを世界の医療機関に提供しています。日本国内にある生産設備およびグローバル本部に加え、世界各地に研究開発、販売、サービスの拠点を擁しています。

PENTAX Medical は Triple Aim program を掲げ、医療従事者の皆さまによりよい医療に繋がるソリューションをお届けできるよう努めております。まず第一に、スクリーニング、診断から治療までの一連の流れにおいて、先生方から患者さまにより優れた治療成果をお届け頂けるよう、ニーズの高い領域に対してエビデンスに基づくソリューションを提供すること、第二に、医療機関のコストと効率の改善に貢献することを通じて、医療チームの皆さまの患者さまに対する最善のケアのご提供に少しでもお役に立てるよう、製品の開発、製造、供給とカスタマーサポートに日々努めております。

詳しくはウェブサイトをご覧ください。 <https://japan.pentaxmedical.com> （日本語）
www.pentaxmedical.com （グローバルサイト、英語）

HOYA について

1941 年創業、ヘルスケアや医療関連製品を扱う「ライフケア」と、情報化社会を支える精密部材を扱う「情報通信」の 2 つの事業分野を展開しています。

ライフケア分野では、メガネレンズ、コンタクトレンズおよび眼内レンズ、内視鏡や人口骨、外科処置や洗浄を行う各種医療機器を展開しています。情報通信分野では、半導体および LCD/OLED パネルの製造工程で使用されるフォトマスクやブランクス、クラウドストレージにおいて重要な HDD 向けのガラス基板、カメラ用の光学レンズ、音声合成や各種ソフトウェアを展開しています。現在、世界 150 か所以上の拠点において、多様な国籍の従業員が 37,000 人以上在籍しています。詳細は、<http://www.hoya.com> をご覧ください。