



2024年4月11日

お客様 各位

株式会社フィリップス・ジャパン
スリープ & レスピラトリーケア事業部
事業部長 安部 美佐子

同意判決 (Consent Decree) 締結に関するご案内

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申しあげます。

2024年4月9日付で、米国フィリップス・レスピロニクス社と、米国食品医薬品局 (FDA: The Food and Drug Administration) の代理人である米国司法省 (DOJ: the U.S. Department of Justice) との間で同意判決に合意したことをご案内申しあげます。この同意判決は、米国フィリップス・レスピロニクス社が、関連する米国食品医薬品局の規制要件を遵守するための明確な行動、マイルストーン、および成果物を定めて、事業の進むべき明確な道筋が示されています。

<米国外での事業>

米国以外では、特定の要件を満たすことで、睡眠および呼吸ケア機器、マスク、その他の付属品、消耗品、交換部品を従来通り提供してまいります。

<米国での事業>

米国では、医療従事者や患者さまがすでに使用されている睡眠および呼吸ケア機器へのサービスを継続し、マスクやその他の付属品、消耗品、交換部品を供給してまいります。

一方、米国食品医薬品局の要件を満たすまでは、新規の睡眠および呼吸ケア機器の販売は再開いたしません。なお、同意判決にある要件を満たし次第、米国においても医療従事者と患者さまへの機器提供を再開してまいります。

<自主回収の状況に関して>

2021年6月に開始した睡眠および呼吸ケア機器の回収完了を引き続き最優先いたします。全世界では睡眠治療機器の99%以上の回収が完了しています。また、人工呼吸器の是正措置は、関連する世界の規制当局および所轄当局と連携して回収を行ってまいります。





＜北米事業の選択と集中＞

同意判決の要件を満たす取り組みにより、品質管理システムとプロセスがさらに強化され、医療従事者と患者さまに信頼いただける製品を提供することに引き続き重点をおき事業を進めてまいります。過去数年間の課題を認識し、皆さまの信頼を回復し、弊社の睡眠および呼吸ケア機器を毎日使用いただいている何百万もの患者さまにサービスを提供し続けることを最優先に取り組んでまいります。

本件に関しまして、ご不明な点がございましたら、弊社の営業担当までお問い合わせいただきますようお願い申しあげます。

敬具