

2024 年 6 月 17 日

埼玉県川口市前野宿 304 番地
坂本 智子 様

オムロンヘルスケア株式会社
経営統轄部
統轄部長 野田 達大

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2024 年 6 月 5 日付で当社の親会社であるオムロン株式会社宛に貴殿より株主総会質問書を受領いたしました。株主総会に先立ちまして、本書をもってご回答申し上げます。

【質問一、三、四について】

頂きましたご質問の一、三、四につきましては、当社の血圧脈波検査装置により測定された baPWV が低値であっても解離性動脈疾患の一種であるロイス・ディーツ症候群の患者様において大動脈解離を発症するリスクがあることを、医療機器メーカーである当社が、学会、病院等の医療機関、及び海外の専門家の先生方に周知、案内すべきであるというご趣旨と理解しております。

従前よりお伝えしておりますとおり、大動脈解離の診断の場面において、医師の方々は、血圧脈波検査装置による検査結果だけではなく、血液検査や CT 検査等、その他の検査結果を含めた総合的なご判断の下で診断を行なっております。大動脈解離に関する医学的な見解については、医師の方々により検討がなされ、ガイドラインに反映されていくものと考えております。

当社としては、そのようなガイドラインに沿いながら、どのように循環器疾患のイベント予防にアプローチしていくべきか、検討をしております。当社から各方面への周知や案内につきましては、医学的に蓄積されたエビデンスによる知見や、ガイドラインに則り行うべきものであるため、医師の方々の研究を注視して参ります。

【質問二について】

頂きました質問二につきましては、当社の「PWV/CAVI」計測機器に関する説明等が、不当景品類及び不当表示防止法に定める優良誤認であるのご主張されるようですが、「PWV/CAVI」計測機器は、一般消費者に対して販売されているものではなく、医師その他の専門家が医学的な知見を踏まえて使用するものであって、「一般消費者が誤認する」という貴殿のご指摘、法的解釈については誤解があるものと考えます。また、製造物責任法上の表示の適正についても、製品の種類、使用予定者層等の諸事情を考慮して個々の製品ごとに判断されるものであり、医師その他の専門家が医学的な知見を踏まえて使用する「PWV/CAVI」計測機器について、一般消費者が使用する前提で短絡的に「指示警告」に「欠陥」があるとする貴殿の主張は法的に誤った理解に依拠するものと考えます。

このような明らかに誤解を前提とする内容について、株主総会という多くの株主が来場する中で質問という形で提示することは、あたかも「PWV/CAVI」計測機器に法律上の問題があり、当社が法令違反を犯しているものと誤解を与える行為であり、厳にお控えください。

敬具