

2019年12月27日

吸收分割に係る事前開示書類

東京都八王子市石川町2951番地

オリンパス株式会社

代表執行役 竹内 康雄



当社は、2020年4月1日を効力発生日として、当社を吸收分割会社、オリンパスメディカルシステムズ株式会社（以下、「OMSC」）を吸收分割承継会社とする吸收分割（以下、「本件吸收分割」）を行うこととしました。会社法第782条第1項および会社法施行規則第183条の規定に基づき、下記のとおり吸收分割契約の内容その他法務省令で定める事項を記載した書面を備え置きます。

記

1. 吸收分割契約の内容

別紙1のとおり、2019年12月20日付で、吸收分割契約を締結しました。

2. 対価の相当性に関する事項

本件吸收分割に際して、OMSC から当社に支払われる対価はありません。本件吸收分割は、当社が当社の完全子会社である OMSC に、当社の事業を承継させるものであることに鑑み、対価が支払われないことは相当であると判断いたしました。

3. 吸收分割承継会社の計算書類等に関する事項

吸收分割承継会社である OMSC の最終事業年度（2018年4月1日～2019年3月31日）に係る計算書類等は別紙2のとおりです。

また、OMSC において最終事業年度の末日後に生じた重要な財産の処分、重大な債務の負担その他の会社財産の状況に重要な影響を与える事象はありません。

4. 吸收分割会社において、最終事業年度の末日後に生じた重要な財産の処分、重大な債務の負担その他の会社財産の状況に重要な影響を与える事象

該当事項はありません。

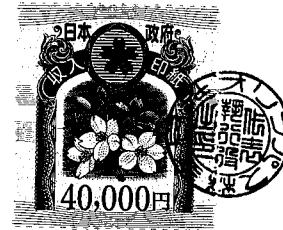
5. 本件吸收分割が効力を生ずる日以後における当社の債務およびOMSCの債務（当社が本件吸收分割によりOMSCに承継させるものに限る）の履行の見込みに関する事項

当社の2019年3月31日現在の貸借対照表における資産の額は7,457億円、負債の額は2,743億円、OMSCの同日現在の貸借対照表における資産の額は263億円、負債の額は162億円です。

当社およびOMSCのいずれも、本件吸收分割の効力発生日以後における資産の額は負債の額を十分に上回ることが見込まれます。また、本件吸收分割の効力発生日である2020年4月1日以降の当社およびOMSCの事業活動において、負担する債務の履行に支障を及ぼすような事象の発生は、現在のところ認識または予測されておりません。

したがって、効力発生日以後の当社の債務およびOMSCに承継させる債務については、履行の見込みがあるものと判断しております。

以上



吸收分割契約書

オリンパス株式会社（以下、「甲」という）とオリンパスメディカルシステムズ株式会社（以下、「乙」という）は、甲がその事業に関して有する権利義務の一部を分割し、乙に承継させる吸收分割（以下、「本分割」という）に関し、次のとおり吸收分割契約（以下、「本契約」という）を締結する。

（吸收分割）

第1条 甲は、本分割により、効力発生日（次条に定義される）における以下の甲の機能（以下、併せて「本事業」という）に関する第3条第1項記載の権利義務を乙に承継させ、乙は、これを承継する。

- (1) 研究開発機能のうち、医療製品開発プロセス、評価技術および医療開発の企画・管理部門に関わる機能
 - (2) 製造機能のうち、医療製品の製造技術開発および修理サービス体制構築・維持、医療製造の企画・管理部門に関わる機能
 - (3) マーケティング機能のうち、医療製品の商品企画・製品導入に関わる部門および医療マーケティングの企画・管理部門に関わる機能
- 2 本分割に関わる吸收分割会社および吸收分割承継会社の商号および住所は、以下のとおりである。
- (1) 吸收分割会社
商号 オリンパス株式会社
住所 東京都八王子市石川町2951番地
 - (2) 吸收分割承継会社
商号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社
住所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

（効力発生日）

第2条 本分割の効力を生ずる日（以下、「効力発生日」という）は、2020年4月1日とする。但し、必要に応じて甲乙協議の上、合意によりこれを変更することができる。

（承継される権利義務等）

第3条 本分割により甲から分割され乙に承継される資産、債務、雇用契約およびその他の権利義務は、別紙「承継対象権利義務明細書」とおりとする。

- 2 前項に基づく乙による債務の承継については、重疊的債務引受の方法による。但し、この場合における甲乙間の最終的な債務の負担者は乙とし、当該承継する債務について、甲が履行その他の負担をしたときは、甲は乙に対してその負担の全額を求償することができる。

（本分割の対価）

第4条 甲は乙の発行済株式の全部を有しているため、本分割に際し、乙は甲に対して前条に基づき乙に承継される権利義務の対価として株式、金銭その他の財産等を交付しない。

（乙の資本金および準備金の額）

第5条 乙は、本分割により資本金および準備金の増加を行わない。

(簡易分割の手続き)

第6条 甲は、会社法第784条第2項の規定により、会社法第783条第1項に定める株主総会の承認を得ないで本分割を行う。

(略式分割の手続き)

第7条 乙は、会社法第796条第1項の規定により、会社法第795条第1項に定める株主総会の承認を得ないで本分割を行う。

(善管注意義務)

第8条 甲および乙は、本契約の締結後、効力発生日に至るまで、それぞれ善良なる管理者の注意をもって自らの業務の執行および財産の管理、運営を行い、その財産または権利義務に重大な影響を及ぼす行為については、予め甲乙協議し合意の上、これを行うものとする。

(本契約の変更・解除)

第9条 本契約締結後、効力発生日までの間において、天災地変その他の事由により甲または乙の資産状態または経営状態に重大な変更を生じたとき、その他必要が生じたときには、甲乙協議の上、合意により本分割の条件その他本契約の内容を変更し、または本契約を解除することができる。

(競業避止義務)

第10条 甲は、本分割の効力発生後においても、乙に対して競業避止義務を負わない。

(本契約の効力)

第11条 本契約は、効力発生日までに、本契約について必要な法令に基づく関係官庁等の承認や許認可等が得られなかった場合は、その効力を失う。

(協議事項)

第12条 本契約に定める事項のほか、本分割に関し必要な事項は、本契約の主旨に従い、甲および乙が協議し合意の上、決定する。

本契約締結の証として、本書1通を作成し、甲乙記名押印の上、甲がその正本を保有する。

2019年12月20日

甲 東京都八王子市石川町2951番地
オリンパス株式会社
代表執行役 竹内 康雄



乙 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
代表取締役 田口 晶



承継対象権利義務明細書

乙が甲から承継する資産、負債、雇用契約その他の権利義務（以下、「承継対象権利義務」という）は、本分割効力発生日において甲に属する以下に記載する権利義務とする。ただし、移転対象となるか否かが明確ではないもの等の詳細については、効力発生日までに甲乙間にてその取扱いについて合意する。

1. 承継する資産

（1）流動資産

- ①本件事業に係る必要な現金および預金
- ②本件事業に係る受取手形、売掛金、製品、仕掛品、材料、未収入金、その他

（2）固定資産

- ①本件事業に係る機械装置、車両運搬具、工具器具備品、リース資産、建設仮勘定の有形固定資産
- ②本件事業に係る無形固定資産
- ③本件事業に係る投資その他の資産

2. 承継する負債

（1）流動負債

- ①本件事業に係る支払手形、買掛金、リース債務、未払金、未払費用、前受金、製品保証引当金、その他
- ②本件事業に係る短期借入金

（2）固定負債

本件事業に係る固定負債

3. 雇用契約等

効力発日において本件事業に従事する社員に係る労働契約上の地位および当該契約に基づき発生する一切の権利義務は、甲から乙に承継されない。なお、甲は、本件事業に従事する社員を、甲に在籍させたまま乙に出向させ、乙において本件事業に従事させるものとする。

4. 許認可等

甲が効力発日において本件事業に関連して保有している一切の許認可、許可、承認および登録等のうち、法律上承継が可能なもの

5. 契約その他の権利義務

本件事業に係る労働者派遣契約、売買契約、業務委託契約、賃貸借契約、リース契約その他一切の契約に係る契約上の地位および当該契約に基づき発生する一切の権利義務

6. その他

承継対象権利義務のうち、本契約締結後に法令その他の規制上承継が困難であることが判明したもの（承継することにより甲または乙において想定外の出捐を生じることが判明したものを含む。）については、必要に応じて甲乙協議のうえ、合意により承継対象権利義務から除外することができる。

以上



第15期計算書類等

[2018年 4月 1日から]
[2019年 3月31日まで]

1. 事業報告
2. 貸借対照表
3. 損益計算書
4. 株主資本等変動計算書
5. 個別注記表

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

事 業 報 告
〔 2018年4月 1日から
2019年3月31日まで 〕

I 会社の現況に関する重要な事項

1. 事業の経過およびその成果

第15期は、オリンパス株式会社との品質保証リスク負担対価の料率見直しにより、売上高は281億円となり、大幅な増収となりました。それにともない、営業利益は118億円、経常利益は121億円となりました。

一方、十二指腸内視鏡に関する米国司法省との司法取引契約にともなう支払いにより特別損失97億円を計上し、当期純損失は16億円となりました。

製造機能の視点では新製品4テーマを新たに上市しました。最も重要テーマだった電動回転機構を有するパワースパイラルシステムは2019年1月に欧州・アジア1部地域向けに生試会議を完了し2月にはドイツでライブデモが開催されカンファレンスからは高評価を得たと聞いております。

その他主要なテーマの実績は以下になります。

- (1) ①ORBEYE 欧州地域 5月生試完了 ②先端カバー 欧州地域 5月生試完了
- ③IT製品のPhoenix R2.1 11月生試完了
- (2) IPF3向け光学フィルタ NBIなど画像処理を実現するための薄膜工程の立上げを進捗させ2018年10月に薄膜装置を工程に設置しました。

また、製造における慢性不良対策に取り組みました。特に難作業の多い振動子組立作業について、製造、技術、品質保証の各職場が一体となって対策を行いました。特にベテラン作業者による若手への作業指導は不良損金の低減に大きく貢献しました。その結果、不良損金は目標の46百万円に対して実績44百万円、仕損費率目標1.48%に対して実績1.36%で目標達成しております。損金・仕損費率についてはまだまだ満足できる状況ではありませんので来期も重点課題に取り上げ課題解決にあたります。

品質保証機能の視点では、QMS(Quality Management System)の抜本的改善として進めてきましたQSR(米国医療法規制の一つ)および各国医療法規制要求への適合性を高めた新SOP(業務標準)群を今期導入しました。

一方、米国食品医薬品局(FDA)より昨年3月に弊社に発出されたWarning Letter(※)対応を今期推進し来期前半に完了する目途を立てることができました。また、昨年12月に米国司法省との司法取引に伴う医療機器報告(MDR: Medical Device Reporting)プロセスの見直しや510(k)プロセスの見直しを開始しました。 ※過去にFDAから受けている市販後監視活動の遅れに対するもの

品質向上の根底を支える施策として、全ての社員に対して、「品質マインドの醸成」施策を先期に引き続き実施してきました。

2. 会社が対処すべき課題

品質に関する以下の3点を当社として最重要の課題と認識し、遅延がないように進めて参ります。

- (1)米国食品医薬品局(FDA) Warning Letterへの対応
- (2)米国司法省との司法取引にともなう合意事項への対応
- (3)2020年より適合が求められる医療機器規則(MDR:Medical Device Regulation)への対応

また、第16期は16CSP(中期経営計画)の4年目として、16CSPに掲げた施策を推進し、医療事業における利益創出への貢献するとともに、品質法規制機能を組織及び仕組みの両面から強化するため、次の重点施策を掲げております。

(1)新製品開発におけるQCD確保と安定供給

シングルユース胆道鏡、整形デバイス、ディスポーザブル AW/S ボタン鉗子栓の立上げ、パワースパイラルシステムと TJF(十二指腸内視鏡)用ディスポ先端カバーの仕向地追加

(2)損金目標の達成(更なる慢性不良対策の実施)

(3)文書管理システムの導入

(4)業務改革・業務品質向上による成果物のQCD向上

(5)安全品質マインドの醸成

(6)オリンパスグループ全体の品質マネジメントシステムの構築

(7)製品の安全性・品質の確保

(8)製品法規制対応プロセスの強化

製造機能では、上記(1)～(4)に取り組みます。(1)は対象が戦略商品であり、工場を挙げた取り組みとして QCD(品質、価格、納期)を確保し、市場への安定供給を継続します。(2)は、第15期で進めてきた不良対策をさらに進化させ、振動子生産工程の刷新を狙い、より高い目標を目指し取り組みます。

(3)は FDA など各国法規制対応の強化を進めるべく設計履歴(DHF:Device History File)の電子化を進めています。(4)は、工場の QCD を最大化するために業務改革・業務品質の向上に取組んでいます。特に、OSTA・OSTE 製品の国内導入が拡大していく見込みがありますので、第16期は OSTA への受発注業務の改善に取組みます。

品質保証機能では、前述の重要課題への対応に加えて上記(5)～(8)を進め、品質向上に継続的に取り組みます。

3. その他企業集団の現況に関する重要な事項

当社が製造・販売している 十二指腸内視鏡に関して、2015年3月および8月に米国司法省より当社宛てに情報の提供を求める旨の召喚状が発行され、同省による FDCA(Federal Food, Drug and Cosmetic Act:連邦食品・医療品・化粧品法)に関する調査を受けておりました。当社は本件について同省との間で2018年12月3日に司法取引契約を締結し、この司法取引契約が同年12月10日に米国裁判所において承認され確定しました。当社は、本件に関して、有害事象に関する米国食品医薬品局への医療機器報告(MDR:Medical Device Reporting)及び MDR の追加報告の提出に関する FDCA 違反について、同契約において、次の事項等に合意し、実施しております。

- ① 2012年8月から2014年10月の間に欧州で発生した事象に関する米国食品医薬品局に対する2件の追加報告 MDR 及び1件の初期報告 MDR の提出を行わなかったことの3件の刑事上の軽罪について、ニュージャージー地区米国連邦地方裁判所において、有罪答弁を行うこと
- ② 8,000万米ドル(約9,086百万円)の刑事罰金及び500万米ドル(約568百万円)の刑事没収相当額等を支払うこと
- ③ 法規制を遵守するプロセスを強化し、本合意に基づき当社が期待される水準について達していることの確認を定期的に実施すること

貸 借 対 照 表

2019年3月31日現在

〔単位：百万円〕

科 目	金 額	科 目	金 額
資産の部		負債の部	
流動資産	17,483	流动負債	16,220
売掛金	16,761	買掛金	1,654
仕掛品	395	預り金	3,598
未収入金	255	一時預金	7
その他	72	未払金	4,272
未払費用		未払法人税等	2,072
固定資産	8,892	製品保証引当金	1,074
有形固定資産	6,888	調査費用引当金	1,111
建物	2,707	その他の引当金	362
機械装置	0		2,070
工具器具備品	22		
土地	4,133	固定負債	15
リース資産	22	リース債務	15
建設仮勘定	4		
投資その他の資産	2,004	負債合計	16,235
繰延税金資産	2,004		
		純資産の部	
		株主資本	10,140
		資本金	90
		資本剰余金	8,910
		資本準備金	8,000
		その他資本剰余金	910
		利益剰余金	1,140
		その他利益剰余金	1,140
		繰越利益剰余金	1,140
		純資産合計	10,140
資産合計	26,375	負債及び純資産合計	26,375

損益計算書

2018年 4月 1日から
2019年 3月 31日まで

〔単位：百万円〕

科 目	金 額
売 上 高	28,125
売 上 原 価	11,055
売 上 総 利 益	17,070
販売費及び一般管理費	5,243
営 業 利 益	11,827
営 業 外 収 益	928
(受 取 利 息)	(13)
(貸与資産賃貸収入)	(913)
(そ の 他)	(2)
営 業 外 費 用	578
(支 払 利 息)	(8)
(貸与資産費用)	(422)
(為替差損)	(102)
(そ の 他)	(46)
経 常 利 益	12,177
特 別 損 失	9,653
(米国FDCA関連損失)	(9,653)
税引前当期純利益	2,524
法人税、住民税及び事業税	4,483
法 人 税 等 調 整 額	△ 387
当 期 純 損 失	△1,572

株主資本等変動計算書

2018年 4月 1日から

2019年 3月31日まで

〔単位：百万円〕

項目	株主資本				純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計	
	資本 準備金	その他 資本剰余金	その他利益剰余金		
当期首残高	90 8,000	910 8,910	5,000 △ 271	4,729 13,729	13,729
会計方針の変更による累積的影響額	- -	- -	- △ 0	△ 0 △ 0	
遡及処理後当期首残高	90 8,000	910 8,910	5,000 △ 272	4,728 13,728	13,728
当期変動額					
当期剰余金の配当			- △5,000 2,984	△2,016 △2,016	△2,016
当期純損失			-	△1,572 △1,572	△1,572
当期変動額 合計	- -	- -	- △5,000 1,412 △3,588	△3,588 △3,588	
当期末残高	90 8,000	910 8,910	- 1,140 1,140	10,140 10,140	10,140

個別注記表

要な会計方針に係る事項に関する注記

たな御資産の評価基準及び評価方法

仕掛品	移動平均法に基づく原価法 (貸借対照表価額については、収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)
固定資産の減価償却の方法		
(1) 有形固定資産（リース資産を除く）	定額法
① 車両運搬具、工具及び備品	法人税法に基づく耐用年数によっています。
② その他の有形固定資産	機能的耐用年数の予測に基づいて決定した当社所定の耐用年数によっています。
(2) リース資産	リース期間を耐用年数とし、残存価格を零とする定額法を採用しています。
所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産	

引当金の計上基準

(1) 製品保証引当金

販売済製品に対して当社の保証期間内に発生が見込まれるアフターサービス費用およびリコール費用を計上したもので、将来の発生見込額を基礎として、当社所定の基準により算出しています。

(2) 調査費用引当金

十二指腸内視鏡に関する薬剤耐性菌感染事案に伴う市販後調査費用について、将来発生すると見込まれる金額を計上しております。

(3) その他引当金

主に米国での十二指腸内視鏡製品のBuy Backプログラムについて、必要と認められる金額を合理的に見積り、計上しております。

その他計算書類の作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

税抜き方式によっています。

(2) 連結納税制度の適用

連結納税制度を適用しています。

会計方針の変更に関する注記

リース料総額の計算方法の変更

当事業年度より、当社のリース料総額の計算方法を、簡便法から原則法に変更しています。

表示方法の変更に関する注記

（貸借対照表）

当事業年度より、「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号平成30年2月16日）を適用し、「繰延税金資産」は投資その他の資産の区分に、「繰延税金負債」は固定負債の区分に表示しています。

主資本等変動計算書に関する注記

当事業年度末における発行済株式の種類及び総数

普通株式 20,000株

以上のとおりであります。

2019年5月16日

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

代表取締役社長 田口 晶弘



