

資料No. 2-3

医療機器外国措置報告

医療用具外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	エア式骨手術器械	マイダスレックス ドリルツール	日本メトロニック	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
2	エア式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド システム	日本メトロニック	注意喚起(米国、カナダ、オーストラリア等)
3	コンピューテッドラジオグラフ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士機器工業	改修(repair)(米国)
4	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(世界各国)
5	その他のディスポーザブルチューブ、カテーテル及び周辺関連器具	エグザクタ シース イントロデューサー	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall)(米国、EU諸国、韓国等)
6	その他の医薬品注入器(脊椎・硬膜外麻酔用器具)	ポーテックス局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(英国)
7	その他の医薬品注入器(造影剤注入用シリンジ)	CCSディスポーザブルアンギオシリンジ	スーガン	回収(recall)(米国)
8	その他の医薬品注入器(造影剤注入用シリンジ)	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	回収(recall)(米国)
9	その他の医薬品注入器(灌流吸引チューブ)	フェイコディスポーザブルパック	エイエムオー・ジャパン	回収(recall)(日本)
10	その他の感覚機能補助器(人工内耳)	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス(旧:ゲッツブラザーズ)	改修(repair)(米国、日本)
11	その他の血液検査機器(トロポニンT、ミオグロビン測定装置)	カーディアック リーダー	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(米国、ドイツ)
12	その他の血液浄化器(遠心型血液成分分離器)	アミカス アフェレシスキット	バクスター	回収(recall)(世界各国)
13	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	改修(repair)(アイルランド)
14	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)	エア・ウォーター	改修(repair)(世界各国)
15	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	エア・ウォーター	改修(repair)(世界各国)
16	その他の整形外科用機械器具	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
17	その他の滅菌済み注射筒(造影剤注入用注射筒)	メドラッドPETシリンジ	日本メドラッド	回収(recall)(米国等)
18	その他の滅菌済み注射筒(造影剤注入用注射筒)	メドラッドPETシリンジ	日本メドラッド	回収(recall)(米国等)
19	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(硬膜外麻酔キット)	ペリセーフ	日本ベクトン・ディッキンソン	注意喚起(米国)
20	その他の臨床化学自動分析装置(血液ガス及び臨床化学分析装置)	Roche OMNI S システム	ロシュ・ダイアグノスティックス	回収(recall)(オーストリア)(日本では当該ロットは販売されていない)
21	ソフトコンタクトレンズ	メダリスト66トリーク	ボシュロム・ジャパン	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
22	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N595	タイコヘルスケアジャパン	注意喚起(米国)
23	フローサイトメーター	サイトミクスFC500クリニカル用(CXPソフトウェアバージョン1.0, 1.1および1.2)	ベックマン・コールター	注意喚起(米国)

医療用具外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
24	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 600C (CD)、6EX 医療用リニアック	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	改修(repair)(米国)
25	医用リニアアクセラレータ	プライマス ハイエナジー、プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	注意喚起(世界各国)
26	医用リニアアクセラレータ	プライマス ハイエナジー、プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	注意喚起(世界各国)
27	医用リニアアクセラレータ	プライマス ハイエナジー、プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	改修(repair)(世界各国)
28	医用リニアアクセラレータ	プリサイズ トリートメントシステム	エレクタ	注意喚起(オーストラリア)
29	医用分光光度計	オートビューア-MR5000MIC	長瀬産業	FDA及びCDCから関係機関への注意喚起(米国)
30	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ナイスフロガストロストミーシステム	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
31	遠隔式X線透視撮影装置	ダイアグノスト97 DXTV	フィリップスメディカルシステムズ	注意喚起(カナダ)
32	吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	アブソロック クリップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、カナダ、EU諸国等)
33	血液フィルター	ポール輸血フィルター-BPF4	川澄化学工業	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
34	血液フィルター	販売名なし(「ポール輸血フィルター-BPF4」に組み込まれている血液フィルター)	日本ポール	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
35	血液型判定装置	オーソ オートビュー	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	改修(repair)(米国)
36	血液型判定装置	オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	改修(repair)(米国)
37	血管造影剤注入装置	アンギオマツ イルミナ	医療産業	改修(repair)(米国)
38	血球計数装置	コルター-LH700シリーズ	ベックマン・コルター	注意喚起(米国)
39	血球計数装置	セルダイン 4000	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)
40	検査用採血器具	マイクロティナ	日本ベクトン・ディッキンソン	注意喚起(米国)
41	骨接合用及び骨手術器械	S4スパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	回収(recall)(ドイツ)
42	骨接合用及び骨手術用器具	SNガイドピン	スミス・アンド・ネフュー	回収(recall)(米国)
43	骨接合用及び骨手術用器具	オプチバックバキュームミキシングシステム 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	注意喚起(英国、スウェーデン)
44	骨接合用及び骨手術用器具	ストローマンパーシステム	大信貿易	回収(recall)(スイス)
45	骨接合用品	AO コンパクト MFシステム	シンセス	回収(recall)(スイス)
46	骨接合用品	AO サービカルスパインシステムインプラントTi	シンセス	回収(recall)(スイス)
47	骨接合用品	AO スモールフラグメントシステムインプラント Ti	シンセス	回収(recall)(スイス)
48	骨接合用品	AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	シンセス	回収(recall)(スイス)
49	歯科用インプラント材	3iセルフタッピングインプラントシステム	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
50	自動感受性試験装置	MIC培養ストッカー IS60	吉川工業	注意喚起(米国)
51	自動感受性試験装置	アイエー-20エムアイシー	高電工業	FDA及びCDCから関係機関への注意喚起(米国)

医療用具外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
52	自動感受性試験装置	薬剤感受性測定装置 RAISUS	旭テクネイオン	FDA及びCDCから関係機関への注意喚起(米国)
53	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステムゆめ(ホームAPDシステムゆめ/ゆめプラス)	バクスター	注意喚起(米国等)
54	手動式医薬品注入器	オブチペンブロ1	アベンティス ファーマ	注意喚起(英国)
55	手動式医薬品注入器	オブチペンブロ1	アベンティス ファーマ	注意喚起(アイルランド)
56	集団検診用X線装置	胸部用デジタル撮影装置ソラビジョン	フィリップスメディカルシステムズ	改修(repair)(ドイツ)
57	除細動器	ファーストセーブ 半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
58	除細動器	ライフパック 500	日本メトロニック	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
59	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	注意喚起(米国)
60	植込み型心臓ペースメーカー	サファイアⅡ	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
61	植込み型心臓ペースメーカー	ジェイドⅡ	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
62	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドⅡ	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
63	植込み型心臓ペースメーカー	トパーズⅡ	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
64	植込み型心臓ペースメーカー	ビタDDD	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
65	植込み型心臓ペースメーカー	ビタDDDR	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
66	植込み型心臓ペースメーカー	ビタVDD	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
67	植込み型心臓ペースメーカー	ビタVVIR	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
68	植込み型心臓ペースメーカー	心友DDD	日本ビタロン	注意喚起(世界各国)
69	心臓ペースメーカーの付属品(体外式ペースメーカー電極)	電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(世界各国)
70	心電計	ページライト心電計	フィリップスメディカルシステムズ	改修(repair)(米国)
71	真空採血管	滅菌済みバキュテイナプラスチック採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	注意喚起(米国)
72	真空採血管	滅菌済みバキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	注意喚起(米国)
73	人工呼吸器の付属品(加温加湿器)	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ	回収(recall)(ニュージーランド)
74	人工呼吸器の付属品(加温加湿器)	加温加湿器 MR-850	フクダ電子	回収(recall)(ニュージーランド)(日本では当該ロットは販売されていない)
75	人工呼吸器用呼吸回路	F&Pシングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン	回収(recall)(世界各国)
76	人工呼吸器用呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路 RT126	フクダ電子	回収(recall)(ニュージーランド)(日本では当該ロットは販売されていない)
77	人工呼吸器用呼吸回路	フィッシャー & パイケル 呼吸回路	佐多商会	回収(recall)(ニュージーランド)
78	人工呼吸器用呼吸回路	ベンチレータサーキット	木村医科器械	回収(recall)(米国)
79	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	改修(repair)(米国)
80	人工膝関節	DURACON 人工膝関節システム	日本ストライカー	回収(recall)(アイルランド)(日本では当該ロットは販売されていない)
81	人工膝関節	オブテトラック人工膝関節	佐多商会	回収(recall)(米国・英国)(日本では当該ロットは販売されていない)
82	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	改修(repair)(世界各国)
83	成人用人工呼吸器	パラパック	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(英国)
84	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	改修(repair)(米国)
85	他に分類されない画像診断システム	ブリリアンス CT Power シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	注意喚起(米国)
86	他に分類されない画像診断システム	イージービジョン	フィリップスメディカルシステムズ	注意喚起(オランダ)

医療用具外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
87	他に分類されない画像診断システム	ブリリアンス CT	フィリップスメディカルシステムズ	注意喚起(米国)
88	他に分類されない画像診断システム	ブリリアンス ワークスペース	フィリップスメディカルシステムズ	注意喚起(米国)
89	電気手術器	3M 導電接着性対極板	スリーエム ヘルスケア	回収(recall)(米国)(日本では当該製品は販売されていない)
90	電気手術器	パーサポイント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(カナダ、EU諸国、南米等)(日本では当該ロットは販売されていない)
91	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
92	電極式電解質分析装置	Roche 9180 シリーズ	ロシュ・ダイアグノスティックス	回収(recall)(米国)(日本では当該ロットは販売されていない)
93	電極式電解質分析装置	Roche 9180 シリーズ	ロシュ・ダイアグノスティックス	回収(recall)(オーストリア)(日本では当該ロットは販売されていない)
94	電動式骨手術器械	ストライカーナビゲーション用骨手術器械	日本ストライカー	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
95	汎用超音波画像診断装置	ソライン アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	改修(repair)(米国)
96	閉鎖循環式麻酔器	スーラー808・ジャパン	ドレーゲル・メディカル ジャパン	注意喚起(世界各国)
97	閉鎖循環式麻酔器	ティータスドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	注意喚起(世界各国)
98	閉鎖循環式麻酔器	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	改修(repair)(米国、カナダ、中国等)(日本では回収の対象製品は販売されていない)
99	縫合器及び自動縫合器	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、カナダ、EU諸国等)
100	麻酔器用呼吸回路	PORTEX・麻酔回路	スミスメディカル・ジャパン	改修(repair)(米国)
101	麻酔用滅菌済み穿刺針	B-Dスパイナル針	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall)(米国)
102	膜型人工肺	ポリスタン膜型人工肺 Safe Maxi	マッケ・ゲティンゲ	回収(recall)(ドイツ)
103	膜型人工肺	ポリスタン膜型人工肺 Safe Micro	マッケ・ゲティンゲ	回収(recall)(ドイツ)
104	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	回収(recall)(米国、イギリス等)(日本では当該製品は販売されていない)
105	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(英国)
106	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	RXボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	日本ガイダント	回収(recall)(世界各国)(日本では当該製品は販売されていない)
107	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、ブラジル、オランダ、スイス)(日本では当該製品は販売されていない)
108	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	回収(recall)(米国)
109	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(EU諸国)
110	滅菌済み採血用器具	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	日本メドトロニック	回収(recall)(米国、カナダ、オーストラリア等)(日本では当該ロットは販売されていない)
111	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	セカロンセルディ	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall)(米国、EU諸国、韓国等)
112	滅菌済み輸液セット	AVI輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(英国)
113	滅菌済み輸液セット	AVI輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(米国)
114	滅菌済み輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	回収(recall)(米国)
115	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター	回収(recall)(米国、カナダ、オーストラリア等)

医療用具外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
116	免疫蛍光測定装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-600 II	東ソー・ハイテック	改修(repair)(米国)
117	免疫発光測定装置	Access	ベックマン・コールター	注意喚起(米国)
118	免疫発光測定装置	Access2	ベックマン・コールター	注意喚起(米国、英国等)
119	免疫発光測定装置	Access2	ベックマン・コールター	注意喚起(米国)
120	免疫発光測定装置	DPC・イムライズアナライザー	三菱化学ヤトロン	注意喚起(米国、英国)
121	免疫発光測定装置	DxI 800	ベックマン・コールター	注意喚起(米国)
122	免疫発光測定装置	Synchron Lxi 725	ベックマン・コールター	注意喚起(米国等)
123	免疫発光測定装置	UniCel DxI800	ベックマン・コールター	注意喚起(米国等)
124	免疫発光測定装置	イムライズ 1000	三菱化学ヤトロン	注意喚起(米国、英国)
125	免疫発光測定装置	イムライズ 2000	三菱化学ヤトロン	注意喚起(米国、英国)
126	免疫発光測定装置	ケミルミ ADVIA Centaur	バイエルメディカル	注意喚起(米国等)
127	免疫発光測定装置	ケミルミアナライザー ACS:180	バイエルメディカル	注意喚起(米国等)
128	輸液ポンプ	カリーグポンプ	バクスター	注意喚起(米国等)(日本では当該製品は販売されていない)
129	輸液ポンプ	カリーグポンプ	バクスター	注意喚起(米国)(日本では当該製品は販売されていない)
130	鉗子	エンドパス 内視鏡手術用鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、カナダ、EU諸国等)