

資料No. 2 - 3

## 医療機器外国措置報告

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
1	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	米国、欧州：改修(Repair)、日本：該当製品ロットなし
2	個人用透析装置	インテグラ	ガンプロ	英国：情報提供、日本：情報提供
3	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボットジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
4	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：改修
5	中心循環系血管造影用カテーテル	エキスポ アンギオグラフィック カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
6	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ	CPAPカニューラ	インターメドジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
7	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン	ビー・ブラウンエースクラップ	英国、仏国：回収(Recall)、日本：当該機器の輸入実績なし
8	テレメトリー式心電送信機	ApexPro テレメトリーシステム	ジーイー横河メディカルシステム	英国：改修(Repair)、日本：改修
9	単回使用指示薬注入器	閉鎖式注入液供給システム	エドワードライフサイエンス	ドイツ等：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし
10	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
11	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
12	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
13	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク：改修(Repair)、日本：改修
14	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州：注意喚起、日本：情報提供
15	再使用可能な眼科手術用カニューレ	眼科手術用薬液注入カニューレ	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
16	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
17	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 対応なし(対象体外診断薬輸入実績なし)
18	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 対応なし(対象体外診断薬輸入実績なし)
19	免疫比濁分析装置	IMMAGE 800イムノケミストリーシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
20	免疫比濁分析装置	IMMAGEイムノケミストリーシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
21	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX20	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
22	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	UniCel DxС800マルチアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
23	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX i 725	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
24	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセルDxC600クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
25	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティー	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
26	線形加速器システム	プリサイストリートメントシステム	エレクタ	英国: 注意喚起、日本: 改修
27	線形加速器システム	エレクタシナジープラットフォーム	エレクタ	英国: 注意喚起、日本: 改修
28	単回使用自動ランセット	マイクロティナ・セーフティ・フロー・ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
29	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	世界 24ヶ国: 回収(Recall)、日本: 回収
30	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	世界 24ヶ国: 回収(Recall)、日本: 回収
31	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
32	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
33	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
34	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
35	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
36	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー8800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
37	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモービルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
38	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
39	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
40	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ、オランダ、デンマーク、イギリス、ノルウェー、オーストラリア、カナダ、スウェーデン、フィンランド、オーストリア、フランス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
41	内視鏡下拡張用カテーテル	PETバルーンダイレーター	小林製薬	米国:回収(Recall)、国内:回収
42	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	米国、欧州/中東、カナダ、中国、オーストラリア/ニュージーランド、香港、台湾、ラテンアメリカ、インド、韓国、ロシア/東欧、ASEAN、アフリカ:情報提供、日本:国内未出荷
43	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
44	外部電源式内視鏡用光源装置	420XL光源	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
45	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	全世界:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
46	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	全世界:回収(Recall)、日本:出荷停止
47	ラジオ波焼灼システム	ディスプレイザブルハンドピース モデル70(70SB-7-3-25)、モデル90(90-9-5-25)	AVS	米国:回収(Recall)、日本:回収
48	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
49	半自動除細動器	ハートスタート FR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:注意喚起、日本:情報提供
50	持続的気道陽圧ユニット	スリープメイトS8	帝人ファーマ	世界 62カ国:回収(Recall)、日本:回収
51	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	世界 62カ国:回収(Recall)、日本:回収
52	軟組織生検キット	組織サンプリングセットA	佐多商会	オーストラリア:回収(Recall)、日本:出荷停止
53	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	世界 62カ国:回収(Recall)、日本:回収
54	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート FR2	レールダル メディカル ジャパン	米国:注意喚起、日本:情報提供
55	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
56	手術用ロボットナビゲーションユニット	コールブリ	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
57	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
58	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
59	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
60	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
61	血球計数装置	コールターLH780	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
62	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
63	血球計数装置	ジェネス・シリーズ(GEN*S)	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
64	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
65	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
66	全身用X線CT診断装置	全身用コンピュータ断層撮影装置 LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
67	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
68	器具除染用洗浄器	Getinge86シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	米国、英国、スウェーデン、カナダ、ポーランド、フランス、イタリア、ノルウェー、デンマーク、アイスランド、etc:改修(Repair)、日本:改修
69	器具除染用洗浄器	Getinge46シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	米国、英国、スウェーデン、カナダ、ポーランド、フランス、イタリア、ノルウェー、デンマーク、アイスランド、etc:改修(Repair)、日本:改修
70	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:国内未出荷
71	遺伝子解析装置	コバス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:国内未出荷
72	遺伝子解析装置	コバス TaqMan 48	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:国内未出荷
73	腹腔灌流用紫外線照射器	UV フラッシュ オート	メテク	フランス、イギリス等の欧州諸国:情報提供、日本:情報提供、対策品と交換
74	線形加速器システム	CLINAC2100C医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供、点検
75	線形加速器システム	(1) CLINAC2300CD医療用リニアック(2) CLINAC21EX、医療用リニアック(3) CLINAC23EX医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供、点検
76	電動式骨手術器械	3iシングル ペイシェント ツイストドリル	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:国内未出荷
77	血球計数装置	セルダイン 1700	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
78	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTGAバルーンダイレ ーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベルギー、中国、コロンビア、ドイツ、アルジェリア、スペイン、英国、ギリシャ、アイルランド、マレーシア、オランダ、スウェーデン、トルコ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
79	フローサイトメータ	BD FACSCanto フローサイトメトリーシステム 臨床診断用	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、英国:注意喚起、日本:情報提供
80	フローサイトメータ	BD FACSCanto II フローサイトメーター	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、英国:注意喚起、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
81	新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」のオプションディスプレイ呼吸回路 (未熟児用)	エア・ウォーター	英国: 注意喚起、日本: 回収済み
82	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対応済み
83	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対応済み
84	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ ゲースネック スネア(外国販売名: Amplatz Goose Neck Snare Kit)	イーヴィースリー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
85	後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ	キャノンスター	中国: 情報提供、日本: 対応なし
86	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象ロット輸入実績なし
87	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	ギリシャ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
88	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	オリンパス	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
89	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
90	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	オーストラリア、米国、欧州、アジア、他: 改修(Repair)、日本: 改修
91	ビデオ軟性十二指腸鏡 など	対象となった具体的製品名は不明(代表的製品: 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H260など)	オリンパスメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
92	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	英国: 使用停止、日本: 回収
93	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
94	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス、米国: 情報提供、交換、日本: 改修
95	サーモダイリユーション用カテーテル	グッドテックサーモダイリユーションカテーテル PVCシリーズ	グッドマン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
96	単回使用整形外科用バー	ジンマー医療用刀(滅菌済み)	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
97	手動式整形外科用セメント除去器具	SEG-CESシステム250mmディスボキット	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
98	単回使用整形外科用バー	リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
99	単回使用頭蓋骨用バー	骨手術器械用バー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
100	単回使用整形外科用バー	リンパテック滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
101	電動式骨手術器械	リンパテック イリゲーション チップ	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
102	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
103	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、チリ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
104	中心循環系血管造影用カテーテル	インパルス アンギオグラフィック カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南アフリカ、タイ、オーストラリア、チリ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
105	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	米国他 28カ国:改修(Repair)、日本:改修
106	血液凝固分析装置	ACL TOP	三菱化学ヤトロン	米国:情報提供、日本:情報提供
107	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	世界各国:回収(Recall)、日本:回収
108	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
109	歯科用インプラントシステム	オッセオタイト サーテン 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	アメリカ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
110	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	米国他全世界:情報提供、日本:対応なし
111	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	米国他全世界:改修(Repair)、日本:対応なし
112	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、EU諸国:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし



医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
113	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対応済み(回収)
114	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:対応なし
115	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:対応済み(改修)
116	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対応済み(改修)
117	心臓用カテーテル型電極	ウェプスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対応済み
118	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
119	静脈ライン用フィルタ	ビー・ブラウン輸液フィルター	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
120	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
121	長期使用尿管用チューブステント	フィリフォーム シリコンステントセット(Black Beauty)	タカイ医科工業	米国:回収(Recall)、日本:既出荷当該製品不具合発生なし、国内在庫なし
122	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対応済み(回収)
123	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン C60DR	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対応済み(回収)
124	核医学診断用ポジロンCT装置	ポジロンCT PCA-1000A	東芝メディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
125	核医学診断用ポジロンCT装置	ポジロンCT PCA-2000A	東芝メディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
126	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	Diamond乳房撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入実績なし
127	遠心性血液成分分離装置用血液回路	セマイクロズド アフェレシスキット	バクスター	英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
128	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国:情報提供、日本:情報提供