

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
1	重要パラメータ付き多項目モニタ	B105 B125 生体情報モニタ	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア, アルゼンチン, オーストラリア, パーレーン, ブラジル, カナダ, 中国, コスタリカ, 欧州経済地域, エジプト, エルサルバドル, インド, インドネシア, カザフスタン, ケニア, マレーシア, メキシコ, モルドバ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タンザニア, タイ, トルコ, ウクライナ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
2	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ONE モニター	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア, アルゼンチン, オーストラリア, パーレーン, ブラジル, カナダ, 中国, コスタリカ, 欧州経済地域, エジプト, エルサルバドル, インド, インドネシア, カザフスタン, ケニア, マレーシア, メキシコ, モルドバ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タンザニア, タイ, トルコ, ウクライナ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
3	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア, アルゼンチン, オーストラリア, パーレーン, ブラジル, カナダ, 中国, コスタリカ, 欧州経済地域, エジプト, エルサルバドル, インド, インドネシア, カザフスタン, ケニア, マレーシア, メキシコ, モルドバ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タンザニア, タイ, トルコ, ウクライナ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
4	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ VIP	ICUメディカルジャパン	豪州	情報提供	その他
5	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	ICUメディカルジャパン	豪州	情報提供	情報提供
6	内視鏡用ループ結さつ器	ディスプレイザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ, EMEA, 中国, APAC等	情報提供	情報提供
7	免疫発光測定装置	Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	アルジェリア, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, ブラジル, コートジボワール, クロアチア, チェコ, フランス, ドイツ, ハンガリー, インド, アイルランド, イスラエル, イタリア, カザフスタン, 大韓民国, リビア, ニュージーランド, オマーン, ポーランド, ポルトガル, シンガポール, スロバキア, スペイン, スイス, 台湾, 中国, イギリス, アメリカ合衆国	情報提供	その他
8	再使用可能な内視鏡用能動処置具	Hugo RAS インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	オーストラリア, ブラジル, チリ, インド, パナマ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
9	フローサイトメータ	コンパクトクリニカルフローサイトメータDxFLEX	ベックマン・コールター	アルジェリア, アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, バーレーン, ベルギー, ブラジル, ブルガリア, カナダ, クロアチア, チェコ, ドミニカ共和国, エジプト, エチオピア, フランス, ジョージア, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, 香港, インド, イスラエル, イタリア, ヨルダン, 韓国, メキシコ, モロッコ, ナミビア, ネパール, パラグアイ, フィリピン, ポーランド, カタール, サウジアラビア, スロバキア, 南アフリカ, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, 中国, タンザニア, トルコ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ベトナム	情報提供	回収(改修)
10	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ3	アボットジャパン	ベルギー, フィンランド, ドイツ, ノルウェー, スペイン, スウェーデン	回収(改修)	その他
11	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P9	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル, カナダ, 中国, 欧州経済地域, エジプト, インド, イスラエル, マレーシア, メキシコ, 韓国, スイス, タイ, イギリス, アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
12	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	アラブ首長国連邦, ブルネイ・ダルサラーム, デンマーク, 香港, ヨルダン, 北マケドニア共和国, パナマ, サウジアラビア, ウガンダ, アルメニア, ブラジル, ドミニカ共和国, ホンジュラス, モンゴル, ペルー, スウェーデン, アメリカ合衆国, アルゼンチン, バハマ, アルジェリア, クロアチア, キルギス, マカオ, フランス, シンガポール, ウルグアイ, オーストリア, ベラルーシ, エクアドル, ハンガリー, カンボジア, フィリピン, スロベニア, ウズベキスタン, オーストラリア, カナダ, エジプト, インドネシア, 大韓民国, マルタ, パキスタン, スロバキア, ベトナム, スイス, スペイン, アイルランド, クウェート, モーリシャス, ポーランド, スリナム, 南アフリカ, アゼルバイジャン, チリ, フィンランド, イスラエル, カザフスタン, メキシコ, ポルトガル, エルサルバドル, ザンビア, バルバドス, 中華人民共和国, インド, レバノン, マレーシア, パラグアイ, タイ, バングラデシュ, コロンビア, イギリス, イラク, スリランカ, カタール, チュニジア, ベルギー, コスタリカ, イラン・イスラム共和国, ルクセンブルク, ニカラグア, トルコ, ブルガリア, キプロス, アイスランド, ラトビア, オランダ, ルーマニア, トリニダード・トバゴ, バーレーン, チェコ, ギリシャ, イタリア, モロッコ, ニュージーランド, セルビア, 台湾, ドイツ, グアテマラ, ジャマイカ, モルドバ共和国, オマーン, ロシア連邦, ウクライナ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
13	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	アラブ首長国連邦, ブルネイ・ダルサラーム, デンマーク, 香港, ヨルダン, 北マケドニア共和国, パナマ, サウジアラビア, ウガンダ, アルメニア, ブラジル, ドミニカ共和国, ホンジュラス, モンゴル, ペルー, スウェーデン, アメリカ合衆国, アルゼンチン, バハマ, アルジェリア, クロアチア, キルギス, マカオ, フランス, シンガポール, ウルグアイ, オーストリア, ベラルーシ, エクアドル, ハンガリー, カンボジア, フィリピン, スロベニア, ウズベキスタン, オーストラリア, カナダ, エジプト, インドネシア, 大韓民国, マルタ, パキスタン, スロバキア, ベトナム, スイス, スペイン, アイルランド, クウェート, モーリシャス, ポーランド, スリナム, 南アフリカ, アゼルバイジャン, チリ, フィンランド, イスラエル, カザフスタン, メキシコ, ポルトガル, エルサルバドル, ザンビア, バルバドス, 中華人民共和国, インド, レバノン, マレーシア, パラグアイ, タイ, バングラデシュ, コロンビア, イギリス, イラク, スリランカ, カタール, チュニジア, ベルギー, コスタリカ, イラン・イスラム共和国, ルクセンブルク, ニカラグア, トルコ, ブルガリア, キプロス, アイスランド, ラトビア, オランダ, ルーマニア, トリニダード・トバゴ, バーレーン, チェコ, ギリシャ, イタリア, モロッコ, ニュージーランド, セルビア, 台湾, ドイツ, グアテマラ, ジャマイカ, モルドバ共和国, オマーン, ロシア連邦, ウクライナ	情報提供	情報提供
14	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	アラブ首長国連邦, ブルネイ・ダルサラーム, デンマーク, 香港, ヨルダン, 北マケドニア共和国, パナマ, サウジアラビア, ウガンダ, アルメニア, ブラジル, ドミニカ共和国, ホンジュラス, モンゴル, ペルー, スウェーデン, アメリカ合衆国, アルゼンチン, バハマ, アルジェリア, クロアチア, キルギス, マカオ, フランス, シンガポール, ウルグアイ, オーストリア, ベラルーシ, エクアドル, ハンガリー, カンボジア, フィリピン, スロベニア, ウズベキスタン, オーストラリア, カナダ, エジプト, インドネシア, 大韓民国, マルタ, パキスタン, スロバキア, ベトナム, スイス, スペイン, アイルランド, クウェート, モーリシャス, ポーランド, スリナム, 南アフリカ, アゼルバイジャン, チリ, フィンランド, イスラエル, カザフスタン, メキシコ, ポルトガル, エルサルバドル, ザンビア, バルバドス, 中華人民共和国, インド, レバノン, マレーシア, パラグアイ, タイ, バングラデシュ, コロンビア, イギリス, イラク, スリランカ, カタール, チュニジア, ベルギー, コスタリカ, イラン・イスラム共和国, ルクセンブルク, ニカラグア, トルコ, ブルガリア, キプロス, アイスランド, ラトビア, オランダ, ルーマニア, トリニダード・トバゴ, バーレーン, チェコ, ギリシャ, イタリア, モロッコ, ニュージーランド, セルビア, 台湾, ドイツ, グアテマラ, ジャマイカ, モルドバ共和国, オマーン, ロシア連邦, ウクライナ	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
15	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	米国, オーストラリア, 日本他50か国	情報提供	情報提供
16	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ミレニウム MG/MT	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア, アルバニア, アルゼンチン, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, コスタリカ, 欧州経済地域, インド, イスラエル, ケニア, マレーシア, メキシコ, ニカラグア, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, 南アフリカ, 韓国, スイス, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	情報提供	情報提供
17	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	アメリカ	情報提供	その他
18	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	アメリカ, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, カナダ, クロアチア, チェコ, デンマーク, フランス, ドイツ, ギリシャ, 香港, インド, アイルランド, イスラエル, イタリア, オランダ, ニュージーランド, ニュージーランド, ノルウェー, オルトガル, プエルトリコ, レユニオン, サウジアラビア, シンガポール, スペイン, スウェーデン, スイス, アラブ首長連邦, イギリス	情報提供	情報提供
19	尿沈渣分析装置	Atellica UAS800 尿中有形成成分分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	アイルランド	情報提供	情報提供
20	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	フィンランド, フランス, メキシコ, パキスタン, スウェーデン, 台湾, 英国, カナダ, アイルランド, ルクセンブルク, セルビア, スイス, アラブ首長国連邦, クロアチア, チェコ共和国, ドイツ, ニュージーランド, ベルギー, コロンビア, 香港, インド, サウジアラビア, アメリカ合衆国, オーストリア, ギリシャ, イタリア, オーストラリア, デンマーク, ノルウェー, パナマ, ポーランド, シンガポール, スロベニア, スペイン, タイ, ブラジル, ブルネイ, イスラエル, クウェート, マレーシア, オランダ	情報提供	情報提供
21	体内固定用組織ステーブル	エシエロン リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アラブ首長国連邦	情報提供	その他
22	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, オランダ王国	情報提供	情報提供
23	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, オランダ王国	情報提供	情報提供
24	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影 X線診断装置 Allura Centron	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, オランダ王国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
25	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, オランダ王国	情報提供	情報提供
26	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, オランダ王国	情報提供	情報提供
27	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 Erytra	カイノス	スペイン	回収(改修)	回収(改修)
28	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 FUJIFILM DR BENEOfx	島津製作所	欧州, 英国, 米国, スイス, オーストラリア, シンガポール, マレーシア, サウジアラビア	回収(改修)	回収(改修)
29	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	米国, スイス, ドイツ, デンマーク, イタリア, ポーランド, スウェーデン	回収(改修)	その他
30	植込み能動型機器用プログラマ	ラティチュード プログラミング システム 3300	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国, 欧州諸国, オーストラリア, ニュージーランド	情報提供	その他
31	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, デンマーク, ドイツ, ギリシャ, インド, イラン, イタリア, カザフスタン, メキシコ, ポーランド, セルビア, サウジアラビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 韓国, スペイン, スイス, トルコ, アメリカ, イギリス, ベラルーシ, ベルギー, ブラジル, 中国, フランス, マレーシア, パナマ, 南アフリカ, 台湾, ベネズエラ, ベトナム	回収(改修)	その他
32	外科用テープ	メディループ	メディコスヒラタ	ドイツ, デンマーク, スイス	回収(改修)	回収(改修)
33	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	米国	情報提供	その他
34	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クラリティ ワンデー	クーパービジョン・ジャパン	韓国	回収(改修)	その他
35	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-MR1	日本光電工業	アメリカ	回収(改修)	その他
36	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	アメリカ	回収(改修)	その他
37	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラーネック<CoCr>	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	英国	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
38	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	調査中	その他	その他
39	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	フランス, アメリカ合衆国, イギリス, ドイツ, 日本, イタリア, カナダ, その他	情報提供	情報提供
40	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	フランス, アメリカ合衆国, イギリス, ドイツ, 日本, イタリア, カナダ, その他	情報提供	情報提供
41	検体前処理装置	自動サンプル調整システム CellMek SPS	ベックマン・コールター	オーストラリア, オーストリア, ベルギー, ブラジル, カナダ, 中国, フランス, ドイツ, ギリシャ, 香港, イスラエル, イタリア, 韓国, メキシコ, モロッコ, オランダ, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, 南アフリカ, スイス, イギリス, アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
42	検体前処理装置	自動サンプル調整システム CellMek SPS	ベックマン・コールター	オーストリア, ベルギー, フランス, ドイツ, ギリシャ, イタリア, オランダ, ポーランド, スペイン, スイス, イギリス	情報提供	その他
43	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	C-MACビデオ喉頭鏡	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
44	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	米国, 欧州, 中東, アフリカ	回収(改修)	その他
45	トロカールスリーブ	ハイブリッド トロッカー	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ, フランス	回収(改修)	回収(改修)
46	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	オランダ	情報提供	その他
47	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	オランダ	情報提供	その他
48	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	イギリス, アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
49	高周波処置用能動器具	ネプチューンイーセップ	日本ストライカー	アメリカ, オランダ, イギリス	回収(改修)	その他
50	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバールバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア, カナダ, アイルランド, 米国	回収(改修)	その他
51	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	中国	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
52	解析機能付きセントラルモニタ	GARESCAPE セントラルステーション	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン、カナダ、欧州経済地域、エルサルバドル、インド、イスラエル、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
53	汎用画像診断装置ワークステーション	AWサーバー	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、エルサルバドル、インドネシア、インド、イスラエル、ケニア、マレーシア、メキシコ、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スイス、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
54	造影用耐圧チューブ	耐圧インジェクションライン	スーガン	アメリカ	回収(改修)	その他
55	血管造影キット	ゾーンマスターキット	スーガン	アメリカ	回収(改修)	その他
56	血管造影キット	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	アメリカ	回収(改修)	その他
57	血管造影キット	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	アメリカ	回収(改修)	その他
58	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ Accumil Nコンパクトシリーズ	フクダ電子	フランス	回収(改修)	その他
59	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ホヤワン プレミアム	クーパービジョン・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
60	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	マイディ	クーパービジョン・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
61	電動式低圧吸引器	医療用吸引装置 KV-5	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	回収(改修)
62	送水吸引チューブ	患者チューブMAJ-103	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	回収(改修)
63	麻酔回路セット	インスピロン麻酔回路セットI	エム・シー・メディカル	イギリス	情報提供	その他
64	単回使用人工鼻用フィルタ	インターサージカル人工鼻用フィルタセット	エム・シー・メディカル	イギリス	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
65	単回使用人工鼻用フィルタ	インターサージカル人工鼻用フィルタ	エム・シー・メディカル	イギリス	情報提供	情報提供
66	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	アメリカ, 中国, 台湾, EU/EEA, スイス, トルコ, パナマ, カナダ, パーレーン, イスラエル, サウジアラビア, 南アフリカ, UAE	情報提供	情報提供
67	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エレファント サクションイリゲーションデバイス	コロブラスト	オーストリア共和国, 南アフリカ共和国, ルクセンブルク大公国, モロッコ王国, ポルトガル共和国, ベルギー王国, フランス共和国, ハンガリー, ドイツ連邦共和国, チェコ共和国, スロバキア共和国, スペイン王国, スウェーデン王国, スイス連邦, ギリシャ共和国, オランダ王国, イタリア共和国, アイルランド	回収(改修)	その他
68	手術用ドリルアタッチメント	ELAN4 クラニオトームアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
69	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	米国, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, カナダ, コロンビア, クロアチア, チェコ共和国/チェコ, フィンランド, フランス, ドイツ, 香港, インド, アイルランド, イタリア, 日本, クウェート, ルクセンブルク, メキシコ, オランダ, パキスタン, パナマ, ポーランド, サウジアラビア, シンガポール, スペイン, スウェーデン, 台湾, アラブ首長国連邦, 英国	回収(改修)	回収(改修)
70	手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem7500移動型	セントラルユニ	ドイツ	回収(改修)	その他
71	全人工肩関節	エキノックス ショルダーシステム	イグザクテック	米国, 豪国, 仏国, 独国, 英国	回収(改修)	回収(改修)
72	植込み能動型機器用プログラマ	ラティチュード プログラミング システム 3300	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国, 欧州諸国, オーストラリア, ニュージーランド	回収(改修)	回収(改修)
73	血液・医薬品用加温器	レベル1 ホットライン	ICUメディカルジャパン	フランス, イギリス, ドイツ他	回収(改修)	その他
74	全身用X線CT診断装置	IQon スペクトラル CT	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, イスラエル国	情報提供	情報提供
75	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, イスラエル国	情報提供	情報提供
76	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, イスラエル国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
77	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Power シリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, イスラエル国	情報提供	情報提供
78	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, イスラエル国	情報提供	情報提供
79	体表用除細動電極	未就学児用パッドバック 04	日本ストライカー	調査中	その他	その他
80	体表用除細動電極	パッドバック 07	日本ストライカー	調査中	その他	その他
81	体表用除細動電極	パッドバック 03	日本ストライカー	調査中	その他	その他
82	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ EG6+	アボットジャパン	米国	情報提供	その他
83	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ EG7+	アボットジャパン	米国	情報提供	その他
84	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ CG8+	アボットジャパン	米国	情報提供	その他
85	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ CG4+	アボットジャパン	米国	情報提供	その他
86	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	アメリカ	回収(改修)	その他
87	血液凝固分析装置	ROTEMシグマ	アイ・エル・ジャパン	アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, スイス, チリ, ドイツ, エクアドル, フランス, 英国, ギリシャ, グアテマラ, クロアチア, イスラエル, イタリア, クウェート, ラトビア, オランダ, オマーン, ポーランド, ルーマニア, セルビア, スウェーデン, シンガポール	情報提供	その他
88	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	アメリカ, オーストラリア, カナダ, チリ, 中国, コロンビア, インド, 韓国, マレーシア, メキシコ, スウェーデン, シンガポール, タイ, フランス, オランダ, イギリス, ベルギー, ドイツ他	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
89	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim X 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	米国, 欧州, 中南米(ブエルトリコ), オーストラリア, カナダ, 日本, アルゼンチン, ブラジル, チリ, コロンビア, コスタリカ, メキシコ, パナマ, クウェート, ロシア, サウジアラビア, 南アフリカ, アラブ首長国連邦(UAE)	情報提供	情報提供
90	器具除染用洗浄器	Getinge88 TURBO E シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国, ヨーロッパ, カナダ, 中国, オーストラリア他	情報提供	情報提供
91	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メトロニック	アメリカ	回収(改修)	その他
92	汎用心電計	心電計(解析機能付)MAC VU360	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア, バーレーン, カナダ, 欧州経済地域, イスラエル, マレーシア, ニュージーランド, サウジアラビア, シンガポール, 韓国, スイス, タイ, イギリス, アメリカ, 北アイルランド	回収(改修)	回収(改修)
93	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	情報提供	情報提供
94	血球計数装置	UniCel DxH 690T コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	アルジェリア, アルゼンチン, オーストラリア, バーレーン, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, カナダ, チリ, 中国, クロアチア, チェコ, エジプト, フランス, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イスラエル, イタリア, ヨルダン, ケニア, 大韓民国, クウェート, キルギス, リビア, リトアニア, マレーシア, メキシコ, ネパール, オランダ, ニュージーランド, 北マケドニア, オマーン, パキスタン, パナマ, パラグアイ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, ブエルトリコ, ルーマニア, ロシア連邦, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, スペイン, スイス, 台湾, タイ, トリニダード・トバゴ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ウルグアイ, ベトナム	情報提供	情報提供
95	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	アルジェリア, アルゼンチン, オーストラリア, バーレーン, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, カナダ, チリ, 中国, クロアチア, チェコ, エジプト, フランス, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イスラエル, イタリア, ヨルダン, ケニア, 大韓民国, クウェート, キルギス, リビア, リトアニア, マレーシア, メキシコ, ネパール, オランダ, ニュージーランド, 北マケドニア, オマーン, パキスタン, パナマ, パラグアイ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, ブエルトリコ, ルーマニア, ロシア連邦, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, スペイン, スイス, 台湾, タイ, トリニダード・トバゴ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ウルグアイ, ベトナム	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
96	血球計数装置	ユニセル DxH600	ベックマン・コールター	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、カナダ、チリ、中国、クロアチア、チェコ、エジプト、フランス、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、大韓民国、クウェート、キルギス、リビア、リトアニア、マレーシア、メキシコ、ネパール、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ベトナム	情報提供	その他
97	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、カナダ、チリ、中国、クロアチア、チェコ、エジプト、フランス、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、大韓民国、クウェート、キルギス、リビア、リトアニア、マレーシア、メキシコ、ネパール、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ベトナム	情報提供	情報提供
98	血球計数装置	ユニセルDxH800	ベックマン・コールター	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、カナダ、チリ、中国、クロアチア、チェコ、エジプト、フランス、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、大韓民国、クウェート、キルギス、リビア、リトアニア、マレーシア、メキシコ、ネパール、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ベトナム	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
99	血球計数装置	UniCel DxH 900シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	アルジェリア, アルゼンチン, オーストラリア, バーレーン, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, カナダ, チリ, 中国, クロアチア, チェコ, エジプト, フランス, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イスラエル, イタリア, ヨルダン, ケニア, 大韓民国, クウェート, キルギス, リビア, リトアニア, マレーシア, メキシコ, ネパール, オランダ, ニュージーランド, 北マケドニア, オマーン, パキスタン, パナマ, パラグアイ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, ルーマニア, ロシア連邦, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, スペイン, スイス, 台湾, タイ, トリニダード・トバゴ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ウルグアイ, ベトナム	情報提供	情報提供
100	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー	エム・シー・メディカル	ブラジル, チリ, コロンビア, コスタリカ, エクアドル, イスラエル, メキシコ, ペルー, サウジアラビア, 南アフリカ	回収(改修)	その他
101	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	ラテンアメリカ	回収(改修)	その他
102	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	デュオアクティブ ET	コンパテックジャパン	米国, 韓国	回収(改修)	その他
103	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国, シンガポール, マレーシア	回収(改修)	その他
104	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
105	単回使用クラスII 処置キット	UNITY VFCキット	日本アルコン	フランス, 台湾(台湾省/中華民国)	回収(改修)	その他
106	光ファイバ手術用照明器	アルコン ディスポイルミネータ	日本アルコン	カナダ, 中華人民共和国, フランス, ドイツ, ハンガリー, 台湾(台湾省/中華民国), アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
107	単回使用クラスII 処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	スペイン, イタリア, デンマーク, フィリピン, スウェーデン, フィンランド, 韓国, ポーランド, ポルトガル, 台湾, チュニジア, ベルギー, マレーシア, トルコ, ブラジル, メキシコ, ルーマニア, 香港, ロシア連邦 モンテネグロ, サウジアラビア, アメリカ合衆国, チリ, セルビア, オランダ	回収(改修)	回収(改修)
108	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	UNITY 硝子体プローブ	日本アルコン	台湾(台湾省/中華民国), アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
109	単回使用眼科用トロカール類	UNITY エントリーシステム	日本アルコン	オーストラリア, フランス, 台湾(台湾省/中華民国), アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
110	単回使用クラスⅢ処置キット	UNITY 手術用パック	日本アルコン	台湾(台湾省/中華民国), イギリス, アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
111	単回使用クラスⅡ処置キット	コンステレーション VFCキット	日本アルコン	アルゼンチン, クロアチア, イスラエル, スペイン, オーストラリア, チェコ(チェコ共和国), イタリア, オーストリア, デンマーク, フィリピン, スウェーデン, アゼルバイジャン, フィンランド, 韓国, ポーランド, スイス, バーレーン, フランス, コソボ, ポルトガル, 台湾, バングラデシュ, ドイツ, ルクセンブルク, カタール, ベルギー, ギリシャ, レユニオン, トルコ, ブラジル, グアドループ, メキシコ, アラブ首長国連邦, ブルネイ, モルドバ, ロシア連邦, イギリス, カナダ, ハンガリー, モンテネグロ, サウジアラビア, アメリカ合衆国, チリ, アイスランド, モロッコ, 中国, インド, オランダ, スロバキア, コロンビア, アイルランド, ニュージーランド, 南アフリカ	回収(改修)	その他
112	眼科用灌流・吸引チューブ	コンステレーションカセットアクセサリ	日本アルコン	中華人民共和国, 台湾(台湾省/中華民国)	回収(改修)	その他
113	汎用注射筒	コンステレーション オートガスフィルター	日本アルコン	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
114	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, アゼルバイジャン, ベルギー, ブラジル, ブルガリア, チリ, 中国, クロアチア, デンマーク, エクアドル, フランス, ジョージア, ドイツ, ギリシャ, グアテマラ, ホンジュラス, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イタリア, ヨルダン, ケニヤ, コソボ, クウェート, リビア, リトアニア, メキシコ, ネパール, オランダ, パキスタン, パナマ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, セルビア, 南アフリカ, 韓国, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, トルコ, 英国, 米国, ベネズエラ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
115	全人工膝関節	バランスド ニー システム TriMax CR	日本エム・ディ・エム	アメリカ合衆国	回収(改修)	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
116	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	アルジェリア、アルゼンチン、イラク、イラン、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バーレーン、バングラデシュ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルネイ・ダルサラーム、ブルガリア、ペラルーシ、カンボジア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、コソボ、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、ルクセンブルク、マレーシア、マルティニーク、メキシコ、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、ナイジェリア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、バプアニューギニア、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア、ルワンダ、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウガンダ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ウズベキスタン、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
117	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	米国	回収(改修)	情報提供
118	単回使用クラスⅢ処置キット	手術基本キット	リブドゥコーポレーション	フランス、スウェーデン、チェコ、イタリア、ドイツ	回収(改修)	その他
119	単回使用汎用サージカルドレープ	SGドレープ	リブドゥコーポレーション	フランス、スウェーデン、チェコ、イタリア、ドイツ	回収(改修)	その他
120	単回使用クラスⅢ処置キット	眼科キットN	リブドゥコーポレーション	フランス、スウェーデン、チェコ、イタリア、ドイツ	回収(改修)	その他
121	医薬品投与血管造影キット	血管造影キット	リブドゥコーポレーション	フランス、スウェーデン、チェコ、イタリア、ドイツ	回収(改修)	その他
122	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	英国、カナダ、ドイツ、米国、イタリア、ノルウェー、オランダ	回収(改修)	その他
123	挿管用喉頭鏡	ディスボLED喉頭鏡ブライトプロ	インターメド ジャパン	米国	情報提供	情報提供
124	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	中国	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
125	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
126	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ヴィーダ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
127	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM テラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
128	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM スペクトラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
129	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ソラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
130	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM スカイラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
131	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM センプラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
132	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM プリズマ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
133	MR組合せ型ポジトロンCT装置	バイオグラフ mMR	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
134	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM エッセンザ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
135	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シーマ エックス	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
136	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
137	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アミラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供
138	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アエラ	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, イギリス, アメリカ, カナダ, オーストラリア	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
139	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ, オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, アメリカ	情報提供	情報提供
140	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オランダ, オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, アメリカ	情報提供	情報提供
141	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オランダ, オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, アメリカ	情報提供	情報提供
142	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Zenition シリーズ	フィリップス・ジャパン	インド, ニュージーランド, タイ, スイス	回収(改修)	その他
143	非血管系バルーン用加圧器	アンコール インフレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アラブ首長国連邦, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, ブラジル, カナダ, スイス, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, ドミニカ共和国, アルジェリア, スペイン, フィンランド, フランス, 英国, キリシヤ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, インド, イラク, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, ルクセンブルク, ラトビア, モーリシャス, メキシコ, マレーシア, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, パナマ, ポーランド, プエルトリコ, ポルトガル, ルーマニア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロバキア, タイ, 台湾, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	その他
144	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アラブ首長国連邦, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, ブラジル, カナダ, スイス, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, ドミニカ共和国, アルジェリア, スペイン, フィンランド, フランス, 英国, キリシヤ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, インド, イラク, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, ルクセンブルク, ラトビア, モーリシャス, メキシコ, マレーシア, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, パナマ, ポーランド, プエルトリコ, ポルトガル, ルーマニア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロバキア, タイ, 台湾, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
145	短期的使用腎瘻用カテーテル	ネフロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アラブ首長国連邦, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, ブラジル, カナダ, スイス, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, ドミニカ共和国, アルジェリア, スペイン, フィンランド, フランス, 英国, キリシヤ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, インド, イラク, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, ルクセンブルク, ラトビア, モーリシャス, メキシコ, マレーシア, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, パナマ, ポーランド, プエルトリコ, ポルトガル, ルーマニア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロバキア, タイ, 台湾, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	その他
146	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	インフレーションデバイス アンコール26 アドバンテージキット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アラブ首長国連邦, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, ブラジル, カナダ, スイス, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, ドミニカ共和国, アルジェリア, スペイン, フィンランド, フランス, 英国, キリシヤ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, インド, イラク, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, ルクセンブルク, ラトビア, モーリシャス, メキシコ, マレーシア, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, パナマ, ポーランド, プエルトリコ, ポルトガル, ルーマニア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロバキア, タイ, 台湾, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
147	非血管系バルーン用加圧器	アンコール26 インフレーションデバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アラブ首長国連邦, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, ブラジル, カナダ, スイス, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, ドミニカ共和国, アルジェリア, スペイン, フィンランド, フランス, 英国, キリシヤ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, インド, イラク, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, ルクセンブルク, ラトビア, モーリシャス, メキシコ, マレーシア, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, パナマ, ポーランド, プエルトリコ, ポルトガル, ルーマニア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロバキア, タイ, 台湾, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
148	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス アンコール26	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	アラブ首長国連邦, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, ブラジル, カナダ, スイス, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, ドミニカ共和国, アルジェリア, スペイン, フィンランド, フランス, 英国, キリシヤ, グアテマラ, 香港, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, インド, イラク, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, ルクセンブルク, ラトビア, モーリシャス, メキシコ, マレーシア, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, パナマ, ポーランド, プエルトリコ, ポルトガル, ルーマニア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロバキア, タイ, 台湾, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
149	頭部手術用クランプ	頭蓋固定器	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	情報提供	その他
150	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	不明	情報提供	回収(改修)
151	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	米国, 英国, スウェーデン, フランス, ドイツ, カナダ, 中国, コロンビア, 香港, イタリア, オランダ, ポーランド, スペイン, スイス, タイ, トルコ, ウクライナ	情報提供	回収(改修)
152	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
153	一時的使用膀胱洗浄キット	ツォーミー/エリックエバキューエーター	オリンパスメディカルシステムズ	日本	回収(改修)	回収(改修)
154	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	情報提供
155	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P190	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	その他
156	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE XT40	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	情報提供
157	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE MP60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	情報提供
158	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE TE2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
159	軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P260F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	情報提供
160	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE PE2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	その他
161	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸, ヨーロッパ, 中東, アフリカ, アジア太平洋地域	情報提供	その他
162	内視鏡用部品アダプタ	シリコンシール	オリンパスメディカルシステムズ	日本	回収(改修)	回収(改修)
163	単回使用汎用サージカルドレープ	バリアー	メンリッケヘルスケア	スウェーデン, チェコ, フランス, イタリア, ドイツ	回収(改修)	その他
164	呼吸回路除菌用フィルタ	フィルタ CareStar Plus・SafeStar Plus	ドレーゲルジャパン	米国	回収(改修)	情報提供
165	麻酔用輸液セット	CADD麻酔用輸液セット	ICUメディカルジャパン	フランス, 独国, 英国ほか	回収(改修)	回収(改修)
166	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	ICUメディカルジャパン	米国, 豪州, 加国, 独国, 英国, ほか	回収(改修)	その他
167	輸血・カテーテル用ストップコック	セーフタッチ 三方活栓	ニプロ	イギリス	情報提供	情報提供
168	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	米国	回収(改修)	その他
169	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国, カナダ, ヨーロッパ諸国, 中東諸国, アフリカ諸国, アジア諸国	情報提供	情報提供
170	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 RADspeed Pro	島津製作所	オーストラリア, 米国, 欧州	回収(改修)	回収(改修)
171	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム FLEXAVISION	島津製作所	オーストラリア, ブラジル, マレーシア, トルコ, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
172	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
173	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H Q190	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他
174	炭酸ガスレーザー	AcuPulse 40W DUO CO <sub>2</sub> レーザー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国, インド, ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
175	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	メリット ヘモステシスバルブ	メリットメディカル・ジャパン	オーストラリア, ベルギー, カナダ, 中国, キプロス, フィンランド, フランス, ドイツ, 米国, アイルランド, イタリア, 大韓民国, マダガスカル, メキシコ, オランダ, ニュージーランド, ノルウエイ, オマーン, ポルトガル, ブエルトリコ, カッター, サウジアラビア共和国, スロバキア, 南アフリカ共和国, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ王国, アラブ首長国連邦, イギリス, 米国, ベトナム, 日本	回収(改修)	回収(改修)
176	手術用ドリルビット	ドリル	インプラテックス	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
177	真空採血管用ホルダ	プロントホルダー	ニプロ	アイスランド, アルゼンチン, イタリア, ウクライナ, エクアドル, オーストリア, オランダ, カナダ, ギリシャ, グアドループ, クロアチア, コロンビア, サンピエール島およびミクロン島, スイス, スペイン, スロバキア, スロベニア, セルビア, セント・マーチン島, チェコ, デンマーク, ドイツ, トルコ, ブラジル, フランス, フランス領ギアナ, ハンガリー, ベルギー, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ポルトガル, マルティニーク, 南アフリカ, メキシコ, モロッコ, ルクセンブルク, レユニオン	回収(改修)	その他
178	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	サーモガード HQ コンソール	旭化成ゾールメディカル	アメリカ, ドイツ, オランダ, 台湾, シンガポール, オーストリア, デンマーク, マレーシア, アラブ首長国連邦	その他	回収(改修)
179	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	エンドフロー ウロ&ギネ ラパロ チューブセット	エダップテクノメド	フランス, イタリア, ドイツ, オランダ, イギリス	情報提供	情報提供
180	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	エンドフロー トラクサーフロー チューブセット	エダップテクノメド	フランス, イタリア, ドイツ, オランダ, イギリス	情報提供	情報提供
181	テレメトリー式データ送信機	カーディオメッセンジャー	バイオトロニックジャパン	オーストラリア, ニュージーランド	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
182	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
183	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
184	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
185	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
186	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
187	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
188	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
189	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
190	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
191	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G デュアルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
192	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG シングルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、イタリア、サンマリノ、アフガニスタン、アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、英領バージン諸島、ブルガリア、ミャンマー、カンボジア、カナダ、カーボベルデ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ヨーロッパ、フィジー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グレナダ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、ジャマイカ、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ、マラウイ、マレーシア、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、セントクリストファー・ネイビス、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、タークス・カイコス諸島、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、西インド諸島、ザンビア、ジンバブエ、米領サモア、グアム、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島、アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
193	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150V-40	島津製作所	欧州、米国、カナダ、ブラジル、中国、シンガポール、マレーシア、台湾	回収(改修)	その他
194	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 XUD150L-40F	島津製作所	中国	回収(改修)	回収(改修)
195	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150L-40F	島津製作所	欧州、ブラジル、シンガポール	回収(改修)	回収(改修)
196	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150L-40E	島津製作所	欧州、米国、ブラジル、中国、シンガポール、マレーシア、韓国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
197	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150L-40	島津製作所	オーストラリア、欧州、米国、カナダ、シンガポール、マレーシア、台湾	回収(改修)	回収(改修)
198	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150G-40	島津製作所	オーストラリア、欧州、米国、ブラジル、中国、韓国、台湾	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
199	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150B-40	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, ブラジル, 中国, シンガポール, マレーシア, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
200	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム HeartSpeed 10 Plus	島津製作所	中国	回収(改修)	その他
201	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム BRANSIST safire Plus	島津製作所	中国	回収(改修)	その他
202	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム BRANSIST alexa	島津製作所	欧州, ブラジル, 中国, マレーシア	回収(改修)	その他
203	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム BRANSIST safire	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, ブラジル, 中国, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
204	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinas	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, ブラジル, 中国, マレーシア, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
205	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION SMIT	島津製作所	中国	回収(改修)	その他
206	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線透視撮影システム FLUOROspeed	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, ブラジル	回収(改修)	その他
207	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION safire Plus	島津製作所	中国	回収(改修)	その他
208	歯科インプラント補綴用器具	アトランティス IO FLO-S	デンツプライシロナ	オーストリア, オーストラリア, ベルギー, ドイツ, デンマーク, スペイン, フィンランド, フランス, イギリス, イタリア, 日本, オランダ, ノルウェー, ポーランド, カタール, スウェーデン, ウクライナ, アメリカ合衆国, カナダ	回収(改修)	回収(改修)
209	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION VERSA Plus	島津製作所	中国	回収(改修)	その他
210	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION VERSA 80	島津製作所	ブラジル, 中国	回収(改修)	その他
211	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム FLEXAVISION	島津製作所	オーストラリア, 欧州, ブラジル, 中国, シンガポール, マレーシア, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
212	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION VERSA 100R	島津製作所	米国	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
213	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION VERSA 100	島津製作所	オーストラリア, ブラジル, 中国, マレーシア, 韓国	回収(改修)	回収(改修)
214	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION safire17	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, 中国, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
215	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION G4	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, カナダ, ブラジル, 中国, マレーシア, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
216	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 RADspeed Plus	島津製作所	中国	回収(改修)	その他
217	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 RADspeed fit	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, ブラジル, シンガポール, マレーシア, 台湾	回収(改修)	その他
218	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 FUJIFILM DR BENEOfx	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, カナダ, シンガポール, マレーシア, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
219	据置型デジタル式汎用X線診断装置	診断用X線装置 RADspeed Pro	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, カナダ, ブラジル, シンガポール, マレーシア, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
220	据置型デジタル式汎用X線診断装置	デジタル式X線一般撮影システム RADspeed safire	島津製作所	オーストラリア, 欧州, 米国, 韓国, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
221	汎用電動式手術台	コーリン	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国, ヨーロッパ, イギリス, カナダ, 中国, オーストラリア他	回収(改修)	回収(改修)
222	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Galan 3T MRT-3020	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
223	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan 3T MRT-3010	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
224	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Elan MRT-2020	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
225	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan MRT-2004	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
226	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 EXCELART Vantage MRT-2003	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
227	超電導磁石式全身用MR装置	MRI EXCELART MRT-2001	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
228	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan MRT-1550	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
229	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan MRT-1510	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	情報提供	情報提供
230	汎用血液ガス分析装置	ABL80 FLEX システム	ラジオメーター	ボスニア・ヘルツェゴヴィナ, フランス, ポーランド, ハンガリー, ノルウェー, トルコ, インド, 中国, カザフスタン, 台湾	回収(改修)	回収(改修)
231	手術用ナビゲーションユニット	OTS Hip Guide ナビゲーションユニット	コーブリッジ	米国	情報提供	情報提供
232	眼科用レーザー角膜手術装置	エキシマレーザーシステム MEL90	カールツァイスメディテック	カナダ	その他	回収(改修)
233	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	イタリア, アメリカ, イギリス	情報提供	その他
234	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストリア, ドイツ, フィンランド, フランス, スウェーデン	回収(改修)	その他
235	電動式骨手術器械	POWEEASE ドライバ	メドトロニックソファモアダネック	カナダ, 中華人民共和国, クロアチア共和国, フランス, ドイツ, インド, イタリア, ヨルダン, クウェート, ノルウェー, ルーマニア, 大韓民国, スペイン, スウェーデン, スイス, トルコ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
236	手術台システム	TS7500 手術台システム移動型	ヒルロムジャパン	ドイツ, 他	回収(改修)	その他
237	麻酔回路セット	ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲ	ドレーゲルジャパン	ベルギー, チェコ, ドイツ, デンマーク, インド, アイルランド, イタリア, クウェート, オランダ, パナマ, ベルギー, ポーランド, ルーマニア, サウジアラビア, スペイン, トルコ	情報提供	その他
238	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	欧州・英国・オーストラリア	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
239	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、スイスを含むEU諸国、オーストラリア、シンガポール、韓国、日本を含むアジア諸国、チリ、アルゼンチンを含む南米諸国、南アフリカ等	情報提供	情報提供
240	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、スイスを含むEU諸国、オーストラリア、シンガポール、韓国、日本を含むアジア諸国、チリ、アルゼンチンを含む南米諸国、南アフリカ等	情報提供	情報提供
241	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オランダ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ	情報提供	情報提供
242	単回使用手動式肺人工蘇生器	アンプ蘇生バッグSPUR II	アイ・エム・アイ	アメリカ、ドイツ、オーストラリア、カナダ、フランス	回収(改修)	回収(改修)
243	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	アルバニア、アルジェリア、アルゼンチン、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、ベラルーシ、ベルギー、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、エクアドル、エルサルバドル、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、グアテマラ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、ラトビア、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、メキシコ、モルドバ、モンゴル、モンテネグロ、モロッコ、ネパール、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、北マケドニア共和国、ルーマニア、ロシア連邦、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、大韓民国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、ウクライナ、イギリス、ウルグアイ、アメリカ合衆国、ベトナム、ヨルダン川西岸地区およびガザ地区	回収(改修)	回収(改修)
244	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U403SX	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域(カナダ、アメリカ)、EMEA地域(フランス、ドイツ、スウェーデン、イギリス)、APAC地域(オーストラリア)、中国	回収(改修)	回収(改修)
245	器具除染用洗浄器	Getinge CM320 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ、イタリア、オーストラリア、中国	回収(改修)	その他
246	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	アメリカ、フランス	回収(改修)	その他
247	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	フィリップス・ジャパン	アメリカ、フランス	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
248	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
249	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
250	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
251	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
252	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
253	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
254	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
255	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
256	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	全世界(アンドラ, アラブ首長国連邦, オーストリア, オーストラリア, ベルギー, バーレーン, カナダ, スイス, チェコ, ドイツ, デンマーク, エストニア, スペイン, フィンランド, フランス, イギリス, ギリシャ, 香港, アイルランド, イスラエル, インド, アイスランド, イタリア, ヨルダン, 日本, 韓国, クウェート, レバノン, リヒテンシュタイン, ルクセンブルク, マルタ, オランダ, ノルウェー, ニュージーランド, オマーン, ポーランド, ポルトガル, カタール, サウジアラビア, スウェーデン, スロベニア, スロバキア, トルコ, アメリカ合衆国, 南アフリカ)	回収(改修)	回収(改修)
257	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	3mensio ワークステーション	ヴォーバル・テクノロジーズ	ヨーロッパ, カナダ	回収(改修)	回収(改修)
258	超音波手術器	高周波超音波手術装置 ESG-410	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ, オーストラリア, イギリス, フランス, カナダ, スウェーデン, アジア, ドイツ	回収(改修)	その他
259	治療用電気手術器	高周波手術装置 ESG-410	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ, オーストラリア, イギリス・フランス, カナダ, スウェーデン, アジア, ドイツ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
260	腸管減圧用チューブ	ワンステップイレウス	SBカワスミ	中国	回収(改修)	その他
261	腹膜透析用治療計画プログラム	シェアソース アデクエスト	ヴァンティブ	デンマーク	回収(改修)	その他
262	人工股関節骨セメントレストリクタ	ハイバキューム ボーンセメント注入システム	日本ストライカー	チリ	回収(改修)	回収(改修)
263	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	チリ	回収(改修)	回収(改修)
264	骨手術用器械	コングルエントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	イギリス、カナダ、スペイン、イスラエル、メキシコ、ペルー、 南アフリカ、コスタリカ、アメリカ、スウェーデン、フィンランド	回収(改修)	その他
265	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
266	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
267	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
268	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
269	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
270	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
271	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
272	軟性尿管腎盂鏡	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P5	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
273	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-AW	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
274	ビデオ硬性腹腔鏡	EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VP-S	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
275	ビデオ硬性腹腔鏡	VISERA 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
276	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
277	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYEYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
278	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-190-10-3D	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
279	ビデオ硬性腹腔鏡	EVIS EXERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 160	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
280	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-TP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
281	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-GP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
282	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-DP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
283	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE XP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
284	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	鼻咽ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE VT2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
285	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE VQ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
286	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VH2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
287	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-VH	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
288	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V4	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
289	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V3	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
290	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	VISERA 耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
291	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE T3	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
292	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE P4	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
293	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE GP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
294	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-XT190	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
295	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XT160	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
296	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE XP60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
297	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-XP190	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
298	軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XP160F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
299	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE TE2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
300	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180-AC	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
301	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
302	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q170	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
303	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE PE2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
304	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE P60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
305	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P190	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
306	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
307	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE N20	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
308	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE MP60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
309	軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF-MP190F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
310	軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE MP160F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
311	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1100	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
312	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 3C40	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
313	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 3C160	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
314	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1TQ180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
315	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ170	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
316	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1100	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
317	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 1T60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
318	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
319	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T150	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	その他	その他
320	手術台システム	TS7000dV 手術台システム	ヒルロムジャパン	シンガポール, イギリス, フランス, 等	回収(改修)	その他
321	汎用電動式手術台	TruSystem7000 モバイル手術台シリーズ	セントラルユニ	シンガポール, 台湾, スイス, デンマーク, フランス, ノルウェー, ルーマニア, スウェーデン, コスタリカ, メキシコ	回収(改修)	その他
322	免疫発光測定装置	ユニセルDxI600システム	ベックマン・コールター	アルゼンチン, オーストラリア, バングラデシュ, ベラルーシ, ベルギー, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, ブルガリア, カーボベルデ, カナダ, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, クロアチア, チェコ, ドミニカ共和国, エジプト, エルサルバドル, エスワティニ, エチオピア, フランス, ジョージア, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, アイルランド, イタリア, ヨルダン, カザフスタン, 韓国, クウェート, キルギス, レバノン, リトアニア, マレーシア, メキシコ, モルドバ共和国, モロッコ, ネパール, オランダ, ニュージーランド, ナイジェリア, 北マケドニア, オマーン, パキスタン, パラグアイ, ペルー, ポーランド, プエルトリコ, カタール, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, スペイン, 台湾, タイ, チュニジア, トルコ, ウクライナ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ベトナム	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
323	免疫発光測定装置	ユニセルDx1800システム	ベックマン・コールター	アルゼンチン, オーストラリア, バングラデシュ, ベラルーシ, ベルギー, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, ブルガリア, カーボベルデ, カナダ, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, クロアチア, チェコ, ドミニカ共和国, エジプト, エルサルバドル, エスワティニ, エチオピア, フランス, ジョージア, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, アイルランド, イタリア, ヨルダン, カザフスタン, 韓国, クウェート, キルギス, レバノン, リトアニア, マレーシア, メキシコ, モルドバ共和国, モロッコ, ネパール, オランダ, ニュージーランド, ナイジェリア, 北マケドニア, オマーン, パキスタン, パラグアイ, ペルー, ポーランド, プエルトリコ, カタール, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, スペイン, 台湾, タイ, チュニジア, トルコ, ウクライナ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ベトナム	回収(改修)	その他
324	内視鏡用灌流・吸引装置	ストライクフロー2サクシオン/イリゲーションシステム	日本ストライカー	アメリカ, アルゼンチン, フィリピン, 中国, カナダ, フランス, コロンビア, ニュージーランド, 韓国, オランダ, スペイン, イギリス, シンガポール	回収(改修)	回収(改修)
325	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	英国, スウェーデン	情報提供	その他
326	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	英国, スウェーデン	情報提供	その他
327	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳腺バイオプシー装置 Affirm Prone Biopsy System	ホロジックジャパン	米国, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, クロアチア, デンマーク, フランス, カナリー諸島, イタリア, ラトビア, オランダ, ポーランド, ポルトガル, スロヴァキア, スロヴェニア, スペイン, スウェーデン, スイス, イギリス, ブラジル, カナダ	回収(改修)	情報提供
328	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	米国, カナダ	回収(改修)	その他
329	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	米国, カナダ	回収(改修)	その他
330	微生物分類同定分析装置	BD コア システム	日本ベクトン・ディッキンソン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, フランス, ドイツ, イギリス他	情報提供	情報提供
331	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
332	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
333	食道経由経腸栄養チューブ	コートラック用経腸栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	アイルランド, イギリス, フランス	情報提供	その他
334	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	アイルランド, イギリス, フランス	情報提供	その他
335	短期的使用口腔咽頭エアウェイ	インターサージカルゲデルエアウェイ	エム・シー・メディカル	イギリス, ドイツ, オーストラリア, カナダ, フランス, アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
336	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquistエクストラスティッフガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	中国	回収(改修)	その他
337	単回使用骨内注入用針	骨内医薬品注入デバイス NIO	ワコー商事	イスラエル	回収(改修)	回収(改修)
338	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロートモイストアイ	クーパービジョン・ジャパン	アメリカ, カナダ, ブラジル, ホンジュラス, メキシコ	回収(改修)	その他
339	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーパービジョン・ジャパン	アメリカ, カナダ, ブラジル, ホンジュラス, メキシコ	回収(改修)	その他
340	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	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ	情報提供	その他
341	非血管用ガイドワイヤ	COOK非血管用ガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	米国, ペルー	回収(改修)	その他
342	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージメッシュXB	ジェイエスエス	アメリカ	回収(改修)	その他
343	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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(改修)	その他
344	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	米国	情報提供	その他
345	容器アダプタ	BD ファシール オプティマ プロテクタソーラス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国	情報提供	その他
346	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール オプティマ 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	米国	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
347	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリートレイ	メディコン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
348	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリシル 温度センサーカテーテル	メディコン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
349	オウル	オウル	メドトロニックソファモアダネック	アメリカ	回収(改修)	その他
350	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i8020c	HOYA	アメリカ, カナダ, ブラジル	回収(改修)	回収(改修)
351	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.018	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国, オーストラリア, フランス, ドイツ, イギリス	情報提供	情報提供
352	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.014P RX	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国, オーストラリア, フランス, ドイツ, イギリス	情報提供	情報提供
353	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.014P	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国, オーストラリア, フランス, ドイツ, イギリス	情報提供	情報提供
354	血液成分分離キット	PRPシステム	コーブリッジ	米国, カナダ	情報提供	情報提供
355	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー オアシス MAX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国, カナダ, ベルギー, デンマーク, フランス, イタリア, オランダ, スペイン, スウェーデン, スイス, ポーランド, バルミューダ, 英国, ドイツ, 韓国, シンガポール	回収(改修)	その他
356	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	ミレニアムVG	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, コスタリカ, 欧州経済地域, エジプト, インド, インドネシア, イスラエル, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, セルビア, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, ウクライナ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
357	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	インフィニア ホークアイ4	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, コスタリカ, 欧州経済地域, エジプト, インド, インドネシア, イスラエル, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, セルビア, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, ウクライナ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
358	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, コスタリカ, 欧州経済地域, エジプト, インド, インドネシア, イスラエル, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, セルビア, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, ウクライナ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
359	MR組合せ型ボジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, 欧州経済地域, エジプト, インドネシア, インド, イスラエル, カザフスタン, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
360	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, 欧州経済地域, エジプト, インドネシア, インド, イスラエル, カザフスタン, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
361	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Voyager	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, 欧州経済地域, エジプト, インドネシア, インド, イスラエル, カザフスタン, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
362	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, 欧州経済地域, エジプト, インドネシア, インド, イスラエル, カザフスタン, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
363	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, 欧州経済地域, エジプト, インドネシア, インド, イスラエル, カザフスタン, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
364	超電導磁石式全身用MR装置	オブティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン, オーストラリア, ブラジル, カナダ, 中国, コロンビア, 欧州経済地域, エジプト, インドネシア, インド, イスラエル, カザフスタン, マレーシア, メキシコ, ニュージーランド, ロシア, サウジアラビア, シンガポール, 南アフリカ, 韓国, スイス, タイ, トルコ, イギリス, アメリカ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
365	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエンジャパン	アルジェリア, アンドラ, アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, バハマ, バーレーン, バングラデシュ, ベルギー, バーミューダ, ブータン, ボリビア, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ボツワナ, ブラジル, ブルネイ・ダルサラーム国, ブルガリア, カンボジア, カナダ, カナリア諸島, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, クロアチア, キプロス, チェコ共和国, デンマーク, エジプト, エストニア, フィンランド, フランス, 仏領ギアナ, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, グアドループ, グアム, グアテマラ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イラン・イスラム共和国, アイルランド, マン島, イスラエル, イタリア, 日本, ヨルダン, カザフスタン, ケニア, クウェート, レバノン, リビア, リトアニア, マケドニア, マレーシア, モルディブ, マルタ, モーリシャス, メキシコ, モンテネグロ, モロッコ, ミャンマー, ナミビア, オランダ, ニュージーランド, 北マケドニア, ノルウェー, オマーン, パキスタン, パナマ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, カタール, リュネオン, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, 大韓民国, スペイン, スリランカ, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, チュニジア, トルコ, ウクライナ, アラブ首長国連邦, 英国, 米国, ウルグアイ, ベトナム, ジンバブエ	情報提供	情報提供
366	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	アルジェリア, アンドラ, アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, バハマ, バーレーン, バングラデシュ, ベルギー, バーミューダ, ブータン, ボリビア, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ボツワナ, ブラジル, ブルネイ・ダルサラーム国, ブルガリア, カンボジア, カナダ, カナリア諸島, チリ, 中国, コロンビア, コスタリカ, クロアチア, キプロス, チェコ共和国, デンマーク, エジプト, エストニア, フィンランド, フランス, 仏領ギアナ, ドイツ, ガーナ, ギリシャ, グアドループ, グアム, グアテマラ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イラン・イスラム共和国, アイルランド, マン島, イスラエル, イタリア, 日本, ヨルダン, カザフスタン, ケニア, クウェート, レバノン, リビア, リトアニア, マケドニア, マレーシア, モルディブ, マルタ, モーリシャス, メキシコ, モンテネグロ, モロッコ, ミャンマー, ナミビア, オランダ, ニュージーランド, 北マケドニア, ノルウェー, オマーン, パキスタン, パナマ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, カタール, リュネオン, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, 大韓民国, スペイン, スリランカ, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, チュニジア, トルコ, ウクライナ, アラブ首長国連邦, 英国, 米国, ウルグアイ, ベトナム, ジンバブエ	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
367	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
368	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 SCENARIA View	富士フイルム	台湾	回収(改修)	回収(改修)
369	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メトロニック	アンドラ, アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, ブラジル, ブルネイ, カナダ, チリ, コロンビア, コスタリカ, キプロス, チェコ, デンマーク, ドミニカ, エクアドル, エジプト, フィンランド, フランス, ジョージア, ドイツ, ギリシャ, グリーンランド, グアテマラ, 香港, アイスランド, アイルランド, イスラエル, イタリア, 日本, クウェート, レバノン, リトアニア, ルクセンブルク, マレーシア, マルタ, オランダ, ニューカレドニア, ニュージーランド, ノルウェー, パナマ, ペルー, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, カタール, ルーマニア, サウジアラビア, スロバキア, 南アフリカ, 韓国, スペイン, スウェーデン, スイス, タイ, UAE, イギリス, アメリカ, ウルグアイ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
370	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロスコープ オムニア Max	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国, アメリカ, カナダ	回収(改修)	回収(改修)
371	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	米国, フィンランド, スウェーデン, フランス, 英国, メキシコ, 台湾, スイス, セルビア, アラブ首長国連邦, アイルランド, カナダ, ドイツ, チェコ共和国/チェコ, クロアチア, インド, 香港, サウジアラビア, ベルギー, ギリシャ, イタリア, オーストリア, オーストラリア, ポーランド, パナマ, シンガポール, ノルウェー, デンマーク, スペイン, イスラエル, オランダ, クウェート, マレーシア, ブルネイ・ダルサラーム, コロンビア, ルクセンブルク, パキスタン, スロベニア, タイ	情報提供	情報提供
372	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	インターサージカル i-view	エム・シー・メディカル	イギリス, フランス, ドイツ, アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
373	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	イギリス, フランス, スウェーデン	情報提供	その他
374	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	イギリス, カナダ, ドイツ, ブラジル, アメリカ	回収(改修)	その他
375	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	アメリカ, ドイツ, フランス, イギリス, オーストラリア, カナダ, オランダ	回収(改修)	回収(改修)
376	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	カナダ, ヨーロッパ, ラテンアメリカ, 中東, アメリカ合衆国	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
377	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ, 香港, プエルトリコ, 米国	回収(改修)	回収(改修)
378	心臓用カテーテルイントロドューサキット	Baylisトランスセプタルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ, 香港, プエルトリコ, 米国	回収(改修)	回収(改修)
379	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ, オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, アメリカ	情報提供	情報提供
380	全身用X線CT診断装置	スペクトラル CT 7500	フィリップス・ジャパン	アメリカ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, イスラエル	情報提供	情報提供
381	造影用耐圧チューブ	メリット ハイプレッシャーインジェクションライン	メリットメディカル・ジャパン	米国	回収(改修)	その他
382	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 4600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国, 英国, 仏国, 独国, 豪国	情報提供	情報提供
383	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国, 英国, 仏国, 独国, 豪国	情報提供	情報提供
384	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国, 英国, 仏国, 独国, 豪国	情報提供	情報提供
385	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国, 英国, 仏国, 独国, 豪国	情報提供	情報提供
386	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア, バーレーン, ベルギー, ブラジル, カナダ, カナリア諸島, クロアチア, デンマーク, フランス, ドイツ, 香港, インド, アイルランド, イスラエル, イタリア, オランダ, パナマ, ポルトガル, サウジアラビア, スペイン, スウェーデン, 英国	回収(改修)	回収(改修)
387	人工肩関節上腕骨コンポーネント	PRIMA ヒューメラル アナトミカル システム	エノヴィスジャパン	フランス, イタリア, ポーランド, アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
388	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター・ジャパン	オーストラリア, ニュージーランド	情報提供	その他
389	注入用カテーテル	エクステンドチップ アプリケータ	IntegraJapan	カナダ, 中東・アフリカ, 米国, 欧州連合, オーストラリア, ニュージーランド他	回収(改修)	回収(改修)
390	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	北アメリカ, ラテンアメリカ, 欧州諸国, アジア諸国	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
391	単回使用手動式肺人工蘇生器	インターサージカルBVM	エム・シー・メディカル	フランス, ドイツ, イギリス	情報提供	情報提供
392	汎用冷凍手術ユニット	SMARTFREEZE クライオコンソール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ, EMEA	回収(改修)	情報提供
393	医科用捲綿子	BD BBL カルチャースワブ	日本ベクトン・ディッキンソン	イギリス, ドイツ, フランス, 米国, ベルギー, ポルトガル, スペイン, オランダ	回収(改修)	回収(改修)
394	排液用チューブ	COOKドレナージカテーテルセット	クックメディカルジャパン	コロンビア, コスタリカ, エジプト, メキシコ, ウルグアイ	回収(改修)	その他
395	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOKガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	コロンビア, コスタリカ, エジプト, メキシコ, ウルグアイ	回収(改修)	その他
396	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングシースセット	クックメディカルジャパン	コロンビア, コスタリカ, エジプト, メキシコ, ウルグアイ	回収(改修)	その他
397	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア	情報提供	その他
398	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア	情報提供	その他
399	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	中国	回収(改修)	その他
400	天井取付け式X線管支持器	天井走行式X線管懸垂器 CH-200M	島津製作所	オーストラリア, 米国, カナダ, 欧州, オーストラリア, ブラジル, 中国, シンガポール, マレーシア, サウジアラビア, ニュージーランド	回収(改修)	回収(改修)
401	天井取付け式X線管支持器	天井走行式X線管懸垂器 CH-200	島津製作所	オーストラリア, 米国, カナダ, 欧州, オーストラリア, ブラジル, 中国, シンガポール, マレーシア, サウジアラビア, ニュージーランド	回収(改修)	回収(改修)
402	脳波モニタ	ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム	アトムメディカル	フランス, イギリス, ドイツ, カナダ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
403	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	アルゼンチン共和国、オーストラリア連邦、バハマ国、バングラデシュ人民共和国、ブータン王国、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル連邦共和国、ブルキナファソ、カンボジア王国、カナダ、カナリア諸島(スペイン王国)、チリ共和国、中華人民共和国、コロンビア共和国、コスタリカ共和国、クロアチア共和国、チェコ共和国、ドミニカ共和国、エジプト・アラブ共和国、エストニア共和国、フランス共和国、ギリシャ共和国、グアテマラ共和国、ガイアナ共和国、ハンガリー、インド、インドネシア共和国、イラン・イスラム共和国、イタリア共和国、ジャマイカ、日本、ヨルダン、カザフスタン共和国、ケニア共和国、レバノン共和国、リトアニア共和国、マラウイ共和国、マレーシア、モルドバ共和国、モリシヤス共和国、メキシコ合衆国、ミャンマー連邦共和国、ナミビア共和国、オランダ王国、ナイジェリア連邦共和国、ノルウェー王国、オマーン国、パキスタン・イスラム共和国、パレスチナ、パナマ共和国、ペルー共和国、フィリピン共和国、ポーランド共和国、ポルトガル共和国、プエルトリコ(アメリカ合衆国)、カタール国、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア王国、シンガポール共和国、スロバキア共和国、スロベニア共和国、南アフリカ共和国、大韓民国、スペイン、スリランカ民主社会主義共和国、エスワティニ王国、スイス連邦、タイ王国、トリニダード・トバゴ共和国、チュニジア共和国、トルコ共和国、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国(グレートブリテン及び北アイルランド連合王国)、アメリカ合衆国、ウルグアイ東方共和国、ウズベキスタン共和国、ベトナム社会主義共和国、エルサルバドル、クウェート国、モロッコ王国、ネパール、ニカラグア共和国、タンザニア	回収(改修)	回収(改修)
404	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	アメリカ、その他の販売国	回収(改修)	その他
405	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、中東、アフリカ、ラテンアメリカ、カナダ、アジア、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
406	中心循環系動静脈カニューレ	オブティサイト	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、中東、アフリカ、ラテンアメリカ、カナダ、アジア、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
407	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	米国	回収(改修)	その他
408	逐次型空気圧式マッサージ器	SCDスマートフロー	カーディナルヘルス	アメリカ、日本	情報提供	回収(改修)
409	呼吸センサ	スマートカブノライン	日本ストライカー	アメリカ、チリ、オランダ、フィリピン、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
410	呼吸センサ	フィルタライン(メインストリーム用)	日本ストライカー	アメリカ, チリ, オランダ, フィリピン, オーストラリア, ニュー ジーランド, カナダ	情報提供	その他
411	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメー ジング装置	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
412	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメー ジング装置	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
413	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
414	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
415	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
416	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
417	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
418	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
419	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
420	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
421	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
422	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR 装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, オーストラリア, イギリス, フランス, ドイツ, オランダ	情報提供	情報提供
423	単回使用汎用サージカルドレーブ	da Vinci SP サージカルドレーブ	インテュイティブサージカル	ベルギー, デンマーク, フランス, ドイツ, 香港, アイルラン ド, イタリア, 日本, 韓国, スペイン, スウェーデン, スイス, 台 湾, イギリス, アメリカ	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
424	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	フランス, 英国, ドイツを含む20カ国	情報提供	回収(改修)
425	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 CT 5300	フィリップス・ジャパン	中華人民共和国, ポーランド, 南アフリカ共和国	情報提供	その他
426	全身用X線CT診断装置	Incisive CT装置	フィリップス・ジャパン	中華人民共和国, ポーランド, 南アフリカ共和国	情報提供	その他
427	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 350P	日本ストライカー	アメリカ, インドネシア, マレーシア, フィリピン, シンガポール, タイ, カナダ, イスラエル, アイルランド, オランダ, ポーランド, イギリス, 香港, 台湾, 韓国, アルゼンチン, ブラジル, メキシコ, チリ, コスタリカ, コロンビア, オーストラリア, ニュージーランド, アラブ首長国連邦, オーストリア, ベルギー, バーレーン, スイス, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, エストニア, スペイン, フィンランド, フランス, ギリシャ, クロアチア, ハンガリー, アイスランド, イタリア, クウェート, リトアニア, ラトビア, モロッコ, マルタ, ノルウェー, オマーン, ポルトガル, カタール, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, スウェーデン, スロバキア, スロベニア, トルコ, 南アフリカ, プエルトリコ	回収(改修)	回収(改修)
428	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 450P	日本ストライカー	アメリカ, インドネシア, マレーシア, フィリピン, シンガポール, タイ, カナダ, イスラエル, アイルランド, オランダ, ポーランド, イギリス, 香港, 台湾, 韓国, アルゼンチン, ブラジル, メキシコ, チリ, コスタリカ, コロンビア, オーストラリア, ニュージーランド, アラブ首長国連邦, オーストリア, ベルギー, バーレーン, スイス, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, エストニア, スペイン, フィンランド, フランス, ギリシャ, クロアチア, ハンガリー, アイスランド, イタリア, クウェート, リトアニア, ラトビア, モロッコ, マルタ, ノルウェー, オマーン, ポルトガル, カタール, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, スウェーデン, スロバキア, スロベニア, トルコ, 南アフリカ, プエルトリコ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
429	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 360P	日本ストライカー	アメリカ, インドネシア, マレーシア, フィリピン, シンガポール, タイ, カナダ, イスラエル, アイルランド, オランダ, ポーランド, イギリス, 香港, 台湾, 韓国, アルゼンチン, ブラジル, メキシコ, チリ, コスタリカ, コロンビア, オーストラリア, ニュージーランド, アラブ首長国連邦, オーストリア, ベルギー, バーレーン, スイス, キプロス, チェコ共和国, ドイツ, デンマーク, エストニア, スペイン, フィンランド, フランス, ギリシャ, クロアチア, ハンガリー, アイスランド, イタリア, クウェート, リトアニア, ラトビア, モロッコ, マルタ, ノルウェー, オマーン, ポルトガル, カタール, ルーマニア, ロシア, サウジアラビア, スウェーデン, スロバキア, スロベニア, トルコ, 南アフリカ, プエルトリコ	回収(改修)	回収(改修)
430	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	全世界(米国, カナダ, アルゼンチン, オーストラリア, 香港, 韓国, ニュージーランド, アンドラ, オーストリア, ベルギー, ブルガリア, クロアチア, チェコ, デンマーク, エストニア, フィンランド, フランス, ドイツ, ギリシャ, アイスランド, アイルランド, イタリア, ラトビア, リトアニア, ルクセンブルク, マルタ, オランダ, ポーランド, ルーマニア, スロバキア, スロベニア, スペイン, スウェーデン, リヒテンシュタイン公国, ノルウェー, スイス, トルコ, イギリス, バーレーン, イスラエル, オマーン, サウジアラビア, 南アフリカ)	回収(改修)	回収(改修)
431	非医療従事者向け自動除細動器	ライフバックCR2	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
432	半自動除細動器	ライフバック1000	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
433	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
434	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	オーストラリア, アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
435	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	アメリカ合衆国, メキシコ, カナダ	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
436	呼吸回路除菌用フィルタ	フィルタ CareStar Plus・SafeStar Plus	ドレーゲルジャパン	アンゴラ, アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, ベラルーシ, ベルギー, ボリビア, ボスニア・ヘルツェゴビナ, ブラジル, ブルガリア, ブルキナファソ, 中国, コロンビア, クロアチア, キプロス, チェコ, デンマーク, ドミニカ共和国, エルサルバドル, フランス, ガボン, ドイツ, ギリシャ, ホンジュラス, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, イラク, アイルランド, イスラエル, イタリア, コートジボアール, ヨルダン, コンゴ, クウェート, ラトビア, レバノン, リビア, リヒテンシュタイン, マレーシア, マリ, メキシコ, モルドバ, モンゴル, モロッコ, オランダ, ニュージーランド, ナイジェリア, 北マケドニア, ノルウェー, パキスタン, パナマ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, カタール, ルーマニア, サウジアラビア, セネガル, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, 韓国, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, トリニダード・トバゴ, トルコ, ウクライナ, 英国, アラブ首長国連邦, ウズベキスタン, ベトナム等	情報提供	情報提供
437	植込み能動型機器用プログラム	BSN クリニシャンプログラム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	EU諸国	情報提供	その他
438	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Zenition シリーズ	フィリップス・ジャパン	オランダ, オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス他	情報提供	情報提供
439	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ベラディウス	フィリップス・ジャパン	オランダ, オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス他	情報提供	情報提供
440	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	アルゼンチン, アルメニア, オーストラリア, ベルギー, ブラジル, ブルガリア, カナダ, チリ, コロンビア, クロアチア, チェコ, デンマーク, ドミニカ共和国, エクアドル, エストニア, フィンランド, フランス, ドイツ, ギリシャ, インド, インドネシア, イラク, イタリア, 日本, ヨルダン, カザフスタン, 韓国, キルギス共和国, レバノン, リトアニア, マレーシア, メキシコ, モロッコ, オランダ, ノルウェー, ペルー, ポーランド, ポルトガル, ルーマニア, セルビア, スロヴェニア, 南アフリカ, スペイン, スウェーデン, スイス, チュニジア, トルコ, アメリカ, ウルグアイ, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
441	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	アメリカ, オランダ, ドイツ, ベルギー	回収(改修)	その他
442	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	IBA Japan	フランス, チェコ, イタリア, スウェーデン, シンガポール, ベルギー, アメリカ, インド, ドイツ, ポーランド, スペイン, オランダ, 中国, 台湾, ロシア	情報提供	情報提供
443	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	ヴァンティブ	チリ共和国	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
444	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	ヴァンティブ	チリ共和国	情報提供	その他
445	放射線治療装置用シンクロナイザ	Catalystシステム	エレクタ	オーストリア, オーストラリア, ベルギー, 中国, エストニア, ドイツ, イタリア, アメリカ合衆国, ウズベキスタン, スペイン, 大韓民国, ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
446	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ 2	アボットメディカルジャパン	オーストラリア等	その他	その他
447	レフラクトメータ	ウェルチ・アレン スポットビジョンスクリーナー	ウェルチ・アレン・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
448	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	オーストラリア, ニュージーランド	情報提供	その他
449	免疫発光測定装置	DxI 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	アメリカ, アルジェリア, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, ブラジル, コートジボワール, クロアチア, チェコ共和国, フランス, ドイツ, ハンガリー, インド, アイルランド, イスラエル, イタリア, カザフスタン, 韓国, リビア共和国, ニュージーランド, オマーン, ポーランド, ポルトガル, シンガポール, スロバキア, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, 中国, イギリス及び北アイルランド連合王国	情報提供	その他
450	単回使用レーザーガイド用プローブ	SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ	オリンパスメディカルシステムズ	米国, オーストラリア, カナダ, 欧州, 中東, アフリカ, フランス, スウェーデン, ドイツ	情報提供	その他
451	レーザー処置用能動器具	SOLTIVE スーパーパルスレーザーファイバ(リニューザブル)	オリンパスメディカルシステムズ	米国, オーストラリア, カナダ, 欧州, 中東, アフリカ, フランス, スウェーデン, ドイツ	情報提供	その他
452	光ファイバレーザー	SOLTIVE スーパーパルスレーザーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	米国, オーストラリア, カナダ, 欧州, 中東, アフリカ, フランス, スウェーデン, ドイツ	情報提供	その他
453	循環器用超音波画像診断装置	AVVIGOシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国, カナダ, 南米諸国, EU諸国, アジア諸国, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
454	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOneLiquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	アメリカ	その他	その他
455	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	アメリカ	その他	その他
456	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	アメリカ	その他	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
457	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOneLiquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	アメリカ	その他	その他
458	全人工股関節	FIXA Ti-Por人工股関節システム	Adler Ortho	オーストラリア	情報提供	その他
459	血液凝固分析装置	ACL TOP 750 ベース	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
460	血液凝固分析装置	ACL TOP 550 CTS シーティーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
461	血液凝固分析装置	ACL TOP 350 CTS シーティーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
462	血液凝固分析装置	ACL TOP 700 LAS エルエーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
463	血液凝固分析装置	ACL TOP 700 CTS シーティーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
464	血液凝固分析装置	ACL TOP 700 ベース	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
465	血液凝固分析装置	ACL TOP 500 CTS シーティーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
466	血液凝固分析装置	ACL TOP 300 CTS シーティーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
467	血液凝固分析装置	ACL TOP 970 CL シーエル	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	その他
468	血液凝固分析装置	ACL TOP 770 LAS システム	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	その他
469	血液凝固分析装置	ACL TOP 770S システム	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	その他
470	血液凝固分析装置	ACL TOP 770 システム	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
471	血液凝固分析装置	ACL TOP 570 システム	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
472	血液凝固分析装置	ACL TOP 370 システム	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
473	血液凝固分析装置	ACL TOP 750 LAS エルエーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
474	血液凝固分析装置	ACL TOP 750 CTS シーティーエス	アイ・エル・ジャパン	米国, カナダ, EU, オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
475	多項目モニタ	マグライフ RT-1	スター・プロダクト	フランス	回収(改修)	その他
476	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
477	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
478	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
479	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
480	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
481	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
482	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
483	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite パルプシステム	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
484	弁形成リング	フィジオフレックスリング	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
485	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガ, ポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
486	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
487	経カテータルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	アメリカ, イギリス, オーストラリア, ブラジル, ベルギー, コロンビア, カナダ, コスタリカ, フィン, ランド, アイルランド, イタリア, ニュージーランド, マレーシア, フィリピン, ポルトガル, シンガポール, スペイン, スイス, アラブ首長国連邦, ウルグアイ, ベネズエラ	情報提供	その他
488	経カテータルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メトロニック	全てのEU諸国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
489	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック	オーストラリア, ニュージーランド	情報提供	情報提供
490	経カテーテル挿入用の膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	オーストラリア, ニュージーランド	情報提供	情報提供
491	再使用可能な内視鏡用能動処置具	HF-II シリーズ インストゥルメント	メディカロイド	マレーシア	回収(改修)	回収(改修)
492	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HF-II シリーズ パイポラインストゥルメント	メディカロイド	マレーシア	回収(改修)	回収(改修)
493	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	アラブ首長国連邦, アルバニア, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, バングラディッシュ, ブルガリア, パーレーン, ブラジル, バハマ, カナダ, スイス, チリ, 中華人民共和国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, ドイツ, エクアドル, スペイン, フィジー, フランス, イギリス, ジョージア, グアドループ島, グアテマラ, 香港, クロアチア, ハンガリー, インドネシア, アイルランド, イスラエル, インド, イラン・イスラム共和国, アイスランド, イタリア, ジャマイカ, ケニア, カンボジア, ウクライナ, クウェート, カザフスタン, レバノン, スリランカ, ルクセンブルク, ラトビア, モロッコ, モルドバ共和国, メキシコ, マケドニア旧ユーゴスラビア共和国, モンゴル, マカオ, マルタ, メキシコ, マレーシア, オランダ, ニュージーランド, オマーン, ペルー, フランス領ポリネシア, フィリピン, パキスタン, ポーランド, カタール, レユニオン, セルビア, ロシア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロベニア, エルサルバドル, タイ, チュニジア, エリトリア, 台湾, ウクライナ, ウルグアイ, ウズベキスタン, ベトナム, コソボ共和国, 南アフリカ共和国	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
494	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	アラブ首長国連邦, アルバニア, アルゼンチン, オーストリア, オーストラリア, バングラディッシュ, ブルガリア, バーレーン, ブラジル, パナマ, カナダ, スイス, チリ, 中華人民共和国, コロンビア, コスタリカ, キプロス, ドイツ, エクアドル, スペイン, フィジー, フランス, イギリス, ジョージア, グアドループ島, グアテマラ, 香港, クロアチア, ハンガリー, インドネシア, アイルランド, イスラエル, インド, イラン・イスラム共和国, アイスランド, イタリア, ジャマイカ, ケニア, カンボジア, ウクライナ, クウェート, カザフスタン, レバノン, スリランカ, ルクセンブルク, ラトビア, モロッコ, モルドバ共和国, メキシコ, マケドニア旧ユーゴスラビア共和国, モンゴル, マカオ, マルタ, メキシコ, マレーシア, オランダ, ニュージーランド, オマーン, ペルー, フランス領ポリネシア, フィリピン, パキスタン, ポーランド, カタール, レユニオン, セルビア, ロシア, サウジアラビア, スウェーデン, シンガポール, スロベニア, エルサルバドル, タイ, チュニジア, エリトリア, 台湾, ウクライナ, ウルグアイ, ウズベキスタン, ベトナム, ソンボ共和国, 南アフリカ共和国	回収(改修)	回収(改修)
495	血液型分析装置	オーソビジョン Max	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	フランス, 英国, スイス, ドイツ, オーストラリア	情報提供	情報提供
496	血液型分析装置	オーソビジョン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	フランス, 英国, スイス, ドイツ, オーストラリア	情報提供	情報提供
497	超音波プローブ穿刺用キット	シブコBX2ニードルガイド	センチュリーメディカル	台湾, フランス, ジョージア, ドイツ, デンマーク	回収(改修)	回収(改修)
498	汎用光源	ウェルチ・アレン 耳鼻鏡	ウェルチ・アレン・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
499	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	全世界(米国, カナダ, ドイツ, 英国, スウェーデン, イタリア, オーストラリア, アイルランド, 韓国, デンマーク, ニュージーランド, スイス, アラブ首長国連邦, オーストリア, スペイン, チェコ共和国, イスラエル, トルコ, ノルウェー, ポーランド, オランダ, サウジアラビア, 香港, ベルギー, 南アフリカ, フィンランド, スロバキア, カタール, マルタ, ルクセンブルグ, オマーン, アイスランド, ポルトガル, スロベニア, ヨルダン, フランス, クウェート, バーレーン, リトアニア, レバノン)	回収(改修)	回収(改修)
500	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	英国	回収(改修)	その他
501	医療用スポンジ	アイドレイン	ビーバービジテックインターナショナル ジャパン	ドイツ, スペイン, アイルランド, イタリア, リトアニア, オランダ, スウェーデン, スイス, 英国, 南アフリカ, イスラエル	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
502	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	イギリス, アメリカ, 南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
503	血液・薬液用加温コイル	レンジャー 血液・輸液ウォーミングセット (DEHP フリー)	ソルベンタムイノベーション	アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, ベルギー, ボスニアヘルセゴビヤ, カナダ, 中国, コスタリカ共和国, クロアチア, チェコ共和国, デンマーク, エストニア, フィンランド, フランス, ドイツ, キリシヤ, ハンガリー, アイルランド, イスラエル, イタリア, ヨルダン, 日本, 韓国, ルクセンブルグ, オランダ, ニューカレドニア, ニュージーランド, ノルウェー, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, カタール, ルーマニア, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバニア, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ, ベトナム	情報提供	情報提供
504	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 BECKMAN COULTER AU680	ベックマン・コールター	アメリカ/EU諸国/イギリス/スイス/ブラジル/オーストラリア/ ニュージーランド等	情報提供	情報提供
505	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 BECKMAN COULTER AU480	ベックマン・コールター	アメリカ/EU諸国/イギリス/スイス/ブラジル/オーストラリア/ ニュージーランド等	情報提供	情報提供
506	免疫発光測定装置	Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	アメリカ, EU諸国, イギリス, スイス, ブラジル, オーストラリア, ニュージーランド, アルジェリア, オーストリア, ベルギー, コートジボワール, クロアチア, チェコ, フランス, ドイツ, ハンガリー, インド, アイルランド, イスラエル, イタリア, カザフスタン, 韓国, リビア, オマーン, ポーランド, ポルトガル, シンガポール, スロバキア, スペイン, 台湾	情報提供	その他
507	免疫発光測定装置	Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	アメリカ, イギリス, スイス, ブラジル, オーストラリア, ニュージーランド, アルジェリア, オーストリア, ベルギー, コートジボワール, クロアチア, チェコ, フランス, ドイツ, ハンガリー, インド, アイルランド, イタリア, カザフスタン, 韓国, リビア, オマーン, ポーランド, ポルトガル, シンガポール, スロバキア, スペイン, 台湾	情報提供	その他
508	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	ミニヒップ システム	コリン・ジャパン	フランス, ポーランド, エクアドル, アルゼンチン, ドイツ, イギリス, ハンガリー, イタリア, スイス	回収(改修)	その他
509	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD カテナ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国, カナダ	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
510	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、バーレーン、バルト三国、バングラデシュ、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、クロアチア、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、イスラエル、韓国、クウェート、マレーシア、メキシコ、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ポーランド、ルーマニア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、台湾、タイ、トルコ、ベトナム、フランス、デンマーク、ドイツ、アイルランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、イタリア	情報提供	情報提供
511	パルスオキシ・カブノメータ	カブノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン	アルジェリア、アンドラ、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、エルサルバドル、エストニア、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、フランス領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、グアテマラ、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、メキシコ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、大韓民国、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、トルコ、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、アメリカ領ヴァージン諸島	情報提供	その他
512	自然開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	COOK Captura Pro バイオプシーフオーセプス	クックメディカルジャパン	米国、ブラジル	回収(改修)	その他
513	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
514	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	欧州、オーストラリア、中国、韓国、他	回収(改修)	回収(改修)
515	非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	レメイト イリゲーション・オクルージョンカテーテル	レメイト・バスキュラー	オーストラリア、ドイツ、イギリス、カナダ、フランス	回収(改修)	回収(改修)
516	非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	レメイト スモールオクルージョンカテーテル	レメイト・バスキュラー	オーストラリア、ドイツ、イギリス、カナダ、フランス	回収(改修)	回収(改修)
517	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	オーストラリア、ドイツ、イギリス、カナダ、フランス	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
518	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォーレーター	IntegraJapan	米国, 欧州連合, カナダ, オーストラリア, 中南米, ニュージーランド, アジア, 中東・アフリカ等	回収(改修)	回収(改修)
519	体内固定用組織ステーブル	パワードエシエロンフレックス7カートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アルジェリア, アルゼンチン, アルバ, オーストラリア, オーストリア, パーレーン, ベルギー, ブラジル, ブルネイ・ダルサラーム, カナダ, チリ, 中国, コロンビア, クロアチア, チェコ, デンマーク, エストニア, フィンランド, フランス, ドイツ, ギリシャ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, アイルランド, イスラエル, イタリア, ジャマイカ, ヨルダン, 韓国, クウェート, ラトビア, レバノン, リトアニア, ルクセンブルク, マレーシア, メキシコ, モンゴル, モンテネグロ, オランダ, ニュージーランド, ノルウェー, パナマ, ペルー, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, プエルトリコ, ルーマニア, ロシア連邦, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロバキア, スロベニア, 南アフリカ, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, トリニダード・トバゴ, トルコ, アラブ首長国連邦, イギリス, アメリカ合衆国, ウルグアイ, ベトナム	情報提供	情報提供
520	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	イタリア, 中国	回収(改修)	その他
521	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	パーレーン, ベルギー, ボリビア, ブルガリア, カナダ, 中国, チェコ, フランス, ドイツ, ギリシア, インド, イタリア, リトアニア, モーリシャス, ポーランド, ポルトガル, スロヴァキア, 南アフリカ, スペイン, 台湾, トルコ, 英国, 米国	回収(改修)	回収(改修)
522	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケアー プロダクツ	エアライフジャパン	米国, ニュージーランド, 韓国, メキシコ, イギリス, オーストラリア, ドイツ, フランス, スロベニア	回収(改修)	その他
523	汎用診療・処置台	アフィニティー 分娩ベッドシステム	ヒルロムジャパン	アメリカ, 他	回収(改修)	その他
524	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, イギリス, フランス, オーストラリア, 他	情報提供	情報提供
525	単回使用呼吸回路用コネクタ	ストレートフィルタライン	フィリップス・ジャパン	アメリカ, カナダ, ドイツ, フランス, イギリス, オーストラリア等	情報提供	情報提供
526	麻酔回路セット	インスピロン麻酔回路セットI	エム・シー・メディカル	ドイツ, イギリス, オーストラリア, フランス	回収(改修)	その他
527	麻酔回路セット	インスピロン麻酔回路セットI	エム・シー・メディカル	イギリス	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
528	酸素投与キット	インスピロン酸素投与キット	エム・シー・メディカル	イギリス, ドイツ, フランス, カナダ	回収(改修)	その他
529	麻酔回路セット	インスピロン麻酔回路セットI	エム・シー・メディカル	イギリス, ドイツ, フランス, オーストラリア, アメリカ	回収(改修)	その他
530	器具除染用洗浄器	Getinge Aquadis 56 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国, ヨーロッパ, カナダ, 中国他	回収(改修)	情報提供
531	ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q170V	オリンパスメディカルシステムズ	スウェーデン, フランス, オーストラリア, ドイツ, カナダ, アメリカ, イギリス	情報提供	その他
532	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA III 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q190V	オリンパスメディカルシステムズ	スウェーデン, フランス, オーストラリア, ドイツ, カナダ, アメリカ, イギリス	情報提供	その他
533	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	オリンパスメディカルシステムズ	スウェーデン, フランス, オーストラリア, ドイツ, カナダ, アメリカ, イギリス	情報提供	情報提供
534	血管内光断層撮影用カテーテル	ノバサイトカテーテル	パシフィックブリッジメディカル	米国, カナダ	回収(改修)	回収(改修)
535	血液凝固分析装置	ROTEMシグマ	アイ・エル・ジャパン	イタリア, イギリス, 中国(香港), ウルグアイ, 日本, オーストラリア, スペイン, ポーランド, ブラジル	その他	その他
536	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	フィリップス・ジャパン	カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, アメリカ等	回収(改修)	その他
537	汎用超音波画像診断装置	Medistimカラードップラー	日本ビー・エックス・アイ	フランス	情報提供	情報提供
538	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	フィリップス・ジャパン	オーストラリア, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, アメリカ, 中華人民共和国	情報提供	その他
539	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOneLiquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
540	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
541	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ VIP	ICUメディカルジャパン	米国, 加国, 豪州	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
542	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	ICUメディカルジャパン	米国, 加国, 豪州	情報提供	情報提供
543	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	ICUメディカルジャパン	米国, 加国, 豪州	情報提供	その他
544	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ VIP	ICUメディカルジャパン	米国, 加国, 豪州	情報提供	その他
545	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	ICUメディカルジャパン	米国, 加国, 豪州	情報提供	情報提供
546	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス	回収(改修)	その他
547	検体前処理装置	ライカ PELORIS3	ライカマイクロシステムズ	オーストリア, ブラジル, カナダ, 中国, フランス, イタリア, 日本, スウェーデン, イギリス, アメリカ, ドイツ, アイルランド, 韓国, ポーランド, ポルトガル, ルーマニア, シンガポール, スイス	回収(改修)	回収(改修)
548	電動式心肺人工蘇生器	AutoPulse NXT 心肺蘇生システム	旭化成ゾールメディカル	アメリカ, カナダ, 香港, プエルトリコ	回収(改修)	その他
549	光ファイバレーザ	SOLTIVE スーパーパルスレーザシステム	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域, APAC, EMEA, オーストラリア, フランス, ドイツ, スウェーデン, アメリカ	回収(改修)	その他
550	腫瘍悪性度判定支援プログラム	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	エグザクトサイエンス	ベルギー, イタリア, スペイン, フランス, スロベニア, ポルトガル, フィンランド, ギリシャ, アイルランド, オランダ, イギリス	情報提供	情報提供
551	処置用対極板	メガソフト プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
552	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	米国	回収(改修)	その他
553	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップス・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
554	植込み能動型機器用プログラマ	TH90 プログラマ	日本メトロニック	アメリカ	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
555	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア, バーレーン, ベルギー, ブラジル, カナダ, カナリア諸島, チリ, クロアチア, デンマーク, フィンランド, フランス, ドイツ, 香港, インド, アイルランド, イスラエル, イタリア, クウェート, オランダ, ニュージーランド, パナマ, ポーランド, ポルトガル, サウジアラビア, 韓国, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, トルコ, イギリス	回収(改修)	回収(改修)
556	ダイオードレーザー	LSO1470レーザー	メディコスヒラタ	フランス, アイルランド, ベトナム社会主義共和国, チュニジア共和国, スウェーデン王国	回収(改修)	回収(改修)
557	開創器	ドロリトラクターシステム	ユフ精器	確認中	回収(改修)	回収(改修)
558	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
559	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
560	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
561	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ(条件付MRI対応)	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
562	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
563	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
564	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	オーストラリア	その他	その他
565	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国, カナダ, 欧州, 英国, 豪州	情報提供	情報提供
566	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国, イギリス, フランス, ドイツ, オーストラリア, スイス, カナダ, 中国, ニュージーランド, メキシコ, ブラジル, アラブ首長国連邦, インド, アフリカ, 韓国	情報提供	その他
567	コラーゲン使用人工皮膚	ペルナック	ゲンゼメディカル	ポーランド	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
568	汎用血液ガス分析装置	エポック 血液ガス分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	アイルランド	情報提供	情報提供
569	血球計数装置	セルダインルビー	アボットジャパン	米国, カナダ, 欧州, 英国, 豪州	情報提供	情報提供
570	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタタンネイル	スミス・アンド・ネフュー	米国, 南アフリカ	回収(改修)	その他
571	内視鏡下灌流・吸引器	エンドフロー	エダップテクノメド	フランス, イタリア, ドイツ, オランダ, イギリス	情報提供	情報提供