

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	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	フランス	改修	回収(改修)
2	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	ドイツ	情報提供	情報提供
3	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	バクスター	ドイツ	情報提供	情報提供
4	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	米国	回収	回収(改修)
5	体内固定用ネジ	トライジェン ロープロファイルスクリュー	スミス・アンド・ネフュー	イタリア	回収	その他
6	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	供給停止	その他
7	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イギリス	回収	回収(改修)
8	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	アメリカ	情報提供	情報提供
9	セボフルラン用麻酔薬気化器	Tec7 気化器 セボフルレン	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	回収	その他
10	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	イムコア	カナダ	改修	その他
11	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	その他
12	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	その他
13	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	その他
14	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア	回収	その他
15	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ	回収	その他
16	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	その他
17	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	その他
18	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	その他
19	汎用電動式手術台	電動式手術台 arcus 501	欧和通商	スイス連邦	改修	回収(改修)
20	植込み能動型機器用プログラム	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	フランス	情報提供	情報提供
21	植込み能動型機器用プログラム	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
22	植込み能動型機器用プログラム	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	カナダ	情報提供	情報提供
23	植込み能動型機器用プログラム	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	ドイツ	情報提供	情報提供
24	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム (SCS用)	セント・ジュード・メディカル	フランス	情報提供	情報提供
25	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム (SCS用)	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
26	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム (SCS用)	セント・ジュード・メディカル	カナダ	情報提供	情報提供
27	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラム (SCS用)	セント・ジュード・メディカル	ドイツ	情報提供	情報提供
28	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	その他
29	重要パラメータ付き多項目モニター	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、他	情報提供	その他
30	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラシステム	インテュイティブサージカル	米国	回収	その他
31	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
32	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 Q	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
33	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
34	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 zee	シーメンスヘルスケア	イギリス	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	
35	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 zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
36	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 zeego	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
37	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
38	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
39	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 zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
40	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 zee T	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
41	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
42	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	情報提供
43	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 zee	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	情報提供
44	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 zee	シーメンスヘルスケア	アメリカ	情報提供	情報提供
45	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
46	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	情報提供
47	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 Q	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	情報提供
48	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 Q	シーメンスヘルスケア	アメリカ	情報提供	情報提供
49	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	アメリカ	情報提供	情報提供
50	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	情報提供
51	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	米国	回収	その他
52	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	米国	回収	情報提供
53	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XL8/B	富士フイルム	米国	回収	情報提供
54	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-250XL8/B	富士フイルム	米国	回収	情報提供
55	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XT8/B	富士フイルム	米国	回収	情報提供
56	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-250XT8/B	富士フイルム	米国	回収	情報提供
57	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS DR RF	日本光電工業	イギリス	情報提供	情報提供
58	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS DR RF	日本光電工業	スイス	情報提供	情報提供
59	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS DR RF	日本光電工業	フランス	情報提供	情報提供
60	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS SR RF	日本光電工業	イギリス	情報提供	情報提供
61	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS SR RF	日本光電工業	スイス	情報提供	情報提供
62	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS SR RF	日本光電工業	フランス	情報提供	情報提供
63	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 one	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	回収(改修)
64	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 one	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	情報提供
65	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 one	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
66	体腔向け超音波診断用プローブ	超音波プローブ PB2020-M	富士フイルム	ドイツ	回収	情報提供
67	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	米国	回収	回収(改修)
68	血液凝固分析装置	コアグチェックXSプラス	ロシュ・ダイアグノスティクス	豪州	Class III recall	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	
69	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	米国	情報提供	その他
70	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	米国	回収	回収(改修)
71	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア	回収	回収(改修)
72	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 DxC 700 AU	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、他	情報提供	情報提供
73	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 40 Plus	ベックマン・コールター	米国、欧州	情報提供	その他
74	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 96 Plus	ベックマン・コールター	米国、欧州	情報提供	その他
75	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(タイプ2)	日本メドトロニック	アメリカ、西ヨーロッパ、カナダ、アジア、中東、アフリカ、オーストラリア、ニュージーランド、ラテンアメリカ、インド、台湾、中ヨーロッパ、東ヨーロッパ	改修	その他
76	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	ドイツ	回収	回収(改修)
77	真空密封型採血管	BD バキュエティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、韓国、ニュージーランド	回収	その他
78	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	回収	回収(改修)
79	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-250XL8/B	富士フィルム	米国	回収	回収(改修)
80	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-250XT8/B	富士フィルム	米国	回収	回収(改修)
81	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XL8/B	富士フィルム	米国	回収	回収(改修)
82	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XT8/B	富士フィルム	米国	回収	回収(改修)
83	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フィルム	米国	回収	その他
84	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フィルム	米国	回収	回収(改修)
85	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	スイス	情報提供	情報提供
86	全人工膝関節	GMK セメントッド 人工膝関節システム P.S.	メダクタジャパン	スイス	情報提供	情報提供
87	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ	ドイツ、オーストリア、ベルギー、フランス、イタリア、リトアニア、オランダ、スペイン、スイス、アルゼンチン、サウジアラビア、オーストラリア、カザフスタン、エジプト、アラブ首長国連邦、ウズベキスタン、シンガポール	改修	回収(改修)
88	人工関節用トライアル	デルタカップ インストゥルメント セット	日本リマ	イタリア	回収	その他
89	手術用照明器	ハナウルックス 2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
90	手術用照明器	ストライカー LED 无影灯システム	日本ストライカー	アメリカ	改修	回収(改修)
91	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	アメリカ	情報提供	その他
92	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	FlexCath Advanceステアラブルシース	日本メドトロニック	全世界	情報提供	情報提供
93	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
94	手術用照明器	エックステン	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
95	手術用照明器	ハナウルックス 3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
96	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	アイルランド	回収	その他
97	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	アイルランド	回収	その他
98	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラグラフト	Cook Japan	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	
99	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	米国	情報提供	その他
100	手術用照明器	ハナウルックス 2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
101	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	オーストラリア	情報提供	情報提供
102	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国	改修	回収(改修)
103	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	オーストラリア	回収	回収(改修)
104	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	イギリス	回収	回収(改修)
105	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	フランス	回収	回収(改修)
106	手術用照明器	エックステン	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
107	手術用照明器	ハナウルックス 3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
108	除細動機能付植込み型両心室ペースンダ パルスジェネレータ	プラチニウム CRT-D	日本ライフライン	米国	回収	回収(改修)
109	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	米国	回収	回収(改修)
110	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	ロシア	回収	情報提供
111	血球計数装置	Alinity h システム	アボット ジャパン	イギリス	情報提供	その他
112	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	米国	回収	回収(改修)
113	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス	情報提供	情報提供
114	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス	情報提供	情報提供
115	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	オーストラリア	回収	回収(改修)
116	除細動機能付植込み型両心室ペースンダ パルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	回収	その他
117	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	回収	その他
118	ナイフハンドル	ピリングナイフハンドル	国際交易	ドイツ	回収	その他
119	単回使用人工心肺用熱交換器	PLEGIOX 熱交換器	ゲティンゲグループ・ジャパン	イギリス	情報提供	情報提供
120	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア	改良品との交換	その他
121	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ 組合せ生体現象監視用機器	経皮血液ガスモニタ TCM5	ラジオメーター	デンマーク王国	情報提供	情報提供
122	リデューサ	イエローボートプラス リデューサ	アムコ	英国	情報提供	回収(改修)
123	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(タイプ2)	日本メドトロニック	オーストラリア	改修	その他
124	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュー ジーランド・ブラジル・カ ナダ・中国・エジプト・ EU・スイス・インドネシ ア・イスラエル・ケニア・ サウジアラビア・韓国・ マレーシア・ロシア・シ ンガポール・タイ・トル コ・UAE・米国	改修	回収(改修)
125	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシ ステム	日本ゴア	カナダ	情報提供	情報提供
126	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシ ステム	日本ゴア	イギリス	情報提供	情報提供
127	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシ ステム	日本ゴア	オーストラリア	情報提供	情報提供
128	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	フランス	改修	回収(改修)
129	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	イギリス	改修	回収(改修)
130	多項目モニタ	ヘモスフィア	エドワーズ ライフサイエンス	米国、スイス	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	
131	手術用ナビゲーションユニット	ストライカー ナビゲーション カートシステム	日本ストライカー	ドイツ	回収	回収(改修)
132	関節手術用器械	SN 人工関節用手術器械 (1)	スミス・アンド・ネフュー	オーストラリア	回収	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	回収	その他
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	回収	その他
135	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	回収	その他
136	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	ドイツ	情報提供	回収(改修)
137	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	回収(改修)
138	医療ガゼ	NARコンプレスガゼ	アコードインターナショナル	ドイツ	自主回収	その他
139	胸腔排液用装置	NARニードルキット	アコードインターナショナル	ドイツ	自主回収	その他
140	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	米国	情報提供	情報提供
141	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ	カナダ	改修	回収(改修)
142	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ	フランス	改修	回収(改修)
143	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	カナダ	情報提供	その他
144	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	米国	情報提供	その他
145	輸液ポンプ用延長チューブ	スタットロック セット	メディコン	カナダ	情報提供	その他
146	輸液ポンプ用延長チューブ	スタットロック セット	メディコン	米国	情報提供	その他
147	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC SOLO	メディコン	カナダ	情報提供	その他
148	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC SOLO	メディコン	米国	情報提供	その他
149	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	カナダ	情報提供	その他
150	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	米国	情報提供	その他
151	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	米国	情報提供	その他
152	シャントバルブ用アジャストメントツール	proSAシャントシステム アジャストメントツール	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	回収	その他
153	シャントバルブ用アジャストメントツール	proSAシャントシステム アジャストメントツール	ビー・ブラウンエースクラップ	英国	回収	その他
154	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPDシステム	バクスター	イラン	回収	その他
155	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	米国	情報提供	その他
156	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	米国	情報提供	その他
157	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パーキューキャス	メディコン	カナダ	情報提供	その他
158	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パーキューキャス	メディコン	米国	情報提供	その他
159	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	メディコン	米国	情報提供	その他
160	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	米国	情報提供	その他
161	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートTi isp	メディコン	米国	情報提供	その他
162	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	米国	情報提供	その他
163	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	米国	情報提供	その他
164	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ	メディコン	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	
165	単回使用呼吸回路用コネクタ	F&Pコネクタ	Fisher & Paykel Healthcare	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、カナダ、チリ、中国、コスタリカ、クロアチア、フィンランド、ドイツ、イギリス、イラン、アイルランド、ニュージーランド、パラグアイ、サウジアラビア、南アフリカ、韓国、スウェーデン、スイス、タイ、ウルグアイ	回収	回収(改修)
166	カテーテル固定用パッチ	スタットロック マルチパーパス	メディコン	カナダ	情報提供	その他
167	カテーテル固定用パッチ	スタットロック マルチパーパス	メディコン	米国	情報提供	その他
168	カテーテル固定用パッチ	スタットロック	メディコン	カナダ	情報提供	その他
169	カテーテル固定用パッチ	スタットロック	メディコン	米国	情報提供	その他
170	長期的使用注入用挿込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	米国	情報提供	その他
171	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	米国	情報提供	その他
172	長期的使用注入用挿込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	米国	情報提供	その他
173	人工肘関節機骨コンポーネント	rHead ラディアルヘッド インプラント	日本ストライカー	ドイツ	回収	その他
174	人工肘関節機骨コンポーネント	rHead ラディアルヘッド バイポーラ インプラント	日本ストライカー	ドイツ	回収	その他
175	据置型デジタル式汎用X線診断装置	SterEOSイメージングシステム	エダップテクノメド	ドイツ	改修	情報提供
176	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	イギリス	情報提供	回収(改修)
177	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
178	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	フランス	情報提供	回収(改修)
179	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advanceステアラブルシース	日本メドトロニック	ドイツ	情報提供	情報提供
180	呼吸回路セット	フィッシャー&バイケル 呼吸回路	TKB	ドイツ連邦共和国等	廃棄処分	その他
181	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	カナダ	回収	回収(改修)
182	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	ドイツ	回収	回収(改修)
183	手動式除細動器	ハートスタートMRx	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、南アフリカ	自主改修	その他
184	ボリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、サウジアラビア、エルサルバドル、コスタリカ、シンガポール	情報提供	その他
185	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボット ジャパン	米国	改修	回収(改修)
186	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボット ジャパン	米国	改修	回収(改修)
187	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 CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国	回収	回収(改修)
188	挿込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラマ	セント・ジュード・メディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
189	挿込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラマ	セント・ジュード・メディカル	イギリス	情報提供	情報提供
190	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラマ (SCS用)	セント・ジュード・メディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
191	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	Artemis プログラマ (SCS用)	セント・ジュード・メディカル	イギリス	情報提供	情報提供
192	全人工膝関節	Vanguard CR インターロックシステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	その他
193	整形外科用洗浄器	バルサバックプラス	ジンマー・バイオメット	英国	情報提供	情報提供
194	整形外科用洗浄器	バルサバックプラス	ジンマー・バイオメット	ドイツ	情報提供	情報提供
195	整形外科用洗浄器	バルサバックプラス	ジンマー・バイオメット	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	
196	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	カナダ	回収	回収(改修)
197	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	フランス	回収	回収(改修)
198	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ(オートマチックエンドS)	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州、その他諸国	回収	回収(改修)
199	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	FlexCath Advanceステアラブルシース	日本メドトロニック	英国	情報提供	情報提供
200	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
201	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 Q	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
202	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
203	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ	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	アーティス zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
205	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 zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
206	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
207	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
208	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 zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
209	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 zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
210	手術用照明器	手術用无影燈	TKB	スイス連邦等	改修	回収(改修)
211	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	スウェーデン、ドイツ	回収	その他
212	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 zee	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	情報提供
213	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 Q	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	情報提供
214	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S1000	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
215	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S2000	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
216	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S3000	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
217	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
218	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
219	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
220	手術用ドリルビット	TSPサージカルツール	白鷲	米国	回収	その他
221	手術用ドリルビット	TSVサージカルツール	白鷲	米国	回収	回収(改修)
222	血液成分分離キット	GPS III システム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	その他
223	血液成分分離キット	GPS III システム	ジンマー・バイオメット	イギリス	回収	その他
224	歯科用インプラントアパットメント	パラゴンインプラント補綴用コンポーネント(未滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国	情報提供	その他
225	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	回収(改修)
226	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	FlexCath Advanceステアラブルシース	日本メドトロニック	フランス	情報提供	情報提供
227	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	米国、EU各国、カナダ、オーストラリア等	改修	回収(改修)
228	リデューサ	ディスポーザブル フリップトップ	アムコ	英国	情報提供	その他
229	リデューサ	ディスポーザブル フリップトップ	アムコ	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	
230	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	イギリス	情報提供	情報提供
231	靱帯固定具	ZipTightシステム	ジンマー・バイオメット	カナダ	情報提供	回収(改修)
232	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	アメリカ	回収	回収(改修)
233	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	フランス	回収	回収(改修)
234	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	イギリス	回収	回収(改修)
235	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	ブラジル・カナダ・中国・EU・スイス・イスラエル・韓国・ロシア・タイ・トルコ・米国	改修	回収(改修)
236	核医学診断用据置型ガンカメラ	バリアブルアングルデジタルガンカメラ バリアカム(VariCam)	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・カナダ・中国・EU・スイス・イスラエル・韓国・ロシア・タイ・トルコ・米国	改修	その他
237	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クック・ガイドワイヤー	Cook Japan	米国、欧州、豪州など	改修	その他
238	体表用除細動電極	幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	フィジオコントロールジャパン	アメリカ	回収	回収(改修)
239	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	米国	回収	その他
240	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	オーストラリア	情報提供	情報提供
241	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	フランス	情報提供	情報提供
242	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	ドイツ	回収	情報提供
243	歯科矯正用アンカースクリュー	OSASミニスクリュー II	安永コンピュータシステム	ドイツ	販売停止	その他
244	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advanceステアラブルシース	日本メドトロニック	カナダ	情報提供	情報提供
245	ポータブルインスリン輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	カナダ	情報提供	情報提供
246	汎用診療・処置台	医療用電動ベッド	TKB	英国等	改修	回収(改修)
247	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、ブラジル、カナダ、英国他	回収	回収(改修)
248	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、ブラジル、中国、韓国、英国他	回収	回収(改修)
249	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、中国、ロシア、英国他	回収	回収(改修)
250	頭部手術用クランプ	ドロヘッドレストシステム	ユフ精器	ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、ハンガリー、アイルランド、スペイン、イタリア、サウジアラビア、オーストラリア、南アフリカ、インド、アメリカ、カナダ	回収	回収(改修)
251	単回使用圧トランスデューサ	トランスバック	アズテック	オーストラリア	class II	その他
252	血球計数装置	Alinity h システム	アボット ジャパン	イギリス	改修	その他
253	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA II 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	カナダ	自主回収	その他
254	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、ベルギー、オランダ等	回収	回収(改修)
255	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	ドイツ	情報提供	情報提供
256	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	イギリス	情報提供	情報提供
257	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	セティ	アメリカ、フランス	情報提供	その他
258	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	TELEFLEX パーキュバンス	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州等	回収	回収(改修)
259	成人用人工呼吸器	BIPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	米国	部品交換	回収(改修)
260	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	オーストラリア	リコール クラス II	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	
261	単回使用体温計ブローブ	3M ベアーハガー 深部温モニタリングシステム センサー	スリーエム ジャパン	英国	回収	その他
262	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	アメリカ	情報提供	回収(改修)
263	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	その他
264	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	その他
265	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	その他
266	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 one	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	情報提供
267	麻酔システム	ファビウスGS シリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス Tiro)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス	情報提供	その他
268	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス	情報提供	その他
269	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス(XL)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス	情報提供	その他
270	麻酔システム	ファビウスGS シリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス GS Premium)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス	情報提供	その他
271	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN 髄内釘 システム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	その他
272	輸液用延長チューブ	ピゴン オクトバス(ピオネクター付)	ピゴン・ジャポン	フランス、ベルギー、イギリス、アイルランド、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、オーストラリア	回収	その他
273	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスS DR RF	日本光電工業	アメリカ	リコール(クラスII)	情報提供
274	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスS SR RF	日本光電工業	アメリカ	リコール(クラスII)	情報提供
275	関節手術用器械	COMPREHENSIVE ショルダーシステムインスツルメント	ジンマー・バイオメット	英国	情報提供	情報提供
276	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクキューモ モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、台湾、韓国、カナダ、フランス他	回収	その他
277	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	米国	回収(Recall)	その他
278	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	アイ・エム・アイ	米国	情報提供	情報提供
279	単回使用メス	ビーバー ブレード	ビーバービテックインターナショナルジャパン	米国	情報提供	情報提供
280	ウォーターパッド加温装置	パード ARCTICGEL/パード	メディコン	米国	情報提供	その他
281	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	富士フイルム	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
282	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	富士フイルム	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
283	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	富士フイルム	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
284	コンピューテッドラジオグラフィ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363型	富士フイルム	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
285	整形外科用洗浄器	インターパルス パルスイリゲーション	日本ストライカー	プエルトリコ	回収	その他
286	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーステントグラフト	Cook Japan	ベルギー	回収	その他
287	再使用可能な尿流量計	パード クリティコア	メディコン	米国	回収	回収(改修)
288	創外固定器	JET-X バー創外固定器	スミス・アンド・ネフュー	カナダ	回収	情報提供
289	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、アジア諸国等	回収	回収(改修)
290	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	ドイツ	改修	回収(改修)
291	非天然ゴム製手術用手袋	メドライン合成ゴム製手術用手袋	メドライン・ジャパン	カナダ	回収	その他
292	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	米国、英国等	情報提供	その他
293	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(タイプ2)	日本メドトロニック	カナダ	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	
294	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	米国	回収	回収(改修)
295	循環器用超音波画像診断装置	CORE Mobile イメージング システム	フィリップス・ジャパン	米国	改修	その他
296	循環器用超音波画像診断装置	s5ix イメージング システム	フィリップス・ジャパン	米国	改修	その他
297	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	LINAループ	TKB	デンマーク王国等	回収	回収(改修)
298	手術用照明器	ハナウルックス 2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
299	手術用照明器	ハナウルックス 2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ	改修	回収(改修)
300	手術用照明器	ハナウルックス 3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
301	手術用照明器	ハナウルックス 3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ	改修	回収(改修)
302	血管用ステント	イノバ バスキュラスステント	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	回収	回収(改修)
303	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	米国、英国等	情報提供	その他
304	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	米国、英国等	情報提供	その他
305	手術用照明器	エクステン	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
306	手術用照明器	エクステン	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ	改修	回収(改修)
307	医療ガーゼ	NARコンプレスガーゼ	アコードインターナショナル	フランス	自主回収	その他
308	挿込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
309	挿込み型心臓ペースメーカ	アクセント RF DR ACC	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
310	挿込み型心臓ペースメーカ	アクセント RF SR	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
311	挿込み型心臓ペースメーカ	アクセント ST RF	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
312	挿込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
313	挿込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
314	挿込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
315	挿込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
316	挿込み型心臓ペースメーカ	ニュアンス MRI RF	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
317	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	その他
318	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	回収(改修)
319	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	回収(改修)
320	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	回収(改修)
321	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	回収	回収(改修)
322	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	アンセム RF ACC	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
323	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	アルーア CRT-P	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
324	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	アルーア クアドラ CRT-P	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
325	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	リリーフ CRT-P	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
326	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	クアドラ リリーフ CRT-P	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
327	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	クアドラ アルーア MRI	セント・ジュード・メディカル	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	
328	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	クアドラアルーAMP	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
329	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	クアドラ リリーフ MRI	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
330	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	クアドラリリーフMP	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア	情報提供	情報提供
331	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ	回収	回収(改修)
332	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	米国	自主改修	回収(改修)
333	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	米国	自主改修	回収(改修)
334	汎用血液ガス分析装置	i-STAT1アナライザー	アボット ジャパン	米国	情報提供	回収(改修)
335	一時的使用ペースン機能付除細動器	ライフパック20e	フィジオコントロールジャパン	アメリカ	回収	回収(改修)
336	膜型血漿分離器	ブラズマキュアPE	旭化成メディカル	中国	回収	その他
337	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100シ ステム	フクダ電子	EU等	改修	回収(改修)
338	吸引チューブ	コネクティング チューブ・シュアグリップ タ イプ	コヴィディエンジャパン	米国	回収(Recall)	その他
339	眼撮影装置	ペンタカムAXL	中央産業貿易	ドイツ、アメリカ、ブラジ ル、オーストラリア、カ ナダ、オーストラリア、ベ ルギー、ブルガリア、ス イス、デンマーク、スベ イン、フランス、イギリ ス、ギリシア、イタリア、 ラトビア、オランダ、ノル ウェー、ポーランド、ポ ルトガル、ルーマニア、 スウェーデン、スロベニ ア	改修	その他
340	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	回収	回収(改修)
341	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メトロニック	イギリス	回収	回収(改修)
342	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	ドイツ	情報提供	情報提供
343	吸引チューブ	コネクティングチューブシュアグリップタイ プ	コヴィディエンジャパン	カナダ	回収(Recall)	その他
344	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	アメリカ合衆国	改修	回収(改修)
345	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	イタリア	改修	回収(改修)
346	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	オーストリア	改修	回収(改修)
347	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	オランダ	改修	回収(改修)
348	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	カナダ	改修	回収(改修)
349	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	スイス	改修	回収(改修)
350	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	スウェーデン	改修	回収(改修)
351	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	スペイン	改修	回収(改修)
352	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	チェコ	改修	回収(改修)
353	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	デンマーク	改修	回収(改修)
354	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	フィンランド	改修	回収(改修)
355	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	ポーランド	改修	回収(改修)
356	歯科用インプラント手術器具	ロケーター ツール	白駒	米国	情報提供	その他
357	歯科用精密弾性アタッチメント	ロケーターメール	白駒	米国	情報提供	その他
358	免疫発光測定装置	Access2イムノアッセイシステムPRO	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、ア ジア 他	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	
359	単回使用関節手術用器械	PPK インサーターチップ	ジンマー・バイオメット	ドイツ BfArM	情報提供	情報提供
360	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	米国、カナダ、他	情報提供	その他
361	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、カナダ、他	情報提供	その他
362	麻酔システム	ファビウスGS シリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス GS Premium)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	カナダ	情報提供	その他
363	麻酔システム	ファビウスGS シリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス Tiro)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	カナダ	情報提供	その他
364	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	カナダ	情報提供	その他
365	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス(XL)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	カナダ	情報提供	その他
366	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	アメリカ	情報提供	回収(改修)
367	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
368	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	オーストラリア	情報提供	情報提供
369	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ドイツ	情報提供	情報提供
370	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	フランス	情報提供	情報提供
371	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	アイ・エム・アイ	オーストラリア	情報提供	情報提供
372	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	アイ・エム・アイ	カナダ	情報提供	情報提供
373	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス	アムコ	アメリカ合衆国	回収	その他
374	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	オーストラリア	自主改修	情報提供
375	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	オーストラリア	自主改修	情報提供
376	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	セティ	アメリカ、中国、大韓民国、ドイツ、フランス、チェコ共和国、イタリア、ポーランド、スウェーデン、オランダ	情報提供	その他
377	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
378	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	米国	情報提供	その他
379	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボット ジャパン	米国	改修	回収(改修)
380	血球計数装置	Alinity h システム	アボット ジャパン	イギリス	改修	その他
381	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	スウェーデン	情報提供	回収(改修)
382	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	イギリス	情報提供	情報提供
383	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	オーストラリア	情報提供	情報提供
384	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	ドイツ	情報提供	情報提供
385	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
386	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	アメリカ合衆国	回収	回収(改修)
387	歯科用インプラント手術器具	ガイドッドサージェリー ツール	インブラテックス	米国	回収	その他
388	歯科用インプラント手術器具	ガイドッドサージェリー ツール	インブラテックス	カナダ	回収	その他
389	歯科用インプラント手術器具	ガイドッドサージェリー ツール	インブラテックス	豪国	回収	その他
390	持針器	電動ニードルホルダー JAiMY	アムコ	フランス	情報提供	情報提供
391	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	英国	自主改修	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	
392	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	英国	自主改修	回収(改修)
393	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	パード ARCTIC SUN 5000	メディコン	ドイツ	情報提供	その他
394	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	パード ARCTIC SUN 5000	メディコン	イギリス	情報提供	その他
395	非天然ゴム製手術用手袋	メドライン合成ゴム製手術用手袋	メドライン・ジャパン	アメリカ	回収	その他
396	プログラム式槽込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メトロニック	ドイツ	回収	回収(改修)
397	X線透視診断装置用電動式患者台	X線透視撮影台 Prestige	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ・中華人民共和国	改修	その他
398	線形加速器システム	エレクタ インフィニティ	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
399	線形加速器システム	ブレサイス トリートメントシステム	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
400	線形加速器システム	エレクタ アクセス	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
401	線形加速器システム	Versa HD リニアックシステム	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
402	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
403	単回使用関節手術用器械	PPK インサーターチップ	ジンマー・バイOMET	英国	情報提供	情報提供
404	ウォーターパッド加温装置	パード ARCTICGELパッド	メディコン	オーストラリア	情報提供	その他
405	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	イギリス	改修	回収(改修)
406	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	オーストラリア	改修	回収(改修)
407	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	カナダ	改修	回収(改修)
408	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	フランス	改修	回収(改修)
409	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国	情報提供	その他
410	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国	情報提供	その他
411	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	回収(改修)
412	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	カナダ	回収	回収(改修)
413	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	フランス	情報提供	情報提供
414	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	全世界	回収	回収(改修)
415	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	全世界	回収	回収(改修)
416	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	ドイツ	情報提供	情報提供
417	手術用照明器	エックステン	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	改修	回収(改修)
418	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	回収(改修)
419	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	回収(改修)
420	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	回収(改修)
421	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	回収(改修)
422	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	その他
423	手術用照明器	ハナウルックス 2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	改修	回収(改修)
424	手術用照明器	ハナウルックス 3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	改修	回収(改修)
425	ウォーターパッド加温装置	パード ARCTICGELパッド	メディコン	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	
426	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	オーストラリア	部品交換	回収(改修)
427	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	バード ARCTIC SUN 5000	メディコン	米国	情報提供	その他
428	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	オーストラリア	回収	情報提供
429	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	英国	回収	回収(改修)
430	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	オーストラリア	回収	回収(改修)
431	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	英国	回収	回収(改修)
432	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	アメリカ	回収(Recall)	回収(改修)
433	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、中国、韓国、タイ	回収	回収(改修)
434	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	カナダ	情報提供	情報提供
435	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	カナダ	情報提供	情報提供
436	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
437	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
438	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
439	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス U	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
440	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 one	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
441	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	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
442	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
443	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
444	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 zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
445	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
446	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 zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
447	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
448	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
449	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
450	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
451	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス U	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
452	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 one	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
453	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	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
454	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 Q	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
455	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 zee	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
456	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 zeego	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
457	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
458	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 zee T	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
459	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	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	
460	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
461	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
462	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
463	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス U	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
464	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 one	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
465	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	回収(改修)	回収(改修)
466	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
467	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
468	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 zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
469	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
470	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 zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
471	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
472	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
473	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
474	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
475	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス U	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
476	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 one	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
477	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	フランス	回収(改修)	回収(改修)
478	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 Q	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
479	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 zee	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
480	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 zeego	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
481	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
482	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 zee T	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
483	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	回収(改修)
484	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	アメリカ	回収	回収(改修)
485	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	イタリア	情報提供	回収(改修)
486	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	オーストラリア	回収	その他
487	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	オーストラリア	回収	回収(改修)
488	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	フランス	改修	回収(改修)
489	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	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
490	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	カナダ	情報提供	回収(改修)
491	脊椎手術用器械	EVEREST スパイナルシステム手術器械	ヴォーバル・テクノロジーズ	ドイツ	回収	その他
492	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	フランス	情報提供	情報提供
493	X線用グリッド	フルオロレジストレーションキット	ブレインラボ	フランス	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	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS DR RF	日本光電工業	オーストラリア	リコール(クラスII)	情報提供
495	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS SR RF	日本光電工業	オーストラリア	リコール(クラスII)	情報提供
496	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	情報提供	情報提供
497	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
498	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メトロニック	フランス	回収	回収(改修)
499	超音波手術器	ソノベットUST-2001アルファ	日本ストライカー	カナダ	情報提供	情報提供
500	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、イタリア、デンマーク他	回収	回収(改修)
501	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、フランス、米国他	回収	回収(改修)
502	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	回収	回収(改修)
503	耳かけ型補聴器	スターキー耳かけ型1	スターキージャパン	英国	情報提供	情報提供
504	耳かけ型補聴器	スターキー耳かけ型	スターキージャパン	英国	情報提供	情報提供
505	耳かけ型補聴器	Xシリーズ耳かけ型	スターキージャパン	英国	情報提供	情報提供
506	胚移植用カテーテル	COOK胚移植用カテーテル	Cook Japan	米国、欧州等	回収	回収(改修)
507	人工授精用カテーテル	子宮卵管内カテーテルセット	Cook Japan	米国、欧州等	回収	その他
508	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	ドイツ	回収	情報提供
509	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州、オーストラリア、カナダ、他	現品交換	情報提供
510	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	アメリカ、カナダ等	情報提供	情報提供
511	X線用グリッド	フルオロレジストレーションキット	ブレインラボ	イギリス	情報提供	その他
512	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	米国	情報提供	その他
513	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	米国	情報提供	その他
514	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国	情報提供	その他
515	血球計数装置	ユニセル DxHSMS	ベックマン・コールター	米国	情報提供	その他
516	歯科用インプラントシステム	MTXテーパーードスクリューイベント2	白鷗	米国	回収	その他
517	手術用ステーブラ	Signia ステッピングシステム	コヴィディエンジャパン	米国、アジア太平洋、オーストラリア、カナダ、ヨーロッパ	改修	回収(改修)
518	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	フランス	情報提供	その他
519	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	ドイツ	情報提供	その他
520	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	英国	情報提供	その他
521	フローサイトメータ	BD FACSVia 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	改修	その他
522	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	PET/CT装置 Ingenuity TF	フィリップス・ジャパン	米国、フランス、ドイツ、オーストラリア等	自主改修	その他
523	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	米国	情報提供	回収(改修)
524	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	フランス	情報提供	情報提供
525	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	米国	情報提供	情報提供
526	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	ドイツ	情報提供	回収(改修)
527	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	オーストラリア	自主改修	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	
528	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	オーストラリア	自主改修	回収(改修)
529	歯科用骨内インプラント材	MTXテーパーードスクリューベント	ジンマー・バイオメット	米国	回収	回収(改修)
530	手術台アクセサリ	アレン ポウフレーム	村中医療器	英国	改修	回収(改修)
531	手術台アクセサリ	アレン ポウフレーム	村中医療器	オーストラリア	改修	回収(改修)
532	手術用ステーブラ	Signia ステッピングシステム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア	改修	回収(改修)
533	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	オーストラリア	情報提供	情報提供
534	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイダーソフトチップ ガイディングカテーテル	日本ストライカー	アメリカ	回収	回収(改修)
535	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	オーストラリア	情報提供	情報提供
536	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	ヴァリテュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU諸国、アジア 諸国等	情報提供	情報提供
537	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU諸国、アジア 諸国等	情報提供	情報提供
538	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU諸国、アジア 諸国等	情報提供	情報提供
539	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シンガポール、韓国、 中国	回収(Recall)	その他
540	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	ヴァリテュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU諸国、アジア 諸国等	情報提供	情報提供
541	除細動機能付植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU諸国、アジア 諸国等	情報提供	情報提供
542	除細動機能付植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU諸国、アジア 諸国等	情報提供	情報提供
543	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	カナダ	部品交換	回収(改修)
544	ビデオ軟性十二指腸鏡	スバイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、アジア諸 国等	回収	回収(改修)
545	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	情報提供	回収(改修)
546	X線CT組合せ型SPECT装置	X線CT組合せ型SPECT装置Precedence	フィリップス・ジャパン	米国、カナダ、イギリ ス、フランス、ドイツ、 オーストラリア等	情報提供	情報提供
547	全人工膝関節	GMK セメントッド 人工膝関節システム P.S.	メダクタジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
548	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
549	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CB カスタムパック	日本メドトロニック	米国	回収	回収(改修)
550	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープLupiae	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
551	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープLupiae	テルモ	イギリス	情報提供	情報提供
552	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープエレファントランク用	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
553	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープエレファントランク用	テルモ	イギリス	情報提供	情報提供
554	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープバルサルバ	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
555	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィープバルサルバ	テルモ	イギリス	情報提供	情報提供
556	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックSEALPTFE人工血管Wrapped	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
557	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックSEALPTFE人工血管Wrapped	テルモ	イギリス	情報提供	情報提供
558	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックTaperflo人工血管Wrapped	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
559	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックTaperflo人工血管Wrapped	テルモ	イギリス	情報提供	情報提供
560	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
561	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィープ	テルモ	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	
562	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	フランス	情報提供	情報提供
563	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	イギリス	情報提供	情報提供
564	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、米国、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア	情報提供	情報提供
565	関節手術用器械	JOURNEY II XR 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収	情報提供
566	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、シンガポール、インド、コロンビア	回収	その他
567	髄腔内カテーテル	アセндаカテーテル	日本メドトロニック	米国	回収	その他
568	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イギリス	回収	回収(改修)
569	ウォーターパッド加温装置	パッド ARCTICGEL/パッド	メディコン	アメリカ	回収	その他
570	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	アメリカ	回収	その他
571	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	ディービーエックス	米国、ドイツ、スイス、フランス、イギリス	自主回収	その他
572	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル	ディービーエックス	米国、ドイツ、スイス、フランス、イギリス	自主回収	その他
573	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア	リコール	回収(改修)
574	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	オーストラリア	リコール	回収(改修)
575	遺伝子解析装置	パンサーシステム	ホロジックジャパン	アメリカ	改修	その他
576	線形加速器システム	Versa HD リニアックシステム	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
577	線形加速器システム	エレクタ インフィニティ	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
578	線形加速器システム	エレクタ アクセス	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
579	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
580	線形加速器システム	ブリサイス トリートメントシステム	エレクタ	イギリス	情報提供	情報提供
581	人工授精用カテーテル	子宮卵管内カテーテルセット	Cook Japan	英国	回収	その他
582	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	イギリス	回収	回収(改修)
583	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	フランス	回収	回収(改修)
584	血液凝固測定装置専用カートリッジ	i-STATカートリッジ カオリンACT	アボットジャパン	米国、カナダ	情報提供	情報提供
585	解析機能付きセントラルモニタ	CARESCAPE セントラルステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・ケニア・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE・米国・南アフリカ・カザフスタン	改修	回収(改修)
586	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	フランス	回収	回収(改修)
587	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	フランス	回収	回収(改修)
588	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフ (フアブリック)	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国	自主回収	情報提供
589	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	ヴァリテュード	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	情報提供	情報提供
590	挿込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	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	情報提供	情報提供
591	除細動機能なし挿込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	ヴァリテュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	情報提供	情報提供
592	挿込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	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	
593	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	情報提供	情報提供
594	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	ヴァリテュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
595	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
596	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
597	全人工膝関節	Persona PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	その他
598	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	アメリカ	回収	その他
599	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flexオプション フェモラ ル	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
600	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flexオプション フェモラ ル	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
601	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-FLEX GSFポラスフェモラ ル	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
602	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-FLEX GSFポラスフェモラ ル	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
603	全人工膝関節	NexGen LPS-Flexプレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
604	全人工膝関節	NexGen LPS-Flexプレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
605	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-FLEX ポラスフェモラル	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
606	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-FLEX ポラスフェモラル	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
607	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen CR-Flexモバイルシステム	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
608	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen CR-Flexモバイルシステム	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
609	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen CR-FLEX ポラス フェモラル	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
610	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen CR-FLEX ポラス フェモラル	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
611	全人工膝関節	Natural Knee Flex セメントシステム	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
612	全人工膝関節	Natural Knee Flex セメントシステム	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
613	全人工膝関節	Natural Knee II 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
614	全人工膝関節	Natural Knee II 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
615	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
616	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
617	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
618	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
619	全人工膝関節	ジンマーフェモラルコンポーネント	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
620	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Zimmer PFJコンポーネント	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
621	全人工股関節	VerSys人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
622	全人工膝関節	NexGen プレコート人工膝関節	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
623	全人工膝関節	NEXGEN LPS ポラス CN-フェモラル	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
624	全人工膝関節	NEXGEN LPS ポラス CN-フェモラル	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
625	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	RESONATE CRT-D シリーズ	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	情報提供	情報提供
626	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	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	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	
627	除細動機能付挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
628	除細動機能なし挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリテュード	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	情報提供	情報提供
629	除細動機能なし挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリテュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	情報提供	情報提供
630	除細動機能なし挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリテュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
631	除細動機能付挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	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	情報提供	情報提供
632	除細動機能付挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	情報提供	情報提供
633	除細動機能付挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
634	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	英国、スウェーデン及び米国(プエルトリコを含む)	現品交換	その他
635	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
636	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
637	全人工膝関節	ジンマーフェモラルコンポーネント	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
638	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Zimmer PFJコンポーネント	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
639	全人工股関節	VerSys人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
640	全人工膝関節	NexGen プレコート人工膝関節	ジンマー・バイオメット	英国	回収	その他
641	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
642	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	回収	回収(改修)
643	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	回収	回収(改修)
644	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	オーストラリア	現品交換	情報提供
645	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	フランス	現品交換	情報提供
646	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	フランス	情報提供	回収(改修)
647	尿沈渣分析装置	Atellica UAS800 尿沈渣分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	その他
648	免疫発光測定装置	Access2イムノアッセイシステムPRO	ベックマン・コールター	米国	情報提供	その他
649	関節手術用器械	e-Motion IQ 手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	フランス	回収	その他
650	関節手術用器械	e-Motion IQ 手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	回収	その他
651	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	情報提供	情報提供
652	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 モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	回収	回収(改修)
653	手動式整形外科用セメントディスペンサ	KYPHON ボーン・フィラー・デバイス	メトロニックソファモアダネック	米国	回収	その他
654	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000C	キャノンメディカルシステムズ	カナダ	リコール	回収(改修)
655	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000H	キャノンメディカルシステムズ	カナダ	リコール	回収(改修)
656	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 Aplio i700 TUS-AI700	キャノンメディカルシステムズ	カナダ	リコール	回収(改修)
657	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800	キャノンメディカルシステムズ	カナダ	リコール	回収(改修)
658	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	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、等	自主改修	回収(改修)
659	全身用X線CT診断装置	プリリアンスCT Big Bore	フィリップス・ジャパン	米国、カナダ、ドイツ、英国、オーストラリア等	自主改修	その他
660	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	カナダ	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	
661	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	イギリス	情報提供	情報提供
662	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	フランス	情報提供	情報提供
663	二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	Sorbact フォーム ドレッシング	ヴォーバル・テクノロジーズ	フランス	回収	その他
664	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	イギリス	改修	回収(改修)
665	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	フランス	改修	回収(改修)
666	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	ドイツ	改修	回収(改修)
667	歯科用電気回転駆動装置	ユニットSi	デンツブライシロナ	オーストリア、イギリス	回収	回収(改修)
668	歯科用電気回転駆動装置	ユニットSi	デンツブライシロナ	イギリス	回収	回収(改修)
669	歯科用電気回転駆動装置	ユニットSi	デンツブライシロナ	ドイツ	回収	回収(改修)
670	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	コニカミノルタ	フランス	回収(改修)	回収(改修)
671	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	コニカミノルタ	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
672	黄疸計	黄疸計JM-103	コニカミノルタ	スウェーデン	情報提供	情報提供
673	黄疸計	黄疸計JM-105	コニカミノルタ	スウェーデン	情報提供	情報提供
674	歯科用電気回転駆動装置	インプラントメッド SI-915	白水貿易	ドイツ	情報提供	回収(改修)
675	創外固定器治療計画支援プログラム	テ일러 スペーシャル フレーム ソフトウェア	スミス・アンド・ネフュー	イギリス	回収	回収(改修)
676	創外固定器治療計画支援プログラム	テ일러 スペーシャル フレーム ソフトウェア	スミス・アンド・ネフュー	ドイツ	回収	回収(改修)
677	創外固定器治療計画支援プログラム	テ일러 スペーシャル フレーム ソフトウェア	スミス・アンド・ネフュー	フランス	回収	回収(改修)
678	動脈採血キット	動脈血サンプラー PICO70	ラジオメーター	ドイツ	回収	その他
679	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ	情報提供	その他
680	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ	情報提供	その他
681	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
682	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
683	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
684	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス U	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
685	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 one	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
686	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 Q	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
687	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 zee	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
688	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 zeego	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
689	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 zee T	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
690	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	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
691	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 zee MP	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
692	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
693	針なし造影剤用輸液セット	ACISTアンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン	カナダ	回収	その他
694	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カナダ	情報提供	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	
695	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	オーストラリア、カナダ、コロンビア、デンマーク、ドイツ、ガイアナ、イスラエル等	回収	回収(改修)
696	挿管用喉頭鏡	DispoLED 喉頭鏡	テレフレックスメディカルジャパン	米国	回収	その他
697	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	ハリヤード・ヘルスケア・インク	ドイツ	回収	その他
698	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	オーソスキャン モービルDI	ガデリウス・メディカル	アメリカ合衆国	改修	その他
699	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	オーソスキャンFD	ガデリウス・メディカル	アメリカ合衆国	改修	回収(改修)
700	歯科用インプラントシステム	インタラクティブ インプラント	インブラテックス	加国	改修	その他
701	歯科用インプラントシステム	インタラクティブ インプラント	インブラテックス	英国	改修	その他
702	歯科用インプラントシステム	インタラクティブ インプラント	インブラテックス	伊国	改修	その他
703	歯科用インプラントシステム	インタラクティブ インプラント	インブラテックス	スイス連邦	改修	その他
704	針なし造影剤用輸液セット	ACISTアンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン	アメリカ合衆国	回収	その他
705	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	米国	情報提供	情報提供
706	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	米国	情報提供	情報提供
707	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	米国	情報提供	情報提供
708	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThernaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	インド	回収	その他
709	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラスThernaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	インド、台湾	回収	その他
710	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイラルEASE ThernaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	インド、台湾	回収	その他
711	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	米国	クラス II リコール	情報提供
712	免疫蛍光分析装置	バイダス	ピオメリュー・ジャパン	米国及びフランス等	情報提供	情報提供
713	免疫蛍光分析装置	ミニバイダス	ピオメリュー・ジャパン	米国及びフランス等	情報提供	情報提供
714	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	中国	回収	その他
715	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	ドイツ、英国等	回収	その他
716	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	米国	自主改修	回収(改修)
717	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	米国	自主改修	回収(改修)
718	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	改修	回収(改修)
719	自動染色装置	ベンタナ XTシステム ディスカバリーモジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	アメリカ等	現品交換	回収(改修)
720	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
721	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
722	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Zimmer PFJコンポーネント	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
723	全人工膝関節	ジンマーフェモラルコンポーネント	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
724	全人工股関節	VerSys人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
725	全人工膝関節	NexGen プレコート人工膝関節	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
726	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-FLEX ポーラスフェモラル	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
727	全人工膝関節	NexGen LPS-Flexプレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	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	
728	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-FLEX GSFポラスフェモラル	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
729	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flexオプション フェモラル	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
730	全人工膝関節	NEXGEN LPS ポーラス CN-フェモラル	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
731	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen CR-Flexモバイルシステム	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
732	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen CR-FLEX ポーラス フェモラル	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
733	全人工膝関節	Natural Knee Flex セメントシステム	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
734	全人工膝関節	Natural Knee II 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
735	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	ドイツ	回収	その他
736	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	アメリカ、イギリス、中国等	回収	回収(改修)
737	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	ドイツ	回収	回収(改修)
738	シェーパシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブルレード	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収	情報提供
739	手動式除細動器	ハートスタートMRx	フィリップス・ジャパン	イギリス	情報提供	その他
740	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	改修	その他
741	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	オーストラリア	回収	回収(改修)
742	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	英国	回収	回収(改修)
743	血液濃縮器	血液濃縮器 BC PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	USA	自主回収	その他
744	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	米国、フランス、ドイツ、英国等	自主改修	回収(改修)
745	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
746	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
747	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
748	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
749	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
750	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
751	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
752	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
753	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
754	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
755	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
756	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
757	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
758	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
759	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
760	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
761	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	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	
762	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
763	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
764	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
765	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
766	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
767	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
768	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
769	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
770	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
771	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジンマー・バイオメット	ドイツ BfArM	回収	その他
772	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジンマー・バイオメット	フランス	回収	その他
773	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	コニカミノルタ	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
774	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	コニカミノルタ	スイス	回収(改修)	回収(改修)
775	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	コニカミノルタ	オランダ	回収(改修)	回収(改修)
776	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国	回収(改修)	回収(改修)
777	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
778	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
779	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 zee	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
780	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 zee	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
781	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 Q	シーメンスヘルスケア	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
782	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 Q	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
783	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	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
784	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	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
785	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	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
786	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 zee	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
787	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、オーストラリア、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
788	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 Q	シーメンスヘルスケア	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
789	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	回収(改修)	回収(改修)
790	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国	改修	回収(改修)
791	X線用グリッド	フルオロレジストレーションキット	ブレインラボ	アメリカ	情報提供	その他
792	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000	富士フイルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
793	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	富士フイルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
794	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	イギリス	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	
795	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・カナダ・中国・EEA・イスラエル・マレーシア・ロシア・南アフリカ・トルコ・UAE・米国	改修	その他
796	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バック	日本アルコン	フランス、アルゼンチン、オーストラリア、韓国、メキシコ、ロシア、スウェーデン、ウクライナ	回収	その他
797	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムバック	日本アルコン	イタリア、ポーランド、スペイン	回収	その他
798	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バック	日本アルコン	フランス	回収	その他
799	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	US	情報提供	その他
800	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	オーストラリア	情報提供	その他
801	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	インド	回収	その他
802	ヒト組織用培養装置	クック ミニインキュベータ	Cook Japan	全世界 (EU各国、豪州、米国、アジア各国など)	情報提供	情報提供
803	シェーパシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブルリード	スミス・アンド・ネフュー	米国	情報提供	情報提供
804	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	バード ブラキソース システム	メディコン	アメリカ	情報提供	情報提供
805	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	コートラック	ハリヤード・ヘルスケア・インク	アメリカ	情報提供	その他
806	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、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
807	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
808	フローサイトメータ	エビックス XL シリーズクリニカル用	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
809	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	オーストラリア	情報提供	情報提供
810	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	オーストラリア	情報提供	情報提供
811	フローサイトメータ	エビックス XL シリーズクリニカル用	ベックマン・コールター	オーストラリア	情報提供	情報提供
812	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	カナダ	情報提供	情報提供
813	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	カナダ	情報提供	情報提供
814	フローサイトメータ	エビックス XL シリーズクリニカル用	ベックマン・コールター	カナダ	情報提供	情報提供
815	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
816	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	カナダ	情報提供	情報提供
817	動脈採血キット	動脈血サンプラー PICO70	ラジオメーター	イギリス	回収	その他
818	動脈採血キット	動脈血サンプラー PICO70	ラジオメーター	フランス	回収	その他
819	手動式除細動器	ハートスタートMRx	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、等	情報提供	情報提供
820	気管内チューブカフインフレーター	IntelliCuff(インテリカフ)	日本光電工業	アメリカ合衆国	リコール	回収(改修)
821	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	富士フィルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
822	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	米国	改修	回収(改修)
823	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	フランス	回収	回収(改修)
824	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	イタリア	回収	回収(改修)
825	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	ドイツ	回収	回収(改修)
826	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	イギリス	回収	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	
827	食道向け超音波診断用プローブ	6VT-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE	情報提供	その他
828	食道向け超音波診断用プローブ	6Tc プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE	情報提供	その他
829	食道向け超音波診断用プローブ	9Tプローブ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE	情報提供	その他
830	食道向け超音波診断用プローブ	9T-RSプローブ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE	情報提供	その他
831	食道向け超音波診断用プローブ	マルチプレーン経食道プローブ5MHz	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE	情報提供	その他
832	食道向け超音波診断用プローブ	6T-RSプローブ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・EEA・インドネシア・イスラエル・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・タイ・トルコ・UAE	情報提供	その他
833	心電図電話伝送装置	メドトロニック マイケアリンク ベイシメント モニタ	日本メドトロニック	米国	情報提供	情報提供
834	エアパッド加温装置	3M ベア-ハガー ベーシメントウオーミング ブランケット	スリーエム ジャパン	米国	回収	回収(改修)
835	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	カナダ	現品交換	情報提供
836	MR装置ワークステーション	ダイナワークステーションシリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア等	自主改修	その他
837	心電図電話伝送装置	メドトロニック マイケアリンク スマートモニタ	日本メドトロニック	米国	情報提供	情報提供
838	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	ドイツ	情報提供	情報提供
839	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	ドイツ	情報提供	情報提供
840	フローサイトメータ	エビックス XL シリーズクリニカル用	ベックマン・コールター	ドイツ	情報提供	情報提供
841	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	フランス	情報提供	情報提供
842	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	フランス	情報提供	情報提供
843	フローサイトメータ	エビックス XL シリーズクリニカル用	ベックマン・コールター	フランス	情報提供	情報提供
844	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	回収(改修)
845	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア	改修(Recall)	その他
846	フローサイトメータ	エビックス XL シリーズクリニカル用	ベックマン・コールター	イギリス	情報提供	情報提供
847	血液像自動分析装置	血液像自動分析装置 DI-60	シスメックス	カナダ	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	
848	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Zurpaz スティールラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	回収	その他
849	汎用血液ガス分析装置	スタット プロファイル プライム CCS Comp	ノバ・バイオメディカル	MHRA	情報提供	回収(改修)
850	内視鏡用灌流・吸引装置	ストライクフロー2サクション/イリゲーションシステム	日本ストライカー	プエルトリコ	回収	その他
851	手動式除細動器	XL+ シリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、中国	自主改修	その他
852	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国	回収	その他
853	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	ドイツ	回収	その他
854	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	日立製作所	オーストラリア	情報提供	情報提供
855	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	日立製作所	ドイツ	情報提供	情報提供
856	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	日立製作所	英国	情報提供	情報提供
857	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立製作所	オーストラリア	情報提供	情報提供
858	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立製作所	ドイツ	情報提供	情報提供
859	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立製作所	英国	情報提供	情報提供
860	体外式結石破砕装置	ドルニエGEMINI	ドルニエドテックジャパン	フランス	改修	回収(改修)
861	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジンマー・バイOMET	英国	回収	その他
862	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	ベックマン・コールター	フランス	情報提供	その他
863	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	中国	改修	その他
864	汎用診療・処置台	Enterprise ベッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	自主改修	その他
865	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ	改修	回収(改修)
866	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア	改修(Recall)	その他
867	経皮血中ガス分析装置・バルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	経皮血液ガスモニタ TCM5	ラジオメーター	オーストラリア	情報提供	情報提供
868	人工関節用トライアル	デルタカップ インストゥルメント セット	日本リマ	アメリカ	回収	その他
869	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	ニュージーランド	リコール	回収(改修)
870	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	イギリス	リコール	回収(改修)
871	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	フランス	リコール	回収(改修)
872	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	ニュージーランド	リコール	回収(改修)
873	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	イギリス	リコール	回収(改修)
874	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	フランス	リコール	回収(改修)
875	多項目モニタ	ヘモスフィア	エドワーズ ライフサイエンス	米国	改修	その他
876	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	イギリス	回収	回収(改修)
877	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	フランス	回収	回収(改修)
878	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	米国	回収	その他
879	単回使用穿孔器	使い捨て2.4mmドリルキット	日本光電工業	イギリス	回収	その他
880	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国	回収	その他
881	手術用照明器	パワー・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	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	
882	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアブラグCL延長チューブ	コーブリッジ	米国、カナダ	回収	回収(改修)
883	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	ドイツ	情報提供	情報提供
884	手術用照明器	エイチ・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	改修	情報提供
885	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア	改修	情報提供
886	麻酔システム	ファビウスGS シリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス GS Premium)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア	改修	情報提供
887	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウスMRI	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア	改修	情報提供
888	麻酔システム	ファビウスGS シリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス Tiro)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア	改修	情報提供
889	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス(XL)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア	改修	情報提供
890	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウス プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア	改修	情報提供
891	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	ドイツ	回収	回収(改修)
892	免疫蛍光分析装置	BioPlex2200システム	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
893	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	アメリカ	回収(Recall)	回収(改修)
894	移動式免疫蛍光分析装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-900	東ソー	米国	改修	回収(改修)
895	単回使用関節手術用器械	PPK インサーターチップ	ジンマー・バイOMETT	米国 FDA	情報提供	情報提供
896	シェーパシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブルリード	スミス・アンド・ネフュー	カナダ	回収	情報提供
897	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	米国	改修	回収(改修)
898	エアパッド加温装置	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングブランケット	スリーエム ジャパン	フランス	回収	回収(改修)
899	エアパッド加温装置	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングブランケット	スリーエム ジャパン	オーストラリア	回収	回収(改修)
900	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
901	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダネック	アメリカ合衆国	Class2 自主回収	情報提供
902	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	フランス	情報提供	情報提供
903	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(減菌済)	日本ストライカー	プエルトリコ	回収	回収(改修)
904	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	イギリス	情報提供	情報提供
905	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	ドイツ	情報提供	情報提供
906	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	スウェーデン	情報提供	情報提供
907	再使用可能な包皮切除術中用クランプ	包皮切除術中用クランプ	ビー・ブラウンエースクラップ	イギリス	回収	情報提供
908	超電磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 OASIS	日立製作所	ドイツ	情報提供	回収(改修)
909	超電磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 OASIS	日立製作所	英国	情報提供	回収(改修)
910	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	ドイツ	情報提供	回収(改修)
911	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
912	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	イギリス	情報提供	回収(改修)
913	フローサイトメータ	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	フランス	情報提供	回収(改修)
914	汎用注射筒	メダリオンシリンジ	メリットメディカル・ジャパン	フランス	回収	その他
915	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ	USA	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	
916	重要パラメータ付き多項目モニタ	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、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
917	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、アジア諸国	情報提供	情報提供
918	再使用可能な尿流量計	バード クリテココア	メディコン	米国	回収	回収(改修)
919	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/L テーパー モノブロックステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	その他
920	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	ドイツ	リコール	回収(改修)
921	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ	リコール	回収(改修)
922	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	富士フイルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
923	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	富士フイルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
924	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	富士フイルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
925	コンピューテッドラジオグラフィ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363型	富士フイルム	米国	回収(改修)	回収(改修)
926	超音波プローブ穿刺用キット	シブコ Ininiti ニードルガイド	センチュリーメディカル	米国	回収	回収(改修)
927	単回使用手術用ステープラ	Visistat スキンステープラ	テレフレックスメディカルジャパン	米国	回収	その他
928	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクト	ハリヤード・ヘルスケア・インク	アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
929	単回使用整形外科用バー	AIC SUバー	ビー・ブラウンエースクラップ	米国	回収	回収(改修)
930	超音波手術器	EESジェネレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、プエルトリコ等	自主改修	回収(改修)
931	ウォーターパッド加温装置	バード ARCTICGEL/パッド	メディコン	米国	情報提供	その他
932	バイポーラ電極	ディスプレイザブル止血用イレーザー	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	カナダ	回収	その他
933	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ等	情報提供	情報提供
934	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ	情報提供	情報提供
935	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティックス	イギリス	情報提供	情報提供
936	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 6	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
937	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 6	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
938	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 6	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
939	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 6	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
940	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 6	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
941	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 16	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
942	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 16	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
943	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 16	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
944	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 16	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
945	全身用X線CT診断装置	SOMATOM エモーション 16	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
946	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
947	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
948	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
949	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	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	
950	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
951	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ RT Pro edition	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
952	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ RT Pro edition	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
953	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ RT Pro edition	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
954	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ RT Pro edition	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
955	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スコープ RT Pro edition	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
956	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
957	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
958	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
959	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
960	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
961	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット パワー	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
962	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット パワー	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
963	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット パワー	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
964	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット パワー	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
965	全身用X線CT診断装置	SOMATOM スピリット パワー	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
966	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
967	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
968	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
969	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
970	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
971	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション オープン	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
972	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション オープン	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
973	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション オープン	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
974	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション オープン	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
975	全身用X線CT診断装置	SOMATOM センセーション オープン	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
976	全身用X線CT診断装置	SOMATOM パースペクティブ	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
977	全身用X線CT診断装置	SOMATOM パースペクティブ	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
978	全身用X線CT診断装置	SOMATOM パースペクティブ	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
979	全身用X線CT診断装置	SOMATOM パースペクティブ	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
980	全身用X線CT診断装置	SOMATOM パースペクティブ	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
981	全身用X線CT診断装置	ゾマトム エモーション	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
982	全身用X線CT診断装置	ゾマトム エモーション	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
983	全身用X線CT診断装置	ゾマトム エモーション	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	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	
984	全身用X線CT診断装置	ゾマトム エモーション	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
985	全身用X線CT診断装置	ゾマトム エモーション	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
986	全身用X線CT診断装置	ゾマトム スピリット	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
987	全身用X線CT診断装置	ゾマトム スピリット	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
988	全身用X線CT診断装置	ゾマトム スピリット	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
989	全身用X線CT診断装置	ゾマトム スピリット	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
990	全身用X線CT診断装置	ゾマトム スピリット	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
991	全身用X線CT診断装置	ゾマトム センセーション	シーメンスヘルスケア	EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	回収(改修)
992	全身用X線CT診断装置	ゾマトム センセーション	シーメンスヘルスケア	イギリス	情報提供	回収(改修)
993	全身用X線CT診断装置	ゾマトム センセーション	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	回収(改修)
994	全身用X線CT診断装置	ゾマトム センセーション	シーメンスヘルスケア	ドイツ	情報提供	回収(改修)
995	全身用X線CT診断装置	ゾマトム センセーション	シーメンスヘルスケア	フランス	情報提供	回収(改修)
996	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロシア	回収	その他
997	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップス・ジャパン	米国	自主回収	回収(改修)
998	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	情報提供	情報提供
999	汎用注射筒	メダリオンシリンジ	メリットメディカル・ジャパン	米国、カナダ、フランス、イタリア、コロンビア	回収	その他
1000	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	プロセッサー VP-7000	富士フイルム	英国	回収	その他
1001	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	プロセッサー VP-7000	富士フイルム	フランス	回収	その他
1002	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	イギリス	情報提供	情報提供
1003	放射線治療シミュレータ	エグザクトラック	ブレインラボ	イギリス	情報提供	情報提供
1004	放射線治療シミュレータ	エグザクトラック	ブレインラボ	ドイツ	情報提供	情報提供
1005	汎用注射筒	メダリオンシリンジ	スーガン	アメリカ合衆国	自主回収	その他
1006	汎用注射筒	メダリオンシリンジ	スーガン	フランス共和国	自主回収	その他
1007	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	米国	自主回収	回収(改修)
1008	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州	改修	その他
1009	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、オーストラリア等	情報提供	情報提供
1010	全身用X線CT診断装置	Ingenuity Flex シリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、ドイツ、フランス、オーストラリア等	情報提供	その他
1011	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、ドイツ、イギリス、フランス等	情報提供	情報提供
1012	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、ドイツ等	情報提供	その他
1013	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	アメリカ等	情報提供	その他
1014	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、オーストラリア等	情報提供	情報提供
1015	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	アメリカ、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア等	情報提供	その他
1016	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	情報提供
1017	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	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	
1018	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	イギリス	情報提供	情報提供
1019	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	リコール	その他
1020	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	中国	回収	情報提供
1021	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイOMET	米国	回収	その他
1022	電動式採卵用吸引器	クック アスピレーション システム	Cook Japan	全世界(米国、欧州、豪州等)	改修	回収(改修)
1023	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	米国	回収	回収(改修)
1024	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN 髄内釘 システム	ジンマー・バイOMET	カナダ	回収	その他
1025	体内固定用大腿骨髄内釘	M/DN 髄内釘 システム	ジンマー・バイOMET	米国	回収	その他
1026	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム GE	スミス・アンド・ネフュー	オーストラリア	回収	情報提供
1027	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バーサテックス	コヴィディエンジャパン	米国	情報提供	その他
1028	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000C	キャノンメディカルシステムズ	米国	リコール	回収(改修)
1029	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000F	キャノンメディカルシステムズ	米国	リコール	その他
1030	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000H	キャノンメディカルシステムズ	米国	リコール	回収(改修)
1031	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000V	キャノンメディカルシステムズ	米国	リコール	回収(改修)
1032	歯科用インプラントアパットメント	ノーベルアクティブ アパットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン	スイス	回収	その他
1033	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	ドイツ	改修	その他
1034	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	カナダ	情報提供	回収(改修)
1035	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等	情報提供	情報提供
1036	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	スウェーデン	改修	回収(改修)
1037	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	スウェーデン	改修	回収(改修)
1038	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン	改修	その他
1039	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	スウェーデン	改修	その他
1040	挿管用喉頭鏡	喉頭鏡	村中医療器	ドイツ	情報提供	情報提供
1041	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	ドイツ	回収	その他
1042	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	プラチニウム CRT-D	日本ライフライン	全世界	回収	情報提供
1043	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	全世界	回収	情報提供
1044	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	回収	情報提供
1045	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	オーストラリア	回収	その他
1046	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	プロセッサ VP-7000	富士フイルム	ドイツ	回収	その他
1047	歯科用インプラントシステム	Legacy1 インプラント	インブラテックス	伊国	情報提供	その他
1048	歯科用インプラントシステム	Legacy1 インプラント	インブラテックス	独国	情報提供	その他
1049	歯科用インプラントシステム	Legacy1 インプラント	インブラテックス	蘭国	情報提供	その他
1050	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	米国	回収	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	
1051	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテスキット	メリットメディカル・ジャパン	オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、ギリシャ、イスラエル、イタリア、オランダ、パレスチナ自治政府、ポルトガル、セルビア、スペイン、スイス、UAE、イギリス	回収	その他
1052	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテスキット	メリットメディカル・ジャパン	イギリス	回収	その他
1053	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	Amplia MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	その他
1054	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	その他
1055	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	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	その他
1056	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	情報提供
1057	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	Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	その他
1058	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	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	その他
1059	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	米国	回収	その他
1060	電動式採卵用吸引器	クック アスピレーション システム	Cook Japan	オーストラリア	改修	回収(改修)
1061	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(タイプ2)	日本メドトロニック	アメリカ	改修	その他
1062	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バック	日本アルコン	米国	回収	その他
1063	単回使用クラスIII処置キット	アルコン カスタムバック	日本アルコン	米国	回収	その他
1064	電動式心肺人工蘇生器	ルーカス2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	カナダ、オーストラリア	回収	回収(改修)
1065	シャントバルブ用アジャストメントツール	proSAシャントシステム アジャストメントツール	ビー・ブラウンエースクラップ	アメリカ	回収	情報提供
1066	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	X線骨密度測定装置 DPXシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・イスラエル・サウジアラビア・マレーシア・韓国・ロシア・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1067	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	X線骨密度測定装置 PRODIGY	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・イスラエル・サウジアラビア・マレーシア・韓国・ロシア・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1068	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ARROW 中心静脈カテーテルキット HP	テレフレックスメディカルジャパン	米国	回収	その他
1069	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	米国	回収	その他
1070	靱帯固定具	ZipTightシステム	ジンマー・バイオメット	米国 FDA	回収	回収(改修)
1071	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	イギリス	情報提供	情報提供
1072	創外固定器	ホフマンLRF(単回使用)	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
1073	体外式膜型人工肺	ニプロ膜型人工肺PP	ニプロ	南アフリカ、ベルギー、ブラジル、中国、コロンビア、アラブ首長国連邦、マレーシア、パキスタン、バングラデシュ	回収	その他
1074	人工関節セット	リンク エンドモデル モデューラ リコンストラクション システム	アルファメッド	ドイツ	情報提供	情報提供
1075	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ	アメリカ	改修	回収(改修)
1076	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	セティ	アメリカ、中国、大韓民国、ドイツ、フランス、チェコ共和国、イタリア、ポーランド、スウェーデン、オランダ	情報提供	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	
1077	中心循環系血管造影用カテーテル	デクステリティ血管造影用カテーテル	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、ドイツ、ルーマニア、スロベニア	回収	情報提供
1078	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	回収(改修)
1079	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	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	情報提供	情報提供
1080	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	情報提供	情報提供
1081	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	ドイツ BfArM	回収	その他
1082	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元	回収	その他
1083	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	イギリス MHRA	回収	その他
1084	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 9	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・カザフスタン・ケニア・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1085	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・カザフスタン・ケニア・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1086	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid 7	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・カザフスタン・ケニア・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1087	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid E9	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・カザフスタン・ケニア・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1088	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid E95	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・EEA・エジプト・インドネシア・イスラエル・カザフスタン・ケニア・韓国・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・タイ・トルコ・UAE・米国	改修	回収(改修)
1089	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	Wright Medical Japan	フランス、アメリカ	回収	その他
1090	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	回収	その他
1091	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	イギリス	改修	回収(改修)
1092	重要パラメータ付き多項目モニター	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アメリカ、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
1093	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	自主改修	その他
1094	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パーサテックス	コヴィディエンジャパン	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	
1095	関節手術用器械	UNIインストルメント	ジンマー・バイオメット	フランス ANSM	回収	回収(改修)
1096	関節手術用器械	UNIインストルメント	ジンマー・バイオメット	米国	回収	回収(改修)
1097	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、ブラジル他	回収	その他
1098	関節手術用器械	UNIインストルメント	ジンマー・バイオメット	イギリス MHRA	回収	その他
1099	関節手術用器械	UNIインストルメント	ジンマー・バイオメット	フランス ANSM	回収	その他
1100	関節手術用器械	UNIインストルメント	ジンマー・バイオメット	米国	回収	その他
1101	電動式採卵用吸引器	クック アスピレーション システム	Cook Japan	英国	改修	回収(改修)
1102	手術台システム	オーテサス1160 移動型	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
1103	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メトロニックソファモアダネック	米国	回収	情報提供
1104	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	米国	回収(Recall)	回収(改修)
1105	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	EU、アジア、オセアニア、北米 他	改修	回収(改修)
1106	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ウインドドレナージシステム	TKB	アメリカ合衆国等	回収	その他
1107	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バーサテックス	コヴィディエンジャパン	フランス	情報提供	その他