

番号	医療機器の分類	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	1	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1)	日本メトロニック	オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、等	改修	回収(改修)
2	1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	OEC 7900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・中国・日本・韓国、等	改修	回収(改修)
3	1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国	回収(改修)	その他
4	1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
5	1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス スピン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
6	1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス フュージョン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国	回収(改修)	その他
7	1	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線撮影装置 CALNEO Go	島津製作所	欧州、米国	改修	回収(改修)
8	1	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線撮影装置 CALNEO Go	島津製作所	米国・欧州・オーストラリア	改修	回収(改修)
9	1	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution	島津製作所	オーストラリア、欧州、米国	改修	回収(改修)
10	1	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution	島津製作所	欧州・カナダ	改修	回収(改修)
11	1	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線装置 MobileDiagnost wDR	フィリップス・ジャパン	ドイツ、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、オーストラリア等	情報提供	情報提供
12	1	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT	シーメンスヘルスケア	カナダ	情報提供	その他
13	1	X線CT組合せ型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
14	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	PET/CT装置 Ingenuity TF	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	情報提供
15	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	PET/CT装置 Vereos	フィリップス・ジャパン	アメリカ、フランス、ドイツ、等	情報提供	情報提供
16	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	PET/CT装置 Vereos	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	情報提供
17	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Discovery	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
18	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Discovery IQ	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
19	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Discovery IQ	GEヘルスケア・ジャパン	米国	改修	その他
20	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Discovery ST	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
21	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
22	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600	GEヘルスケア・ジャパン	米国	改修	その他
23	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	バイオグラフ mCT	シーメンスヘルスケア	オーストラリア	情報提供	その他
24	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	バイオグラフ mCT	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	回収(改修)
25	1	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	バイオグラフ ホライズン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
26	1	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、豪州、フランス、米国、ドイツ	情報提供	情報提供
27	1	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、豪州、フランス、米国、ドイツ	情報提供	情報提供
28	1	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ベントリ	GEヘルスケア・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
29	1	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM630	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
30	1	核医学診断用リング型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM 530c	GEヘルスケア・ジャパン	フランス	改修	回収(改修)
31	1	核医学装置用手持型検出器	ネオプローブ	デヴィコア・メディカル・ジャパン	カナダ	情報提供	その他
32	1	食道向け超音波診断用プローブ	フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ S7-3t	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	自主回収	情報提供
33	1	食道向け超音波診断用プローブ	フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ S8-3t	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	自主回収	情報提供
34	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	回収(改修)
35	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の分類	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	
36	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
37	1	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、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
38	1	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、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
39	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
40	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
41	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
42	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
43	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
44	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	回収(改修)
45	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
46	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
47	1	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 T	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
48	1	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	オーストラリア	情報提供	その他
49	1	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影システム BRANSIST safire	島津製作所	オーストラリア、欧州、米国	改修	回収(改修)
50	1	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影システム Trinius	島津製作所	オーストラリア、欧州、米国	改修	回収(改修)
51	1	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、アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	その他
52	1	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、アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	その他
53	1	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	マンモマート レベレーション	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
54	1	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房用X線診断装置 Senographe Pristina	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ、日本・シンガポール・南アフリカ・米国、等	改修	回収(改修)
55	1	据置型デジタル式汎用X線診断装置	ムルテックスフュージョン	シーメンスヘルスケア	フランス	回収(改修)	その他
56	1	全身用X線CT診断装置	Access CT 装置	フィリップス・ジャパン	オーストラリア、ドイツ	自主改修	その他
57	1	全身用X線CT診断装置	Access CT 装置	フィリップス・ジャパン	中国、フランス等	情報提供	その他
58	1	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion ONE TSX-301C	キヤノンメディカルシステムズ	カナダ	リコール	回収(改修)
59	1	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion PRIME TSX-303A	キヤノンメディカルシステムズ	カナダ	リコール	回収(改修)
60	1	全身用X線CT診断装置	CTハイスピードアドバンテージ	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
61	1	全身用X線CT診断装置	Incisive CT 装置	フィリップス・ジャパン	中国、フランス、オーストラリア等	自主改修	回収(改修)
62	1	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、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	情報提供
63	1	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、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	情報提供
64	1	全身用X線CT診断装置	Optima CT580シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
65	1	全身用X線CT診断装置	SOMATOM コンフィデンス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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)
66	1	全身用X線CT診断装置	SOMATOM コンフィデンス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
67	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
68	1	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、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)
69	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
70	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の分類	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	
71	1	全身用X線CT診断装置	SOMATOM ドライブ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	回収(改修)	回収(改修)
72	1	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	カナダ	情報提供	その他
73	1	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、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	回収(改修)	回収(改修)
74	1	全身用X線CT診断装置	ゾマトム Edge Plus	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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)
75	1	全身用X線CT診断装置	ゾマトム Edge Plus	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	回収(改修)	回収(改修)
76	1	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	フランス、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	その他
77	1	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	情報提供	情報提供
78	1	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go Top/All	シーメンスヘルスケア	フランス、アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	その他
79	1	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	情報提供
80	1	全身用X線CT診断装置	プリリアンス iCT	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	情報提供
81	1	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
82	1	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
83	1	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・日本・米国、等	改修	回収(改修)
84	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
85	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Brivo CT385	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
86	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Optima CT540	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
87	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
88	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Revolution ACT	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
89	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Revolution EVO	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
90	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 SCENARIA	日立製作所	フランス	改修	回収(改修)
91	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 HiSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
92	1	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 ProSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
93	1	全身用X線CT診断装置	全身用コンピュータ断層撮影装置 LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	EEA	情報提供	その他
94	1	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	欧州	注意喚起	情報提供
95	1	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC5-9A-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・中国・コロンビア・EEA・シンガポール・米国	回収	その他
96	1	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC5-9-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・中国・コロンビア・EEA・シンガポール・米国	回収	その他
97	1	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC5-9-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・中国・コロンビア・EEA・シンガポール・米国	回収	その他
98	1	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC6-12-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・中国・コロンビア・EEA・シンガポール・米国	回収	その他
99	1	超音波骨密度測定装置	超音波超音波測定装置 モデル A-1000	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・中国・シンガポール・米国、等	改修	その他
100	1	超音波骨密度測定装置	超音波超音波測定装置 A-1000 EXP II	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ブラジル・中国・シンガポール・南アフリカ・タイ、等	改修	その他
101	1	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	カナダ	情報提供	情報提供
102	1	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	カナダ	情報提供	情報提供
103	1	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	オランダ、アメリカ、ドイツ等	自主改修	その他
104	1	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル・コロンビア・日本・メキシコ・サウジアラビア	改修	回収(改修)
105	1	乳房用超音波画像診断装置	乳房用超音波画像診断装置 Invenia ABUS	GEヘルスケア・ジャパン	中国	改修	その他

番号	医療機器の分類	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	
106	1	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlanステーション	ブレインラボ	イギリス	情報提供	その他
107	1	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlanステーション	ブレインラボ	フランス	情報提供	その他
108	1	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlanステーション	ブレインラボ	アメリカ、カナダ、中国、イタリア、日本、ロシア、等	情報提供	回収(改修)
109	1	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	ドイツ	改修	その他
110	1	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・韓国・ロシア・南アフリカ・米国・中国、等	改修	その他
111	1	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・エジプト・韓国・ロシア・米国、等	改修	その他
112	1	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・日本・シンガポール・米国	改修	その他
113	1	汎用画像診断装置ワークステーション	汎用画像解析処理システム シンゴ.via	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	回収(改修)
114	1	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 WS80A	サムスン電子ジャパン	ドイツ	改修	その他
115	1	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	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	自主回収	回収(改修)
116	1	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500	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)
117	1	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO a450 CUS-AA450	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)
118	1	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO i600 TUS-AI600	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)
119	1	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)
120	1	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)
121	1	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO i900 TUS-AI900	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)
122	1	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vscan Extend	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・日本・シンガポール・米国、等	改修	回収(改修)
123	1	放射線防護用前掛	バーリントンX線防護エプロン	ユフ精器	米国、日本、韓国、台湾、タイ	回収	回収(改修)
124	2	遺伝子解析装置	Alinity m 遺伝子解析システム	アボットジャパン	米国、欧州	情報提供	その他
125	2	遺伝子解析装置	Alinity m 遺伝子解析システム	アボットジャパン	米国、欧州、オーストラリア	改修	その他
126	2	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	アメリカ等、独国、豪州	改修	回収(改修)
127	2	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	イギリス	Recall	回収(改修)
128	2	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	アメリカ等、独国、豪州	改修	回収(改修)
129	2	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	イギリス	Recall	回収(改修)
130	2	移動式免疫蛍光測定装置	パスファースト	LSIメディエンス	大韓民国	改修(Repair of Medical Device)	回収(改修)
131	2	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク王国	情報提供	情報提供
132	2	移動式免疫蛍光分析装置	自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-360	東ソー	米国、カナダ	改修	その他
133	2	移動式免疫蛍光分析装置	自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-900	東ソー	米国	情報提供	その他
134	2	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIC Pro	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・日本・ロシア・米国、等	改修	回収(改修)
135	2	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	カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
136	2	眼撮影装置	ハイデルベルク アンテリオン	ジャパン フォーカス	ドイツ	情報提供	その他
137	2	乾式臨床化学分析装置	ビトロス 250	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	情報提供	その他
138	2	乾式臨床化学分析装置	ビトロス 250 ケミストリーシステム	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	注意喚起	その他
139	2	乾式臨床化学分析装置	ビトロス 350	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	情報提供	その他
140	2	乾式臨床化学分析装置	ビトロス 350	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	注意喚起	情報提供

番号	医療機器の分類	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	
141	2	乾式臨床化学分析装置	ビトロス 350PLUS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国	情報提供	その他
142	2	乾式臨床化学分析装置	ビトロス 350PLUS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国	注意喚起	情報提供
143	2	供血用遠心機	セパックス2	アムコ	スイス	回収	その他
144	2	グリコヘモグロビン分析装置	コバス c 513	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ等	改修	その他
145	2	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	イギリス	情報提供	情報提供
146	2	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	アメリカ、ドイツ、フランス、イギリス	改修	回収(改修)
147	2	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	センテック デジタル モニター システム	TKB	ドイツ、フランス、英国、アメリカ、オーストラリア連邦、日本、他	回収	回収(改修)
148	2	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	ドイツ連邦共和国	注意喚起	その他
149	2	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	米国	情報提供	回収(改修)
150	2	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	ドイツ連邦共和国	注意喚起	その他
151	2	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	米国	情報提供	その他
152	2	血液型分析装置	オーソオートビュー	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ドイツ連邦共和国	注意喚起	その他
153	2	血液型分析装置	カード用リーダー Banjo	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	スイス	注意喚起	その他
154	2	血液型分析装置	カード用リーダー Saxo II b	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	スイス	注意喚起	その他
155	2	血液型分析装置	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	スイス	注意喚起	その他
156	2	血液型分析装置	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	スイス	改修	回収(改修)
157	2	血液型分析装置	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	スイス	注意喚起	その他
158	2	血液凝固分析装置	ROTEM Delta 血液凝固分析装置	アムコ	ドイツ	回収	回収(改修)
159	2	血液凝固分析装置	ROTEM Delta 血液凝固分析装置	アムコ	ドイツ	注意喚起	情報提供
160	2	血液塗抹標本作製装置	塗抹標本作製装置 SP-50	シスメックス	オーストラリア	改修	回収(改修)
161	2	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
162	2	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
163	2	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	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
164	2	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、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
165	2	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、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
166	2	血球計数装置	ユニセル DxH600	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
167	2	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、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
168	2	検体前処理装置	カード用分注機 Swing	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	スイス	注意喚起	その他
169	2	硬性レゼクトスコープ	リチャードワルフ レゼクトスコープセット	メディカルリーダー	ドイツ、中国、米国	情報提供	その他
170	2	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	GelPOINT Path トランスアナル アクセスプラットフォーム	メディカルリーダー	オーストリア、ベルギー、ドイツ、オランダ、スロベニア、スイス	情報提供	その他
171	2	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、カナダ他	改修	その他
172	2	重要パラメータ付き多項目モニタ	コンパクト生体情報モニタ IntelliVue	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	自主回収	回収(改修)
173	2	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープG	日本光電工業	ドイツ	情報提供	回収(改修)
174	2	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープG	日本光電工業	ドイツ	情報提供	回収(改修)
175	2	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープG5/G7	日本光電工業	ドイツ、スイス、イギリス	情報提供	回収(改修)

番号	医療機器の分類	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	
176	2	心臓運動負荷モニタリングシステム	マルケットCASEシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	中国	改修	その他
177	2	心臓カテーテル用検査装置	Bard ラボシステムプラスEPラボラトリーII	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
178	2	心臓カテーテル用検査装置	Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ・EEA・日本・韓国・メキシコ・シンガポール・米国、等	改修	回収(改修)
179	2	心電計ケーブル及びリード	ECGケーブル及びリード	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・韓国・ロシア・シンガポール・米国、等	回収	その他
180	2	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
181	2	心電図電話伝送装置	メドトロニック マイケアリンク ベイシエントモニタ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
182	2	組織収納サック	アンカーII ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	米国、カナダ、ドイツ、イタリア、英国、日本、等	回収	回収(改修)
183	2	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエンス	オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス、イギリス、米国、等	回収	その他
184	2	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	米国、カナダ、日本、ドイツ、イギリス、フランス	回収(Recall)	回収(改修)
185	2	単回使用パルスオキシメータプローブ	Disposable パルスオキシメータ SpO2センサー	フィリップス・ジャパン	カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	情報提供
186	2	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 超音波ガストロビデオスコプ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
187	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7180形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
188	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
189	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 006 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
190	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 α 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
191	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
192	2	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	ドイツ等	改修	その他
193	2	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	改修	回収(改修)
194	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス pro	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等	改修	その他
195	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス8000 eシリーズ	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等	改修	その他
196	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 5.1 FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	情報提供	その他
197	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 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	その他
198	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	その他
199	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 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	その他
200	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 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	その他
201	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	回収(改修)
202	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス XT 7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	回収(改修)
203	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス XT 7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	回収(改修)
204	2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス XT 7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	回収(改修)
205	2	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 AU2700	ベックマン・コールター	イギリス	注意喚起	情報提供
206	2	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 AU2700	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
207	2	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	フランス	注意喚起	情報提供
208	2	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 AU5400	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
209	2	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 AU640	ベックマン・コールター	イギリス	注意喚起	情報提供
210	2	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 AU640	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供

番号	医療機器の分類	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	
211	2	ディスクリー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	イギリス	注意喚起	情報提供
212	2	ディスクリー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	フランス	注意喚起	情報提供
213	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU1000	ベックマン・コールター	米国、カナダ	注意喚起	情報提供
214	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	ベックマン・コールター	イギリス	注意喚起	情報提供
215	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
216	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU400	ベックマン・コールター	イギリス	注意喚起	情報提供
217	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU400	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
218	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU480	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
219	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU5200	ベックマン・コールター	米国、カナダ	注意喚起	情報提供
220	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
221	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU640	ベックマン・コールター	イギリス	注意喚起	情報提供
222	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU640	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
223	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU680	ベックマン・コールター	イギリス	注意喚起	情報提供
224	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU680	ベックマン・コールター	フランス	注意喚起	情報提供
225	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日立自動分析装置 3100	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
226	2	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日立自動分析装置 3500	日立ハイテクノロジーズ	中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、英国、アメリカ、等	回収(改修)	回収(改修)
227	2	デントメトリー分析装置	BD ベリター システム リーダー	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ、チリ、香港、日本、台湾	回収	回収(改修)
228	2	デントメトリー分析装置	BD ベリター プラス アナライザー	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ、チリ、香港、日本、台湾	回収	その他
229	2	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリテリカケラモニター	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、日本、アフリカ、欧州、中東、アジア、ラテンアメリカ等)	改修	回収(改修)
230	2	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル吸引バルブ MAJ-209	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ・カナダ・ドイツ・オーストラリアなど	情報提供	情報提供
231	2	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル吸引バルブ MAJ-209	オリンパスメディカルシステムズ	フランス、イギリス	回収	情報提供
232	2	軟性十二指腸鏡	ペンタックス 十二指腸ファイバースコープ FD-34V2	HOYA	アメリカ	情報提供	情報提供
233	2	軟性十二指腸鏡	ペンタックス 十二指腸ファイバースコープ FD-34W	HOYA	アメリカ	情報提供	情報提供
234	2	尿化学分析装置	オーション ハイブリッド AU-4050	アークレイファクトリー	米国、欧州圏9カ国、その他24カ国	改修	回収(改修)
235	2	尿化学分析装置	コバス u 601	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等	情報提供	その他
236	2	尿化学分析装置	全自動尿統合分析装置 UX-2000	シスメックス	オーストラリア	改修	回収(改修)
237	2	尿沈渣分析装置	コバス u 701	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等	情報提供	その他
238	2	脳波計	デジタル脳波計 GES400シリーズ クリニカル	ミュキ技研	世界主要国: 米国、カナダ、欧州	回収	その他
239	2	パルスカウンター心拍出量計	循環動態モニターPulsioFlex	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国	回収	回収(改修)
240	2	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国	情報提供	情報提供
241	2	皮膚電極	滅菌済み頭蓋内電極	日本光電工業	カナダ、オーストラリア	情報提供	その他
242	2	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
243	2	ビデオ軟性気管支鏡	TOKIBO-Ambuエースコープ	TKB	日本	回収	回収(改修)
244	2	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	アメリカ	回収(改修)	その他
245	2	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	フランス、ドイツ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の分類	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	
246	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	情報提供
247	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VR	オリンパスメディカルシステムズ	フランス	取扱説明書の改訂	その他
248	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VR	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ	取扱説明書の改訂	情報提供
249	2	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	イギリス	情報提供	情報提供
250	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	イギリス	取扱説明書の改訂	情報提供
251	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	イギリス	取扱説明書の改訂	情報提供
252	2	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-3280K	HOYA	アメリカ	情報提供	情報提供
253	2	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-3480TK	HOYA	アメリカ	情報提供	情報提供
254	2	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-3485T	HOYA	アメリカ	情報提供	情報提供
255	2	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	アメリカ	情報提供	情報提供
256	2	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 ED34-i10T	HOYA	アメリカ	情報提供	情報提供
257	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-580T	富士フイルム	米国	情報提供	その他
258	2	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-580XT	富士フイルム	米国	情報提供	その他
259	2	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
260	2	フローサイトメータ	BD FACSLyric フローサイトメーター	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ他	改修	回収(改修)
261	2	免疫蛍光分析装置	ファディア1000VLS	日立製作所	英国、フランス、ドイツ	情報提供	その他
262	2	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	改修	回収(改修)
263	2	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	改修	回収(改修)
264	2	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	改修	回収(改修)
265	2	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
266	2	免疫発光測定装置	Atellica IM1300 免疫自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	注意喚起	その他
267	2	免疫発光測定装置	Atellica IM1600 免疫自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	注意喚起	その他
268	2	免疫発光測定装置	ピトロス 3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	その他
269	2	免疫発光測定装置	ピトロス EGi	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	その他
270	2	免疫発光測定装置	ピトロス EGiQ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国	改修	その他
271	3	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリングキット、アンギオキット	ニプロ	ドイツ	注意喚起	その他
272	3	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	アボットメディカルジャパン	オーストラリア、カナダ、米国	改修	回収(改修)
273	3	挿込みポート用医薬品注入器具	グリッパプラス	スミスメディカル・ジャパン	英国、豪州、独国、仏国	回収	回収(改修)
274	3	挿込みポート用医薬品注入器具	グリッパプラス・パワーP.A.C.	スミスメディカル・ジャパン	英国、豪州、独国、仏国	回収	回収(改修)
275	3	挿込みポート用医薬品注入器具	グリッパマイクロ	スミスメディカル・ジャパン	英国、豪州、独国、仏国	回収	回収(改修)
276	3	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、日本等	回収	回収(改修)
277	3	器具除染用洗浄器	Getinge WD86 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
278	3	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオプシープローブ	メディコン	アメリカ、オーストラリア、中国、韓国、シンガポール、等	情報提供	その他
279	3	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	オーストラリア	回収(Recall)	その他
280	3	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	アメリカ合衆国、オーストラリア、カナダ、ドイツ等	回収	その他

番号	医療機器の分類	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	
281	3	検査用真空密封型採血管	バキュテック(滅菌済)	エル・エム・エス	アメリカ、イギリス、イタリア、オーストラリア、中国、ロシア、等	取扱説明書の改訂、注意喚起ラベルの貼付	情報提供
282	3	止血弁付カテーテルイントロデューサ	メリット プレリユード シースイントロデューサ	メリットメディカル・ジャパン	米国	回収	その他
283	3	持針器	電動ニードルホルダー JAIMY	アムコ	フランス	注意喚起	その他
284	3	持針器	電動ニードルホルダー JAIMY Advance	アムコ	フランス	注意喚起	その他
285	3	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	情報提供	情報提供
286	3	手術用照明器	クロモフェア F LED	日本ストライカー	ドイツ、アメリカ、その他	改修	回収(改修)
287	3	手術用ステープラ	SureForm ステープラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アメリカ	情報提供、自主回収	その他
288	3	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	スイス	情報提供	情報提供
289	3	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、フランス、ドイツ、イタリア、等	添付文書改訂	情報提供
290	3	静脈ライン用コネクタ	BD ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ	回収	その他
291	3	静脈ライン用コネクタ	BD ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、フランス、ドイツ、イタリア、等	添付文書改訂	情報提供
292	3	静脈ライン用フィルタ	ビー・ブラウン 輸液フィルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	回収	その他
293	3	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	情報提供	その他
294	3	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ、イギリス	回収	その他
295	3	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	米国 製造元、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア	回収	回収(改修)
296	3	創部用吸引留置カテーテル	メドライン ドレナージ システム	メドライン・ジャパン	アメリカ	回収	回収(改修)
297	3	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラリロード	インテュイティブサージカル	スイス、ドイツ、フランス、イギリス	情報提供、自主回収	回収(改修)
298	3	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラリロード(Sureform ステープラインストゥルメント用)	インテュイティブサージカル	アメリカ	情報提供、自主回収	回収(改修)
299	3	体内固定用組織ステープル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	日本、アメリカ、オーストラリア、ドイツ、イギリス、フランス	回収(Recall)	回収(改修)
300	3	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステップラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア	情報提供	情報提供
301	3	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステップラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	自主回収	情報提供
302	3	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステップラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	情報提供	情報提供
303	3	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステップラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	自主回収	情報提供
304	3	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステップラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ	情報提供	情報提供
305	3	体内固定用組織ステープル	エンドバス エンドサーキュラーステップラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	自主回収	情報提供
306	3	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	日本、アメリカ、オーストラリア、ドイツ、イギリス、フランス	回収(Recall)	回収(改修)
307	3	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア	情報提供	情報提供
308	3	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ	自主回収	情報提供
309	3	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国	情報提供	情報提供
310	3	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス	自主回収	情報提供
311	3	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ	情報提供	情報提供
312	3	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	自主回収	情報提供
313	3	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカルジャパン	欧州、その他諸国	回収	その他
314	3	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、香港、トリニダード	回収	その他
315	3	単回使用汎用サージカルドレーブ	バリアー	メンリッケヘルスケア	イギリス	回収	その他

番号	医療機器の分類	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	3	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	RUSCH レーザーチューブ	テレフレックスメディカルジャパン	ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、米国、カナダ、日本、等	回収	回収(改修)
317	3	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコン フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	英国、仏国	回収(Recall)	情報提供
318	3	中隔開口用カテーテル	フォガティードイレクションカテーテル	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、日本、アフリカ、欧州、中東、アジア、ラテンアメリカ等)	回収	回収(改修)
319	3	中隔開口用カテーテル	ミラーカテーテル	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、日本、アフリカ、欧州、中東、アジア、ラテンアメリカ等)	回収	回収(改修)
320	3	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	アメリカ、日本、その他	回収	回収(改修)
321	3	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	日本	回収	回収(改修)
322	3	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カナダ	回収	その他
323	3	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本	回収	回収(改修)
324	3	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	Cook Japan	日本	回収	回収(改修)
325	3	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	米国	回収(Recall)	その他
326	3	長期使用尿管用チューブスtent	尿管カテーテル	Cook Japan	米国、英国、カナダ、ロシア、スイス、ウクライナ、オーストラリア他	CORRECTION	その他
327	3	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラード MIC 胃瘻造設キット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	イタリア	改修	その他
328	3	動脈採血キット	動脈血サンブラー PICO70	ラジオメーター	中華人民共和国	回収	その他
329	3	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	カナダ	情報提供	情報提供
330	3	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	イギリス	情報提供	情報提供
331	3	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ドイツ	情報提供	情報提供
332	3	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
333	3	汎用電動式手術台	IMRIS電動式手術台ORT200	東京メディカルサービス	米国等	回収	回収(改修)
334	3	汎用電動式手術台	マイクロサージェリー手術台 MST-7300B	ミズホ	米国、イスラエル、韓国	改修	回収(改修)
335	3	汎用電動式手術台	マイクロサージェリー手術台 MST-7300BX	ミズホ	米国、イスラエル、ウクライナ、台湾	改修	回収(改修)
336	3	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
337	3	非血管用ガイドワイヤ	Multistage 食道用バルーンカテーテル ガイドワイヤー付き	センチュリーメディカル	日本	回収	回収(改修)
338	3	非コールド換気用気管チューブ	SHERIDAN 気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン	オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、フランス、イギリス、等	回収	回収(改修)
339	3	非固着性創傷被覆・保護材	アダプティックドレッシング	ケーシーアイ	ブラジル、カナダ、フランス、アイルランド、サウジアラビア	回収	その他
340	3	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	アメリカ	回収	回収(改修)
341	3	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	ニュージーランド	回収	回収(改修)
342	3	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、フランス、ドイツ、イタリア、等	添付文書改訂	情報提供
343	3	包装品用高圧蒸気滅菌器	GSS67H Eシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
344	3	包装品用高圧蒸気滅菌器	GSS67H シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
345	3	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	アメリカ、カナダ、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
346	3	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア	回収	情報提供
347	3	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ、韓国、オーストラリア、インド、タイ、香港、シンガポール、日本	自主回収	回収(改修)
348	3	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	英国	回収(改修)	その他
349	3	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン	回収	その他
350	3	ホルムアルデヒドガス滅菌器	GSS67F Eシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)

番号	医療機器の分類	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	
351	3	ホルムアルデヒドガス滅菌器	GSS67F シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
352	3	薬液調整用器具	バイアル2パック	ICST	米国	自主回収	回収(改修)
353	3	薬液調整用器具	バイアル2パック DC	ICST	米国	自主回収	その他
354	3	輸液ポンプ用ストッcock	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	豪州、韓国	回収	その他
355	4	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、ドイツ、オーストラリア、イギリス、フランス、カナダ、等	改修	その他
356	4	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	米国、ドイツ、イギリス、フランス等	情報提供	情報提供
357	4	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	CoverEdge 32 サージカルリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州諸国	回収	その他
358	4	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州諸国	回収	その他
359	4	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州諸国	回収	その他
360	4	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	ニプロ	フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ、イタリア、等	回収	その他
361	4	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	ニプロ	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、等	回収	その他
362	4	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	日本メドトロニック	世界46か国	情報提供	その他
363	4	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	米国、イギリス、フランス等	情報提供	情報提供
364	4	植込み型電動型機器用プログラマ	CT900医師用プログラマ	日本メドトロニック	米国	回収	情報提供
365	4	植込み型電動型機器用プログラマ	ケアリンク2090W	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
366	4	遠心性血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	テルモBCT	アメリカ、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア	改修	回収(改修)
367	4	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS ハイブリッドポリチビア	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、米国 FDA	回収	その他
368	4	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	イギリス	回収	その他
369	4	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元/イギリス	回収	その他
370	4	血液透析濾過器	ラバクリア ヘモダイアフィルター	バクスター	米国他	回収	その他
371	4	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	ニュージーランド	回収	回収(改修)
372	4	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	ニュージーランド	回収	回収(改修)
373	4	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	英国、アメリカ、フランス、ロシア、等	注意喚起	その他
374	4	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	イスラエル、インドネシア、ブラジル、香港、アメリカ、日本	回収	回収(改修)
375	4	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	英国、ドイツ、米国、日本、他	回収	回収(改修)
376	4	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	イギリス、フランス	注意喚起	情報提供
377	4	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ	回収	その他
378	4	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス HFセット	バクスター	米国他	情報提供	情報提供
379	4	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブサイリスセット	バクスター	米国他	情報提供	情報提供
380	4	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHF	バクスター	米国他	情報提供	情報提供
381	4	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	米国他	情報提供	情報提供
382	4	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	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
383	4	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	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
384	4	自動植込み型除細動器	S-ICD/パルスジェネレータ	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	情報提供	情報提供
385	4	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	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供

番号	医療機器の分類	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	
386	4	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、英国等	回収	その他
387	4	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
388	4	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD	アボットメディカルジャパン	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、英国等	回収	その他
389	4	自動植込み型除細動器	パーテューオーソ VR	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
390	4	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICDシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
391	4	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	米国他	回収	その他
392	4	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	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
393	4	手動式除細動器	ハートスターTRx	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
394	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	Amplia MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
395	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
396	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
397	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
398	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
399	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	コンチェルト C154DWK	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
400	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	コンチェルト C174AWK	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
401	4	除細動機能付植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	プロテクタ XT CRT-D	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
402	4	除細動機能なし植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	Percepta MRI CRT-P シリーズ	日本メドトロニック	米国、ドイツ、イギリス、フランス等	情報提供	情報提供
403	4	除細動機能なし植込み型両心室ベースイングバルスジェネレーター	Serena MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	米国、ドイツ、イギリス、フランス等	情報提供	情報提供
404	4	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ARR-Titan 人工股関節システム	ピーター・ブレイム・ジャパン	ドイツ(BfArM)	リコール(回収)	その他
405	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	オーストラリア	情報提供	情報提供
406	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	イタリア	情報提供	情報提供
407	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	フランス	情報提供	情報提供
408	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	ドイツ	情報提供	情報提供
409	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	TriFit TS Hip システム	コリン・ジャパン	ドイツ、イタリア、オーストラリア、英国、等	回収	その他
410	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラスR システム	日本リマ	オーストラリア	情報提供	情報提供
411	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラスR システム	日本リマ	イタリア	情報提供	情報提供
412	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラスR システム	日本リマ	フランス	情報提供	情報提供
413	4	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラスR システム	日本リマ	ドイツ	情報提供	情報提供
414	4	人工呼吸器用マスク	インターサージカルフェイスマスク	日本メディカルネクスト	イギリス、オーストラリア、フランス	注意喚起	情報提供
415	4	人工骨インプラント	トラベキュラーメタル オーギュメント	ジンマー・バイオメット	米国 FDA	回収	回収(改修)
416	4	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	米国/イギリス	回収	その他
417	4	人工心肺回路用血液フィルタ	動脈フィルター クアルト	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ、フランス、オランダ、中国、日本他	回収	回収(改修)
418	4	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムバック	テルモ	米国	回収	その他
419	4	人工心肺用システム	サンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国、カナダ、ドイツ	改修	その他
420	4	人工心臓用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	フランス、ドイツ、イタリア、ロシア、スペイン、イギリス、等	情報提供	情報提供

番号	医療機器の分類	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	
421	4	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	イギリス、ドイツ、フランス、ドイツ、イタリア、日本、ロシア、等	情報提供	情報提供
422	4	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	ドイツ、フランス、イギリス、他	情報提供	情報提供
423	4	人工内耳	ナイーダCI	日本光電工業	アメリカ	情報提供	その他
424	4	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard XP CRトレイ	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ、イギリス	回収	回収(改修)
425	4	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロンCSX3脛骨インサート	日本ストライカー	オーストラリア	回収	その他
426	4	新生児・小児用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーションNeo	ドレーゲルジャパン	フランス	情報提供	その他
427	4	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州諸国	回収	その他
428	4	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス、カナダ、ドイツ、イギリス	情報提供	情報提供
429	4	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス、イギリス、ドイツ	情報提供	情報提供
430	4	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス、イギリス、ドイツ	情報提供	情報提供
431	4	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス、イギリス、ドイツ	情報提供	情報提供
432	4	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス、イギリス、ドイツ	情報提供	情報提供
433	4	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	フランス	情報提供	その他
434	4	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	フランス、イギリス、ドイツ	情報提供	情報提供
435	4	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	フランス、イギリス、ドイツ	情報提供	情報提供
436	4	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	ヴァーバル・テクノロジーズ	欧州	回収	その他
437	4	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
438	4	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	米国FDA	回収	その他
439	4	全人工膝関節	NexGen オーギュメント	ジンマー・バイオメット	米国 製造元	回収	その他
440	4	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	回収(改修)
441	4	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	オーストラリア	回収	その他
442	4	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	回収(改修)
443	4	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ、イギリス	回収	回収(改修)
444	4	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	米国 製造元	回収	その他
445	4	全人工肘関節	ディスクアバリー エルボー システム	日本リマ	イタリア	自主回収及び患者モニタリング	回収(改修)
446	4	全人工肘関節	ディスクアバリー エルボー システム	日本リマ	イギリス	患者モニタリング	回収(改修)
447	4	全人工肘関節	ディスクアバリー エルボー システム	日本リマ	ドイツ	患者モニタリング	回収(改修)
448	4	体外式膜型人工肺	ニプロ膜型人工肺PP	ニプロ	ブラジル、中華人民共和国、アラブ首長国連邦、等	回収	その他
449	4	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、日本他	情報提供	情報提供
450	4	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ	情報提供	その他
451	4	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックカート SCPシステム	リヴァノヴァ	米国、カナダ、ドイツ、イタリア、ロシア、中国、等	改修	その他
452	4	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グラフト	Cook Japan	英国、ドイツ、フランス、オーストラリア、カナダ、他	回収	その他
453	4	体表用除細動電極	ZOLL Pro-padz 除細動電極	旭化成ゾールメディカル	米国、カナダ、ドイツ、イタリア	回収	その他
454	4	多用途血液処理用血液回路	プリズマフレックス DHP回路	バクスター	米国他	情報提供	情報提供
455	4	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プリズマフレックス	バクスター	米国他	改修	その他

番号	医療機器の分類	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	
456	4	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プリズマフレックス	バクスター	イギリス	改修	その他
457	4	単回使用呼吸回路用コネクタ	インターサージカルコネクタ	日本メディカルネクスト	イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア	回収	その他
458	4	単回使用人工呼吸器呼吸回路	インターサージカル単回使用コネクタ	日本メディカルネクスト	イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア	回収	回収(改修)
459	4	単回使用人工鼻用フィルタ	ペンタエイドF	フジメディカル	台湾	回収	回収(改修)
460	4	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ドイツ、フランス、イギリス、USA	情報提供	情報提供
461	4	中空糸型透析器	フィルトライザー-B1	東レ	中国	回収	その他
462	4	中空糸型透析器	フィルトライザー-BG	東レ	台湾	回収	その他
463	4	中空糸型透析器	フィルトライザー-BK	東レ	—	回収	回収(改修)
464	4	中空糸型透析器	フィルトライザー-NF	東レ	—	回収	回収(改修)
465	4	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトII	日本ゴア	ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、アメリカ合衆国、等	自主回収	その他
466	4	定置型保育器	インキュオーマ Babyleo TN500	ドレーゲルジャパン	ドイツ	情報提供	その他
467	4	定置型保育器	インキュオーマ Babyleo TN500	ドレーゲルジャパン	オーストラリア	改修	情報提供
468	4	定置型保育器	ジラフ オムニベッド ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	中国・EEA・韓国・米国	改修	その他
469	4	デュアルチャンバ自動補込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
470	4	デュアルチャンバ自動補込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス等	情報提供	情報提供
471	4	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	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
472	4	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	米国、フランス、ドイツ、カナダ、中国、その他19か国	回収	回収(改修)
473	4	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	米国、フランス、ドイツ、カナダ、中国、その他19か国	回収	回収(改修)
474	4	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーションCC 2 (V500 / V300)	ドレーゲルジャパン	フランス	情報提供	その他
475	4	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	改修	回収(改修)
476	4	プタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	米国、その他	回収	その他
477	4	ペースメーカープログラマ	ZOOM ラティチュード プログラマ 3120	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ、スウェーデン	回収	その他
478	4	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロバテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	アメリカ合衆国	自主回収	その他
479	4	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	CB カスタムパック	日本メドトロニック	ロシア	回収	情報提供
480	4	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	米国、イギリス、オーストラリア、タイ、インド、香港、フランス他	情報提供	情報提供
481	4	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 GSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、イギリス、オーストラリア、タイ、インド、香港、フランス他	情報提供	情報提供
482	4	膜型血漿分離器	プリズマフレックス PEセット	バクスター	米国他	情報提供	情報提供
483	4	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	アメリカ、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ他	情報提供	情報提供
484	4	麻酔システム	エスティバ 7100	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・日本・ロシア・米国、等	情報提供	情報提供
485	4	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・日本・ロシア・米国、等	情報提供	情報提供
486	4	麻酔システム	エスティバ/5 MRI	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・日本・ロシア・米国、等	情報提供	情報提供
487	4	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・カナダ・中国・日本・ロシア・米国、等	情報提供	情報提供
488	4	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	カナダ	改修	情報提供
489	4	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置アポロシリーズ(プライマシエ)	ドレーゲルジャパン	カナダ	改修	情報提供
490	4	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ベルセウスA500	ドレーゲルジャパン	ドイツ	情報提供	その他

番号	医療機器の分類	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	
491	4	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ベルセウスA500	ドレーゲルジャパン	カナダ	改修	情報提供
492	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	英国	情報提供	その他
493	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	フランス	情報提供	その他
494	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	アイルランド	情報提供	その他
495	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	カナダ	情報提供	その他
496	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ドイツ	情報提供	その他
497	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国	注意喚起	その他
498	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス	注意喚起	その他
499	4	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ	注意喚起	その他
500	5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置	ロータブレーター	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
501	5	ウォーターパッド特定加温装置システム	ノーモテンブ	アイ・エム・アイ	米国、ドイツ、イギリス	情報提供	情報提供
502	5	ウォーターパッド特定加温装置システム	ブランケットロール	アイ・エム・アイ	米国、ドイツ	情報提供	情報提供
503	5	ウォーターパッド特定加温装置システム	マイクロテンブ	アイ・エム・アイ	米国	情報提供	情報提供
504	5	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	オーストラリア	情報提供	その他
505	5	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	ドイツ	情報提供	その他
506	5	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	フランス	情報提供	その他
507	5	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	英国	情報提供	その他
508	5	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	ドイツ、フランス、英国	情報提供	情報提供
509	5	眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置 Easyretマルチスポットレーザーシステム	アンフィ	フランス共和国	改修	回収(改修)
510	5	関節手術用器械	Corail AMT器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収	情報提供
511	5	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ	回収	その他
512	5	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ	回収	回収(改修)
513	5	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国 製造元	回収	回収(改修)
514	5	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	イギリス	回収	回収(改修)
515	5	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国 FDA	回収	回収(改修)
516	5	関節手術用器械	twinSys システム 手術器械セット	マティス	スイス	回収	回収(改修)
517	5	関節手術用器械	ニーバランス用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収	その他
518	5	関節手術用器械	股関節用手術器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	米国、中国、インド、イタリア、ベトナム	回収	その他
519	5	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ4000 カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス(ANSM掲載)、他欧州国、米国、日本、アジア諸国等	改修	回収(改修)
520	5	骨手術用器械	フェモラルネックスシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、中国、オーストラリア、スイス、ドイツ、オランダ	回収	回収(改修)
521	5	シェーバシステム	ダイオニクスパワー ディスパーザブルブレード	スミス・アンド・ネフュー	米国、カナダ	回収	情報提供
522	5	紫外線治療器	紫外線治療器 3003	ヤヨイ	ドイツ	情報提供	その他
523	5	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
524	5	手術用ドリルビット	アンキロス 手術用ドリルビット	デンツプライシロナ	ドイツ	回収	その他
525	5	手術用ドリルビット	インプラントドリル テーパード用 SPU	ノーベル・バイオケア・ジャパン	アメリカ他	回収	回収(改修)

番号	医療機器の分類	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	
526	5	手術用ドリルビット	ガイドッドサーージェリー・ストレートドリル	ノーベル・バイオケア・ジャパン	アメリカ他	回収	その他
527	5	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	中国	改修	その他
528	5	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	アメリカ	改修	その他
529	5	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	アメリカ、ドイツ、イギリス、フランス	情報提供、改修	回収(改修)
530	5	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	US、FR、GER、ENG	情報提供、改修	回収(改修)
531	5	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X 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、ブラジル、カナダ、フランス、ドイツ、香港、イタリア、等	情報提供	情報提供
532	5	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	US含む44カ国	情報提供	情報提供
533	5	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	アメリカ	改修	その他
534	5	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	アメリカ、ドイツ、イギリス、フランス	情報提供、改修	回収(改修)
535	5	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、FR、GER、ENG	情報提供、改修	回収(改修)
536	5	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、ブラジル、カナダ、フランス、ドイツ、香港、イタリア、等	情報提供	情報提供
537	5	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含む44カ国	情報提供	情報提供
538	5	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	回収(改修)
539	5	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー	フランス、ベルギー、ドイツ、イギリス、イタリア	顧客への情報提供	その他
540	5	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	米国、オーストラリア、ドイツ、フランス	添付文書改訂	その他
541	5	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	中国	回収(Recall)	その他
542	5	整形外科用パー	ENTパー	日本メトロニック	フランス、ドイツ、イタリア、ロシア、イギリス、日本、等	回収	その他
543	5	整形外科用パー	トレフィンパー	日本メトロニック	オーストラリア、カナダ、南アフリカ、イギリス、米国、日本、等	回収	その他
544	5	脊椎手術用器械	K2M RAILインストゥルメント	エム・シー・メディカル	アメリカ、カナダ、UK	回収	その他
545	5	脊椎手術用器械	MESA 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	USA、カナダ、UK	回収	その他
546	5	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、ロシア、ハンガリー、ルーマニア	情報提供および改修	回収(改修)
547	5	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、ロシア、ハンガリー、ルーマニア	情報提供および改修	回収(改修)
548	5	線形加速器システム	Elekta Unity MR リニアックシステム	エレクタ	ドイツ	情報提供	その他
549	5	線形加速器システム	Elekta Unity MR リニアックシステム	エレクタ	英国	情報提供	その他
550	5	線形加速器システム	MRIidianリニアック 放射線治療システム	京西テクノス	アメリカ	情報提供(注意喚起)	その他
551	5	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
552	5	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
553	5	線形加速器システム	ONCOR ハイエナジー ONCOR-K	キャンノンメディカルシステムズ	ドイツ	注意喚起	情報提供
554	5	線形加速器システム	アーティスト	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
555	5	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
556	5	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンスヘルスケア	ドイツ他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
557	5	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	キャンノンメディカルシステムズ	ドイツ	注意喚起	情報提供
558	5	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	キャンノンメディカルシステムズ	ドイツ	注意喚起	情報提供
559	5	体外式結石破碎装置	ソノリス アイシス	エダップテクノド	イギリス	情報提供	その他
560	5	単回使用鉗子	イントラック	センチュリーメディカル	米国	回収	回収(改修)

番号	医療機器の分類	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	
561	5	単回使用骨手術用器械	DVR滅菌インストルメント	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ、イギリス、フランス、米国 FDA	回収	その他
562	5	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	アメリカ	回収	その他
563	5	単回使用メス	ビーバー ブレード	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	米国	回収	その他
564	5	単回使用レーザガイド用プローブ	メディラス ライトガイド	ドルニエドテックジャパン	オランダ、フィンランド、スウェーデン、ノルウェー、イギリス、等	回収	回収(改修)
565	5	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	中国	回収	情報提供
566	5	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、ロシア、中国、等	添付文書改訂	その他
567	5	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	米国、独国、豪州、英国、仏国	改修	回収(改修)
568	5	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフM6シリーズ	日本アキュレイ	米国、独国、豪州、英国、仏国	改修	回収(改修)
569	5	定位放射線治療用放射性核種システム	MRI-dian放射線治療装置	京西テクノス	アメリカ	情報提供(注意喚起)	その他
570	5	電気手術用ケーブル及びスイッチ	ELAN4 モーターケーブル	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	回収	回収(改修)
571	5	電動式歯科用インプラント手術器具	アストラテック インプラント 外科及び補綴用インストルメント	デンツプライシロナ	カナダ、ドイツ、フランス、英国、イタリア、日本、ロシア、米国、等	回収	回収(改修)
572	5	電動式整形外科用セメント除去器具	ウルトラドライブ 滅菌済み	ジンマー・バイオメット	米国 製造元、ドイツ、イギリス、カナダ、米国 FDA	回収	回収(改修)
573	5	電動式骨手術器械	プリマド2	ナカニシ	中国	回収	その他
574	5	ドライバ及び拔出器	ノーベル リトリバルツール	ノーベル・バイオケア・ジャパン	アメリカ他	回収	回収(改修)
575	5	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	ドイツ、フランス、イタリア、イギリス、日本、等	情報提供	回収(改修)
576	5	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	エクアドル	情報提供	回収(改修)
577	5	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	カナダ	情報提供	回収(改修)
578	5	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	ドイツ、フランス、イタリア、イギリス、日本、等	情報提供	回収(改修)
579	5	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	エクアドル	情報提供	回収(改修)
580	5	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	カナダ	情報提供	回収(改修)
581	5	ハイポータ電極	IsoCool チップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、フランス	自主回収	情報提供
582	5	白内障・硝子体手術装置	コンパクトIntuitiv	エイエムオー・ジャパン	韓国、マレーシア、台湾	回収(改修)	その他
583	5	非中心循環系汎用アフターローディング式フラキセラビー装置アプリケーション	バリソース アプリケーター II	バリアンメディカルシステムズ	アメリカ、フランス、ドイツ、スウェーデン、オーストラリア	回収	その他
584	5	ライン電源式焼灼器	サーマル・ライゲーション・シェアーズ	マイクロライン	アメリカ、ドイツ	回収	情報提供
585	6	歯科用インプラントアパットメント	テンポラリー スナップアパットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン	アメリカ他	回収	その他
586	6	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	アメリカ他	回収	回収(改修)
587	6	歯科用インプラントアパットメント	ヒーリングアパットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン	カナダ	回収	その他
588	6	歯科用インプラントアパットメント	ユニバーサルベースCC	ノーベル・バイオケア・ジャパン	アメリカ他	回収	その他
589	6	歯科用インプラントシステム	Legacy2, 3 インプラント	インブラテックス	加国	情報提供	その他
590	6	歯科用インプラントシステム	Legacy2, 3 インプラント	インブラテックス	米国	回収	その他
591	6	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベルパラレル コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	ロシア	回収	情報提供
592	6	歯科用インプラントフィクスチャ	リプレステーパード グルーヴィー	ノーベル・バイオケア・ジャパン	イタリア	その他	その他
593	6	歯科用インプラントフィクスチャ	リプレステーパード グルーヴィー	ノーベル・バイオケア・ジャパン	イタリア	その他	その他
594	6	歯科用骨内インプラント材	ノーベルアクティブ インターナル	ノーベル・バイオケア・ジャパン	米国	回収	情報提供
595	6	歯科用噴射式切削器	ロンドフレックス プラス 360	カボデンタルシステムズ	ドイツ	自主回収	その他

番号	医療機器の分類	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	
596	7	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、中国	回収	回収(改修)
597	7	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリストII	ボシュロム・ジャパン	中国	添付文書の改訂、注意喚起文書のWebサイトへの掲示	その他
598	7	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	シード1dayPure UP	シード	中華人民共和国	回収	その他
599	7	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコン1DAY	クーバービジョン・ジャパン	中国	回収	その他
600	7	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 ディファイン モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、中国、韓国、シンガポール(計4ヶ国)	回収	回収(改修)
601	7	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	日本、中国	回収	回収(改修)
602	7	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクエア	クーバービジョン・ジャパン	中国	回収	その他
603	7	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクエア エボリューション	クーバービジョン・ジャパン	中国	回収	その他
604	7	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー バイオメディックス EV	クーバービジョン・ジャパン	中国	回収	その他
605	8	医療用スポンジ	BVIメロセル インストールメントワイブ	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	情報提供	その他
606	8	医療用スポンジ	BVIメロセル インストールメントワイブ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	フランス	情報提供	その他
607	8	医療用スポンジ	BVIメロセル インストールメントワイブ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	米国	情報提供	その他
608	8	医療用スポンジ	メロセル アイキット	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	情報提供	その他
609	8	医療用スポンジ	メロセル アイキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	フランス	情報提供	その他
610	8	医療用スポンジ	メロセル アイキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	米国	情報提供	その他
611	9	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	米国	その他	その他
612	9	眼撮影装置用プログラム	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	トプコン	米国・中東・北アフリカ・東欧・ロシア、等	情報提供	回収(改修)
613	9	眼撮影装置用プログラム	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	トプコン	EEA(候補国、スイス含む)、米国	回収(改修)	回収(改修)
614	9	腹膜透析用治療計画プログラム	PDアデクエスト	バクスター	米国	情報提供	その他
615	9	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	バクスター	米国	情報提供	その他
616	9	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco	エレクタ	米国、英国、フランス	情報提供	その他
617	9	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco	エレクタ	米国	改修	その他