

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	靱帯固定具	フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	米国、ドイツ、フランス、日本	回収	回収(改修)
2	線形加速器システム	メバトロン	キヤノンメディカルシステムズ	ドイツ	情報提供	情報提供
3	線形加速器システム	ONCOR ハイエナジー ONCOR-K	キヤノンメディカルシステムズ	ドイツ	情報提供	情報提供
4	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	キヤノンメディカルシステムズ	ドイツ	情報提供	情報提供
5	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	キヤノンメディカルシステムズ	ドイツ	情報提供	情報提供
6	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ VIP	スミスメディカル・ジャパン	英国、独国、仏国他	回収	その他
7	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	米国、ドイツ、フランス、イタリア、ベルギー、スペイン、オーストラリア	改修	その他
8	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	米国、ドイツ、フランス、イタリア、ベルギー、スペイン、オーストラリア	改修	その他
9	骨髄生検キット	BD 骨髄生検針	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、オーストラリア、インド、日本、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール	回収	その他
10	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボリ्यूマXC	アラガン・ジャパン	台湾	製品回収	その他
11	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	プエルトリコ、グアム	回収	その他
12	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、日本他	回収	回収(改修)
13	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	アメリカ、プエルトリコ	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	
14	脊椎手術用器械	SynFrame手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本	自主回収	回収(改修)
15	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシヤルスク	メドトロニックソファモアダネック	アメリカ合衆国、日本	自主回収	回収(改修)
16	人工膝関節脛骨コンポーネント	Columbus トータルニーシステム CR セメント	ビー・ブラウンエースクラップ	米国	回収	その他
17	全人工膝関節	Columbus トータルニーシステム(セメントレス)	ビー・ブラウンエースクラップ	米国	回収	その他
18	パック式臨床化学分析装置	アリーア Afinionアナライザー	アボット ダイアグノスティクス メディカル	ノルウェー	改修	その他
19	パック式臨床化学分析装置	アフィニオン 2	アボット ダイアグノスティクス メディカル	ノルウェー	改修	その他
20	軟性神経内視鏡	頭頸部外科用ファイバースコープ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国、カナダ	回収	その他
21	グルコースモニタシステム	Dexcom G4 PLATINUMシステム	コーブリッジ	米国 カナダ	情報提供	その他
22	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	米国	情報提供	その他
23	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	台湾	回収	その他
24	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X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、ドイツ、等	回収(改修)	その他
25	眼科用レーザ角膜手術装置	フェムトセカンドレーザVISUMAX	カールツァイスメディテック	オーストラリア、イギリス、インド、イタリア、ドイツ、ポーランド、ベルギー、スイス	改修	その他
26	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	米国、日本、独国、英国、仏国他	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	
27	尿化学分析装置	コバス u 601	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ等	情報提供	その他
28	尿沈渣分析装置	コバス u 701	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ等	情報提供	その他
29	単回使用レーザガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、日本、中国、アジア諸国等	注意喚起、添付文書の改訂	情報提供
30	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ONE モニター	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・エジプト・イスラエル・EEA・日本・ケニア・マレーシア・ロシア・シンガポール・南アフリカ・韓国・タイ	改修	回収(改修)
31	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Bridge オクリュージョンバルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	アメリカ、ドイツ、フランス、カナダ	情報提供	情報提供
32	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Zenitionシリーズ	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	その他
33	多項目モニタ	フィリップス MRI対応 生体情報モニタ	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
34	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	中国	改修・情報提供	その他
35	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、ドイツ、カナダ	情報提供	情報提供
36	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	米国	回収	回収(改修)
37	据置型アナログ式汎用X線診断装置	トラウマダイアグノスト	フィリップス・ジャパン	ドイツ、アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、イギリス等	情報提供	情報提供
38	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、ドイツ、フランス、オーストラリア等	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	
39	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、フランス、オーストラリア等	情報提供	その他
40	手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ	回収(改修)	その他
41	カラム手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 固定型	セントラルユニ	ドイツ	回収(改修)	その他
42	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	アメリカ, 台湾	回収	その他
43	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、独国、仏国	情報提供	その他
44	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	ドイツ、ヨーロッパ諸国	回収、情報提供	回収(改修)
45	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	アメリカ、日本を含む計39カ国	回収、情報提供	回収(改修)
46	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	センチュリーメディカル	米国	情報提供	その他
47	高周波処置用能動器具	ネプチューンイーセツプ	日本ストライカー	アイルランド	回収	その他
48	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス、イギリス、オーストラリア他	情報提供	情報提供
49	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	米国	情報提供	その他
50	手動式除細動器	ハートスタートXL	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
51	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパ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	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	
52	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ベンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	インド	回収	その他
53	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーション アナトミックシェル	日本ストライカー	アメリカ	回収	回収(改修)
54	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、イギリス、オーストラリア、ドイツ	回収	回収(改修)
55	片側型人工膝関節	Vanguard M Uni コンポーネント	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、オーストラリア、ドイツ	回収	回収(改修)
56	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、イギリス、オーストラリア、ドイツ	回収	回収(改修)
57	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	回収	情報提供
58	片側型人工膝関節	オックスフォード 外側 コンポーネント	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、オーストラリア、ドイツ	回収	回収(改修)
59	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	米国	回収	その他
60	体内用除細動電極	ハートスタート インターナルパドル	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
61	テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	Expression SpO2 送信モジュール	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
62	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
63	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	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 icono	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)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
65	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
66	磁気刺激装置	マグスティム ラピッドスクエア	ミュキ技研	英国、オーストラリア、中国、キプロス、フランス、イラン、イスラエル、イタリア、マレーシア、サウジアラビア、スペイン、台湾、トルコ、米国、ベトナム	改修	回収(改修)
67	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	米国、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ	回収	回収(改修)
68	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	中国、韓国、オランダ、ノルウェー、イギリス、アメリカ	情報提供	その他
69	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 Alphenix INFX-8000C	キヤノンメディカルシステムズ	イギリス	改修	回収(改修)
70	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 Alphenix INFX-8000F	キヤノンメディカルシステムズ	イギリス	改修	回収(改修)
71	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 Alphenix INFX-8000V	キヤノンメディカルシステムズ	イギリス	改修	回収(改修)
72	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、イギリス、フランス、ドイツ	情報提供	情報提供
73	汎用血液ガス分析装置	ABL80 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
74	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングル	日本アルコン	米国	回収	その他
75	呼吸回路セット	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	オーストリア、カナダ、中国、ドイツ、インド、イギリス、他	情報提供	情報提供
76	眼科用パルスレーザ手術装置	ウルトラQ オフサルミックレーザー	エレックス	オーストラリア	製品是正リコール	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	
77	眼科用パルスレーザー手術装置	タンゴ オフサルミックレーザー	エレックス	オーストラリア	製品是正リコール	回収(改修)
78	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション手術用パック	日本アルコン	ドイツ、イラク、イスラエル、イタリア、モルドバ	回収	その他
79	定置型保育器	ジラフ インキュベータ ケアステーション	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・バーレーン・ブラジル・カナダ・チリ・中国・EEA・エジプト・イスラエル・日本・カザフスタン・サウジアラビア・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・韓国・トルコ・ウクライナ・米国	改修	その他
80	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	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・バーレーン・ブラジル・カナダ・チリ・中国・EEA・エジプト・イスラエル・日本・カザフスタン・サウジアラビア・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・韓国・トルコ・ウクライナ・米国	改修	回収(改修)
81	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	ドイツ、アメリカ、カナダ、フランス、イタリア、オランダ、スペイン、スイス、イギリス、中国、オーストラリア、他5か国	回収	その他
82	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ドイツ、アメリカ、カナダ、フランス、イタリア、オランダ、スペイン、スイス、イギリス、中国、オーストラリア、他5か国	回収	その他
83	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 XL ブルー	ビオメリュー・ジャパン	アメリカ	情報提供	その他
84	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 コンパクト	ビオメリュー・ジャパン	アメリカ	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	
85	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 コンパクト	ビオメリュー・ジャパン	アメリカ	情報提供	その他
86	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 ブルー	ビオメリュー・ジャパン	アメリカ	情報提供	その他
87	尿沈渣分析装置	アイキュー200スプリント	富士レビオ	米国	情報提供	回収(改修)
88	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ドイツ、アメリカ、カナダ、フランス、イタリア、オランダ、スペイン、スイス、イギリス、中国、オーストラリア、他5か国	回収	その他
89	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム	エレクタ	米国、英国、独国、仏国	情報提供	その他
90	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	米国、英国、独国、仏国	情報提供	その他
91	歯科用コンポジットレジンセメント	エヌ・エックス・スリー	カボデンタルシステムズ	米国	回収	その他
92	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)
93	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)
94	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	情報提供	その他
95	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	その他
96	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	情報提供	その他

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	
97	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、イギリス、フランス、アメリカ、ドイツ	情報提供	情報提供
98	関節手術用器械	COMPREHENSIVEショルダーシステムインスト	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、ドイツ	回収	その他
99	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	アメリカ、カナダ	回収	その他
100	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	X線骨密度測定装置 Lunar iDXA	GEヘルスケア・ジャパン	米国・カナダ	改修	その他
101	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、カザフスタン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ベトナム	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	
102	硬膜外麻酔用カテーテル	ARROW フレックスチップ PLUS	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、オーストラリア、ドイツ、スペイン、フランス、シンガポール、アメリカ、日本	回収、医療関係者への安全性情報提供	情報提供
103	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカルジャパン	アラブ首長国連邦、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、バーレーン、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フランス、イギリス、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イラン、アイスランド、イタリア、クウェート、オランダ、ノルウェー、ポーランド、カタール、ルーマニア、ロシア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、台湾、南アフリカ	回収	その他
104	人工肩関節関節窩コンポーネント	Anaverse グレノイドシステム	ジンマー・バイオメット	スイス、イギリス、フランス	回収	回収(改修)
105	汎用検査室用遠心機	Aptio 遠心分離モジュール	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	回収(改修)
106	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo	ライカマイクロシステムズ	米国、日本	改修	回収(改修)
107	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OH6	ライカマイクロシステムズ	米国、日本	改修	その他
108	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	米国、英国、独国、仏国	情報提供	その他
109	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	日本ストライカー	オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン、香港、マレーシア、シンガポール、台湾、タイ	回収	その他
110	骨手術用器械	TRAUMA 汎用手術器械 2	ジンマー・バイオメット	米国、ドイツ、オーストラリア、イギリス、フランス	回収	回収(改修)
111	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーション CC2の付属品	ドレーゲルジャパン	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	
112	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーション Neoの付属品	ドレーゲルジャパン	フランス	情報提供	その他
113	汎用人工呼吸器	ザビーナの付属品	ドレーゲルジャパン	フランス	情報提供	その他
114	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	Python スルルーメン カテーテル	レメイト・バスキュラー	アメリカ、日本を含む計19カ国	回収、情報提供	その他
115	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	米国		その他
116	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	米国		その他
117	手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
118	免疫発光測定装置	ユニセルDxI600システム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	その他
119	免疫発光測定装置	ユニセルDxI800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
120	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	米国、オーストラリア、カナダ、日本	回収(Recall)	回収(改修)
121	大動脈用ステントグラフト	Ovation腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	全世界	情報提供	情報提供
122	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	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・アルゼンチン・ブラジル・カナダ・チリ・中国・コロンビア・EEA・エジプト・イスラエル・インドネシア・日本・カザフスタン・ケニア・サウジアラビア・マレーシア・メキシコ・ロシア・シンガポール・南アフリカ・韓国・タンザニア・タイ・トルコ・米国	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	
123	長時間血圧記録用データレコーダ	アンビュラトリー血圧計 Oscar2	エス・エム・アイ・ジャパン	アメリカ、イギリス、フランス	回収	その他
124	骨手術用器械	プレート & スクリュー 手術器械 2	ジンマー・バイオメット	米国、オーストラリア、カナダ	回収	その他
125	単回使用骨手術用器械	ALPS 単回使用 インstrument	ジンマー・バイオメット	米国、オーストラリア、カナダ	回収	その他
126	体内固定用プレート	ALPS プロキシマル ヒューメラス	ジンマー・バイオメット	米国、オーストラリア、カナダ	回収	その他
127	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	米国、オーストラリア、カナダ	回収	その他
128	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	米国、カナダ、EU諸国、アジア諸国等	回収、情報提供	情報提供
129	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス URO-TOUCH	アムコ	アメリカ	回収	その他
130	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	日本メドトロニック	フランス、他	情報提供	情報提供
131	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ	アボットメディカルジャパン	英国、フランス、ドイツ	回収	その他
132	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマJ	アボットメディカルジャパン	英国、フランス、ドイツ	回収	その他
133	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	アメリカ	改修	その他
134	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	回収(改修)
135	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	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	
136	免疫発光測定装置	ビトロス 3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、独国、英国、仏国、カナダ	情報提供	情報提供
137	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、独国、英国、仏国、カナダ	情報提供	情報提供
138	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、独国、英国、仏国、カナダ	情報提供	情報提供
139	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、独国、英国、仏国、カナダ	情報提供	情報提供
140	カテーテル拡張器	スケーターイントロデューサーセット	スーガン	米国	自主回収	その他
141	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	中国、フランス、イギリス、米国	改修	回収(改修)
142	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XNシリーズ	シスメックス	カナダ	改修	情報提供
143	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	フランス	その他	その他
144	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	クックメディカルジャパン	カナダ、ベルギー、フランス、オーストラリア、他	回復	その他
145	関節手術用器械	optimys ショート ステム 手術器械セット	マティス	オーストリア、スイス、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、オランダ、ポーランド、スロバキア、ニュージーランド、アルゼンチン、チリ	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	
146	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP 装置 AutoCAT 2 シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	アラブ首長国連邦、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、ドミニカ共和国、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、イスラエル、インド、イタリア、韓国、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、レユニオン、サウジアラビア、シンガポール、アメリカ、ウルグアイ、トルコ	回収(改修)	回収(改修)
147	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ARROW 大動脈内バルーンポンプ AC3	テレフレックスメディカルジャパン	アラブ首長国連邦、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、ドミニカ共和国、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、イスラエル、インド、イタリア、韓国、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、レユニオン、サウジアラビア、シンガポール、アメリカ、ウルグアイ、トルコ	回収(改修)	回収(改修)
148	長時間心電用データレコーダ	モルタラH12+	ジェイソル・メディカル	アメリカ	情報提供	その他
149	関節手術用器械	OPSインスツルメントセット	コリン・ジャパン	フランス	フランス語版の技術文書の改訂	情報提供
150	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	米国	添付文書の改訂	情報提供
151	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	米国	添付文書の改訂	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	
152	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	米国	添付文書の改訂	情報提供
153	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	米国	添付文書の改訂	情報提供
154	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	米国、英国、独国、仏国	情報提供	その他
155	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	製造元(アメリカ)、ドイツ、フランス、オーストラリア、カナダ	回収	その他
156	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	米国	改修	回収(改修)
157	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	米国	改修	回収(改修)
158	汎用心電計	ELI 150c / ELI 250c 心電計	マイクレン・ヘルスケア	アメリカ	情報提供	その他
159	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	米国、日本、イギリス、ドイツ、フランス等	改修	回収(改修)
160	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	米国、日本、イギリス、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
161	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパ	Percepta MRI CRT-P シリーズ	日本メドトロニック	米国、日本、イギリス、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
162	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパ	Serena MRI CRT-P シリーズ	日本メドトロニック	米国、日本、イギリス、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
163	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	米国、日本等	情報提供	情報提供
164	植込み能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	米国、日本等	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	
165	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク Encore 29901 プログラム	日本メドトロニック	米国、日本等	情報提供	情報提供
166	植込み能動型機器用プログラム	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	米国、日本等	情報提供	情報提供
167	遺伝子解析装置	Alinity m 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	その他
168	超音波手術器	ハーモニック スカルペル II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロシア	自主回収	その他
169	単回使用クラス I 処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット K-401	オリンパスメディカルシステムズ	オーストリア、ベルギー、ボスニア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、セルビア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、香港、オーストラリア	回収	回収(改修)
170	単回使用クラス I 処置キット	ディスプレイザブルガイドシースキット K-402	オリンパスメディカルシステムズ	オーストリア、ベルギー、ボスニア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ロシア、セルビア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、香港、オーストラリア	回収	回収(改修)
171	関節手術用器械	R3 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	UAE、香港、米国	回収	情報提供
172	関節手術用器械	JOURNEY UNI 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	インド、米国、日本	回収	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	
173	歯列矯正用アタッチメント	ミニツイン ブラケット	カボデンタルシステムズ	米国	情報提供	回収(改修)
174	手術用ネジ回し	モジュラードライバー	カボデンタルシステムズ	カナダ、米国、中国、ロシア、EU圏	情報提供	回収(改修)
175	歩行分析計	C-Millシステム	AJMD	米国、欧州	改修(使用中止、該当部品交換)	情報提供
176	電動式骨手術器械	インテグレイテッドパワーコンソール	日本メドトロニック	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、中国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、日本、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、シンガポール、スペイン、スウェーデン、スイス、U.K.、アメリカ	改修	回収(改修)
177	遠心型血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	テルモBCT	オーストラリア	改修	回収(改修)
178	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ONE モニター	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・バーレーン・ブラジル・カナダ・EEA・エジプト・イスラエル・インドネシア・日本・ケニア・サウジアラビア・マレーシア・ロシア・セルビア・シンガポール・南アフリカ・韓国・タイ・米国	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	
179	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アルジェリア、アンゴラ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バーレーン、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、カナダ、チャド、チリ、チェコ、エジプト、フィンランド、フランス、ガボン、ドイツ、ギリシャ、香港、アイスランド、インド、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、ケニア、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、モーリシャス、モロッコ、モザンビーク、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、オマーン、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、北マケドニア共和国、ロシア連邦、サウジアラビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、タイ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス	自主回収	回収(改修)
180	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定	頭頸部患者固定具MEDTEC	東洋メディック	アメリカ	取扱手順の情報提供	情報提供
181	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	アメリカ、イギリス、オーストラリア、スペイン、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、スウェーデン、カナダ、トルコ、インド、ブラジル、チェコ、ハンガリー、スロバキア、クロアチア、ポーランド、スロベニア、南アフリカ、インドネシア、中国、フィリピン、EU、日本	改修	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
182	陰圧創傷治療システム	ActiV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	アメリカ、イギリス、オーストラリア、スペイン、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、デンマーク、スウェーデン、カナダ、トルコ、インド、ブラジル、チェコ、ハンガリー、スロバキア、クロアチア、ポーランド、スロベニア、南アフリカ、インドネシア、中国、フィリピン、EU、日本	改修	回収(改修)
183	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ	その他	その他
184	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	米国	回収	情報提供
185	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム	エレクタ	米国、英国、独国、仏国	情報提供	回収(改修)
186	子宮マニピュレーションセット	子宮マニピュレータトータル	アトムメディカル	米国	回収	回収(改修)
187	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン メタネイル(ティビアル)	スミス・アンド・ネフュー	ブラジル、コロンビア、ドバイ	回収	情報提供
188	軟性鼻咽喉鏡	耳鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF-C	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、カナダ	回収	その他
189	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、韓国	情報提供	その他
190	単回使用靭帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国、ドイツ、フランス、イギリス	回収	情報提供
191	単回使用靭帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	米国、ドイツ、フランス、イギリス	回収	その他
192	汎用診療・処置台	Lifeguard トロリー	アルジョ・ジャパン	フランス、イギリス、スイス、ドイツ	取扱説明書の改訂	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	
193	遺伝子解析装置	Verigeneシステム	日立ハイテクサイエンス	アメリカ合衆国・イタリア・ドイツ・イギリス・フランス・オーストリア・スペイン・ギリシャ・チリ	回収(改修)	回収(改修)
194	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、自主回収	情報提供
195	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン	オーストリア、カナダ、ブラジル、ドイツ、フランス、イギリス、他	情報提供、改修	回収(改修)
196	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	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	オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ハンガリー、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スロベニア、トルコ、米国、アルメニア、アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、クロアチア、香港、イスラエル、日本、サウジアラビア、パナマ	回収	回収(改修)
197	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	クックメディカルジャパン	欧州(フランス、英国、ドイツ、等)	情報提供	その他
198	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	オーストラリア、ベルギー、ブルガリア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、イギリス、ノルウェイ、トルコ、スイス、韓国	情報提供	情報提供
199	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	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	
200	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	欧州、日本	情報提供	情報提供
201	大動脈用ステントグラフト	Ovation腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	オーストラリア	回収	その他
202	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル	メディコン	EMEA(イギリス、フランス、ドイツ含む)、インド、韓国、マレーシア、シンガポール、タイ、ベトナム	添付文書の改訂	その他
203	脳波モニタ	ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム	アトムメディカル	英国	回収	その他
204	輸液・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグCL	コーブリッジ	ベルギー、ブラジル、カナダ、フランス、ドイツ、アイルランド、マルティニーク、メキシコ、ポーランド、サウジアラビア、米国	回収(改修)	その他
205	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	回収(改修)
206	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、チリ、中国、コロンビア、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、香港、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、ラトビア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、イギリス、アメリカ合衆国	改修	回収(改修)
207	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト10	レスメド	オーストラリア	回収(改修)	その他
208	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	その他
209	遺伝子解析装置	MiSeqDx システム	イルミナ	米国、中国	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
210	グルコースモニタシステム	Dexcom G4 PLATINUMシステム	コーブリッジ	ドイツ、フランス	情報提供	その他
211	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ERAGON バイポーラ鉗子	メディカルリーダーズ	米国	有害事象報告	その他
212	歯科用インプラントシステム	ロケーター オーバーデンチャー インプラントシステム	ジンマー・バイオメット・デンタル	アメリカ・プエルトリコ・スイス・ドイツ・メキシコ	回収	その他
213	歯科用インプラントシステム	LODI インプラント	ジンマー・バイオメット・デンタル	アメリカ・プエルトリコ・スイス・ドイツ・メキシコ	回収	その他
214	腔鏡	シュア スペック腔鏡	フジメディカル	UK	回収	その他
215	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	カナダ	情報提供	その他
216	植込み能動型機器用プログラマ	C T 9 0 0 医師用プログラマ	日本メドトロニック	米国、日本、その他	改修	回収(改修)
217	手術用ドリルビット	ガイドドリル プログレッシブライン	アルタデント	ドイツ	回収(改修)	情報提供
218	歯科用インプラント手術器具	ガイドツール プログレッシブライン	アルタデント	ドイツ	回収(改修)	情報提供
219	歯肉切除メス	カムログガイドジンジバパンチ	アルタデント	ドイツ	回収(改修)	情報提供
220	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	トランスボンド プラス バンド用光重合接着材	スリーエム ジャパン	EU、カナダ、米国、イスラエル、マレーシア、台湾	回収	その他
221	体内固定用ネジ	Arthrex LP スクリューTi	Arthrex Japan	ドイツ	回収	その他
222	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士画像診断ワークステーション用プログラム	富士フイルムメディカル	豪州、米	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	
223	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	英国	情報提供	情報提供
224	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	英国	情報提供	情報提供
225	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	回収	その他
226	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスプレイザブル ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、中国、アジア諸国等	回収	回収(改修)
227	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	アメリカ等	情報提供	その他
228	眼撮影装置	ハイデルベルグ 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
229	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	その他
230	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	その他
231	遺伝子解析装置	Verigeneシステム	日立ハイテクサイエンス	アメリカ、オランダ、クウェート、ドイツ、イギリス、フランス、スペイン、オーストラリア、イタリア	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
232	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	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チリ、コロンビア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、中国(香港)、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、クウェート、ラトビア、ルクセンブルグ、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、トルコ、ウクライナ、UAE、イギリス、ベトナム	情報提供	情報提供
233	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デンマーク	自主回収	その他
234	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	フランス、ドイツ、英国、イタリア、カナダ、米国	回収	情報提供
235	手術用ステープラ	SureForm ステープラー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	自主回収	回収(改修)
236	脊椎内固定器具	S4サービカルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	回収	情報提供
237	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	米国、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、オーストラリア、フィンランド、アルメニア、ブルガリア、ブラジル、カナダ、インド、イスラエル、モンゴル、モロッコ、香港、日本	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	
238	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	米国、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、オーストラリア、フィンランド、アルメニア、ブルガリア、ブラジル、カナダ、インド、イスラエル、モンゴル、モロッコ、香港	改修	その他
239	内視鏡用送気子	ラバーバルブ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ	情報提供	その他
240	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	エー・シー・エム・アイ 焼灼用電極セット	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア、アメリカ、カナダ	注意喚起	情報提供
241	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
242	心臓マッピングシステムワークステーション	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	メディックスジャパン	フランス	使用説明書またはラベルの変更	その他
243	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
244	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、ドイツ	回収(改修)	その他
245	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベルテーパード コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	アルバニア、米国、香港	回収	その他
246	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinias	島津製作所	米国・欧州	改修	回収(改修)
247	関節手術用器械	POLARSTEM手術器械	スミス・アンド・ネフュー	オーストラリア、ベルギー、カナダ、フランス、スイス、スペイン、米国、英国、日本	回収	情報提供
248	アーム型X線CT診断装置	オーソフォス XG 3D	デンツプライシロナ	オーストリア、スイス、ドイツ、スペイン、イタリア、オランダ	情報提供	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
249	干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合	インテレクト ネオ	インターリハ	米国、アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バーレーン、ベルギー、ボリビア、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コンゴ共和国、コンゴ民主共和国、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、イングランド、エストニア、エチオピア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グアテマラ、香港、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、日本、ヨルダン、ケニア、大韓民国、クウェート、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、メキシコ、モロッコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タンザニア連合共和国、タイ、トリニダードトバゴ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ベトナム	情報提供	情報提供
250	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	ドイツ、フランス	情報提供	その他
251	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	改修	回収(改修)
252	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	米国、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス等	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	
253	全人工股関節	オセアン人工股関節	コリン・ジャパン	イギリス	通知と回収	その他
254	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ合衆国	自主回収	情報提供
255	可搬型人工呼吸器	パラパックプラス	スミスメディカル・ジャパン	英国	回収	その他
256	乾式臨床化学分析装置	ビトロス XT3400	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、独国、英国、仏国、カナダ、オーストラリア	自主改修	回収(改修)
257	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、独国、英国、仏国、カナダ、オーストラリア	自主改修	回収(改修)
258	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	帝人メディカルテクノロジー	中国	回収	回収(改修)
259	植込み能動型機器用プログラマ	C T 900 医師用プログラマ	日本メトロニック	ドイツ、フランス、その他	改修	回収(改修)
260	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)
261	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、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
262	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)
263	関節手術用器械	SN レトラクター	スミス・アンド・ネフュー	韓国、南アフリカ、コロンビア、ポーランド、UAE、日本、米国、ドイツ	回収	情報提供
264	天然ゴム製手術用手袋	カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム	日本コヴィディエン	ドイツ、オーストラリア、イギリス、フランス、カナダ、アメリカ	回収(Recall)	情報提供
265	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、ベルギー、オランダ、イギリス、日本、スイス、フランス、カナダ、他	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	
266	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、ベルギー、オランダ、イギリス、日本、スイス、フランス、カナダ、他	回収	回収(改修)
267	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、ベルギー、オランダ、イギリス、日本、スイス、フランス、カナダ、他	回収	回収(改修)
268	歯科用ファイル	マニーHファイル	マニー	中国	回収(改修)	回収(改修)
269	脊椎ケージ	ALTERA ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	アメリカ合衆国	回収	情報提供
270	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	回収(改修)	その他
271	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	ジンマー・バイオメット	米国、フランス	回収	その他
272	遺伝子解析装置	Alinity m 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	その他
273	天然ゴム製手術用手袋	ディスプレイザブル手術用手袋	メドライン・ジャパン	米国、カナダ、コスタリカ、EMEA (ヨーロッパの26カ国)、台湾、インド、オーストラリア、韓国、タイ	回収	回収(改修)
274	医科用捲綿子	シグマVCM	イワキ	イギリス	添付文書の改訂	その他
275	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、イギリス、中国、他	改修	その他
276	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステ	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
277	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM 630	GEヘルスケア・ジャパン	バーレーン・ブラジル・カナダ・中国・EEA・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・タイ・トルコ・米国・ベトナム	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	
278	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	バーレーン・ブラジル・カナダ・中国・EEA・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・タイ・トルコ・米国・ベトナム	改修	回収(改修)
279	送水吸引チューブ	単回使用チュービングセット	カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン	ドイツ、英国	回収	回収(改修)
280	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	米国	情報提供	情報提供
281	振せん用脳電気刺激装置	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	米国	NA	情報提供
282	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、韓国	情報提供	その他
283	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、韓国	情報提供	その他
284	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス PC DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、韓国	情報提供	その他
285	送水吸引チューブ	エンドマット用チュービングセット	エム・シー・メディカル	ドイツ	回収	その他
286	尿沈渣分析装置	Atellica UAS800 尿中有形成成分分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英	情報提供	その他
287	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	クックメディカルジャパン	カナダ、欧州、オーストラリア、他	回収	その他
288	持針器	ボス持針器	泉工医科貿易	米国、カナダ、英国、ニュージーランド、南アフリカ、韓国、台湾	返品交換	その他
289	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	米国、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、日本	回収(改修)	回収(改修)
290	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	オーストラリア	クラスⅢ	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	
291	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、ヨーロッパ、アジア太平洋、カナダ、ラテンアメリカ、中国	回収(Recall)	回収(改修)
292	心臓用カテーテル型電極	インクアイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	米国	回収	回収(改修)
293	軟性胆道鏡	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF	オリンパスメディカルシステムズ	中国、インドネシア、台湾、オーストラリア、アメリカ、シンガポール、スウェーデン、スイス、ノルウェー、ポーランド、カナダ、イギリス、フランス	回収	回収(改修)
294	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビアS	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	その他
295	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	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	その他
296	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT6/T16	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	その他
297	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	仏国、英国、独国、豪国	情報提供	情報提供
298	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	仏国、英国、独国、豪国	情報提供	情報提供
299	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	中国	改修	その他
300	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ	スミスメディカル・ジャパン	独国他	回収	回収(改修)
301	創外固定器	Generix Halo Vest システム	日本エム・ディ・エム	アメリカ合衆国	回収	その他
302	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ他	回収	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	
303	自動染色装置	ベンタナ ベンチマークULTRA	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国等	回収(改修)	回収(改修)
304	人工心肺用温度コントロールユニット	冷温水槽HCU40	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	その他
305	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ他	情報提供	その他
306	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ他	情報提供	その他
307	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	回収	その他
308	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパル	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	スペイン(9台)、スイス(1台)	回収(改修)	情報提供
309	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	スペイン(9台)、スイス(1台)	回収(改修)	情報提供
310	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国	回収	その他
311	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	米国 他	IFU改訂に伴う情報提供と添付文書改訂	情報提供
312	単回使用二酸化炭素吸収器	インターサージカル二酸化炭素吸収剤	日本メディカルネクスト	イギリス	注意喚起	情報提供
313	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国	回収	その他
314	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	バーレーン・中国・EEA・ロシア・シンガポール・韓国・米国	改修	その他
315	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	バーレーン・中国・EEA・ロシア・シンガポール・韓国・米国	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	
316	MR組合せ型ポジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	バーレーン・中国・EEA・ロシア・シンガポール・韓国・米国	改修	その他
317	呼吸回路除菌用フィルタ	ポール呼吸器回路フィルタ(滅菌済)	日本ポール	ドイツ、ポーランド、スイス、イタリア	回収	回収(改修)
318	中隔開口用カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、バルバドス、ベルギー、ブルガリア、カナダ、クロアチア、チェコ共和国、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ラトビア、レバノン、マケドニア、マレーシア、マルティニーク、モルドバ、モロッコ、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パラグアイ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、タンザニア、チュニジア、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ	情報提供、回収	回収(改修)
319	人工肘関節橈骨コンポーネント	エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム	ライトメディカル	アメリカ合衆国、カナダ、スペイン、オーストラリア、チリ、イスラエル	回収	その他
320	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置アキュソン SC2000	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	情報提供
321	放射線治療装置用シンクロナイザ	Catalystシステム	エレクタ	米国、英国、フランス、日本	情報提供	その他
322	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	GEヘルスケア・ジャパン	米国	改修	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
323	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	米国	改修	その他
324	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、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
325	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	クックメディカルジャパン	米国、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア、欧州、他	CORRECTION	その他
326	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CN-6000	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
327	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CN-3000	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
328	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-5100	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
329	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2000i	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
330	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2400	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
331	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2500	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
332	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-1600	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
333	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-1300	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
334	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-500シリーズ	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
335	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-600シリーズ	シスメックス	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	
336	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
337	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
338	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-7000	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
339	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-8000	シスメックス	イギリス	情報提供	情報提供
340	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニー システム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	回収(改修)
341	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	米国、フランス、スペイン、ドイツ、オーストリア	回収	その他
342	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	米国、フランス、ドイツ、オランダ、イタリア	回収	その他
343	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診	ウロスコープ オムニア MAX	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)
344	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 icono	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)	その他
345	遺伝子解析装置	Verigeneシステム	日立ハイテクサイエンス	アメリカ、イギリス、フランス、ベルギー、オーストリア、イタリア	回収(改修)	回収(改修)
346	軟性挿管用喉頭鏡	インチュベーションファイバースコープ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国、カナダ	情報提供	その他
347	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	フレキシブルインチュベーションビデオエンドスコ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国、カナダ	情報提供	その他
348	汎用電動式手術台	マッケ ユーノ オーティーエヌ手術台 1433	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	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	
349	汎用電動式手術台	移動型手術台 YUNO II	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	改修	回収(改修)
350	吸引器用キャニスタ	セレス吸引システム	泉工医科工業	仏国	情報提供	その他
351	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・ニュージーランド・カナダ・中国・EEA・スイス・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
352	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	回収(改修)
353	人工骨頭	E1 バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収	回収(改修)
354	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ヒップ アースロ システム	スミス・アンド・ネフュー	オーストラリア、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、ドイツ、スペイン、イギリス、香港、韓国、パナマ、ポルトガル、台湾	回収	その他
355	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、カナダ、日本、ニュージーランド	自主回収	回収(改修)
356	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
357	血液培養自動分析装置	バーサトレック	サーモフィッシャーサイエンティフィック	アメリカ	改修	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
358	吸収性靱帯固定具	オステオラプター HA アンカー	スミス・アンド・ネフュー	アラブ首長国連邦 ロシア オーストリア シンガポール オーストラリア スロベニア ベルギー タイ パーミュー ダ諸島トルコ ブラジル 台 湾 カナダ ウクライナ スイ ス 米国 チリ ベトナム 中 国 南アフリカ コロンビア キプロス チェコドイツ デ ンマークドミニカ共和国 エ クアドル エストニア スペイ ン フィンランド フランス イ ギリス 香港 インドネシア アイルランド イスラエル イ ンド イタリア 日本 韓国 マ レーシア オランダ ノル ウェー パナマ ペルー ポーランド プエルトリコ ポ ルトガル	回収	回収(改修)
359	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー ULTRATAF	スミス・アンド・ネフュー	アラブ首長国連邦、オース トラリア、カナダ、スイス、 コロンビア、ドイツ、ドミニカ 共和国、スペイン、フィンラ ンド、フランス、イギリス、 ギリシア共和国、香港、イ スラエル、インド、イタリ ア、日本、オランダ、ノル ウェー、パナマ、ポーラン ド、プエルトリコ、ポルトガ ル、ロシア、スウェーデン、 シンガポール、タイ、トル コ、台湾、米国、南アフリカ	回収	回収(改修)
360	吸収性靱帯固定具	ツインフィックス Ultra HA アンカー	スミス・アンド・ネフュー	アラブ首長国連邦、オース トリア、オーストラリア、ブ ラジル、カナダ、中国、コロ ンビア、キプロス、ドイツ、 スペイン、フランス、イギリ ス、ジョージア、インド、イ タリア、韓国、ペルー、プエ ルトリコ、ポルトガル、ロシ ア、タイ、トルコ、米国、ベ トナム	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	
361	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	アラブ首長国連邦、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、スイス、中国、コロンビア、ドイツ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、香港、ハンガリー、イスラエル、インド、イタリア、日本、韓国、ラトビア、オランダ、ポーランド、プエルトリコ、ポルトガル、ロシア、スウェーデン、シンガポール、タイ、トルコ、アメリカ、南アフリカ	回収	回収(改修)
362	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	オーストリア、ベルギー、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、英国、ポーランド、ポルトガル、スロベニア共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、イスラエル、レバノン、サウジアラビア、南アフリカ共和国、日本、オーストラリア、ニュージーランド、米国	情報提供	情報提供
363	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	オーストリア、ベルギー、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、英国、ポーランド、ポルトガル、スロベニア共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、イスラエル、レバノン、サウジアラビア、南アフリカ共和国、日本、オーストラリア、ニュージーランド、米国	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	
364	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	米国、イギリス、フランス、ドイツ、オーストリア、ベルギー、イタリア、オランダ、スペイン、スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、スイス、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、チェコ、エジプト、香港、インド、インドネシア、イスラエル、マレーシア、ミャンマー、パキスタン等	改修	情報提供
365	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	米国、イギリス、フランス、ドイツ、オーストリア、ベルギー、イタリア、オランダ、スペイン、スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、スイス、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、チェコ、エジプト、香港、インド、インドネシア、イスラエル、マレーシア、ミャンマー、パキスタン等	改修	情報提供
366	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	ベルギー、ドイツ、スペイン、フランス、英国、ハンガリー、イタリア、ポーランド、ポルトガル、トルコ、UAE、ブラジル、コロンビア、米国	回収	情報提供
367	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・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
368	麻酔システム	エイシス	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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	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	
369	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・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
370	麻酔システム	エスティバ コンパクト	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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
371	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・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
372	麻酔システム	アバンス ケアステーション	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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
373	麻酔システム	エスパイア 7900	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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
374	麻酔システム	エスパイア View	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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	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	
375	麻酔システム	アバンス CS2	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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
376	麻酔システム	9100c NXT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・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
377	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・ニュージーランド・ブラジル・カナダ・中国・コロンビア・EEA・スイス・エジプト・インドネシア・イスラエル・日本・ロシア・シンガポール・韓国・サウジアラビア・タイ・米国	改修	回収(改修)
378	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス PC DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、韓国	情報提供	その他
379	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	米国、カナダ、メキシコ	回収	情報提供