

| 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 | 人工骨頭 | KORUS セメントレスシステム | 日本メディカルネクスト | イタリア | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 2 | 注射筒・針用アダプタ | メソラム・インジェクションプレート | ジェイメック | イタリア | その他 | その他 |
| 3 | 血液・医薬品用加温器 | エンフロー | パイエアメディカル | オーストラリア、英国、ドイツ、カナダ、アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 4 | 動脈採血キット | 動脈血サンブラー PICO70 / 動脈血サンブラー PICO70(セーフガード付き) | ラジオメーター | デンマーク王国、オーストラリア | 回収 | 回収(改修) |
| 5 | 血液型分析装置 | オーソ ピジョン Max | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 6 | 血液型分析装置 | オーソ ピジョン | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 7 | 血液・薬液用加温コイル | エンフローカートリッジ | パイエアメディカル | オーストラリア、英国、ドイツ、カナダ、アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 8 | 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 | 米国、カナダ、日本、メキシコ、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、ブラジル | 回収(改修) | その他 |
| 9 | 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 | 米国、カナダ、日本、メキシコ、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、ブラジル | 回収(改修) | その他 |
| 10 | 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 | 日本、米国、カナダ、ANZ、イスラエル、サウジアラビア、シンガポール、ブラジル | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 11 | 免疫比濁分析装置 | BNプロスペック | 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 | 情報提供 |
| 12 | 免疫比濁分析装置 | Atellica NEPH630 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 | 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 | |
| 13 | 静脈ライン用コネクタ | BD スマートサイト ニードルレスコネクタ | 日本ベクトン・ディッキンソン | アンドラ、アルゼンチン、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、ベルギー、ボスニア、ボツワナ、ブラジル、ブリティッシュヴァージン諸島、ブルガリア、カメルーン、カナダ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、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、東ティモール、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ガンビア、ドイツ、ガーナ、ジブラルタル、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、ヨルダン、ケニア、クウェート、ラオス、ラトビア、レバノン、リビア、リビア、ルクセンブルグ、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ、モンテネグロ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、韓国、ルーマニア、ロ | 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 | |
| 14 | 自然落下式針なし輸液セット | BD グラビティ輸液セット | 日本ベクトン・ディッキンソン | アンドラ、アルゼンチン、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、ベルギー、ボスニア、ボツワナ、ブラジル、ブリティッシュバージン諸島、ブルガリア、カメルーン、カナダ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、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、東ティモール、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ガンビア、ドイツ、ガーナ、ジブラルタル、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、ヨルダン、ケニア、クウェート、ラオス、ラトビア、レバノン、リビア、リビア、ルクセンブルグ、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ、モンテネグロ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、韓国、ルーマニア、ロシア | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 15 | 骨髄生検キット | ARROW オンコントロールシステム | テレフレックスメディカルジャパン | アルゼンチン、ブラジル、カナダ、アメリカ合衆国、オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、オランダ、ポルトガル、スロヴェニア、香港(中華人民共和国) | 回収(改修) | その他 |
| 16 | 植込み能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、豪州、カナダ、欧州、南米、日本 | 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 | |
| 17 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Gription | ジョンソン・エンド・ジョンソン | オーストリア、デンマーク、フランス、ハンガリー、イタリア、オランダ、スロバキア、スイス、ノルウェー、ベルギー、エストニア、ドイツ、ルクセンブルグ、ラトビア、キプロス、スペイン、トルコ、イギリス、チェコ共和国、フィンランド、ギリシャ、アイルランド、リトアニア、ポーランド、スウェーデン、リヒテンシュタイン、ブルガリア、クロアチア、マルタ、ルーマニア、スロバキア、ポルトガル、アイスランド | 回収(改修) | その他 |
| 18 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | オーストリア、デンマーク、フランス、ハンガリー、イタリア、オランダ、スロバキア、スイス、ノルウェー、ベルギー、エストニア、ドイツ、ルクセンブルグ、ラトビア、キプロス、スペイン、トルコ、イギリス、チェコ共和国、フィンランド、ギリシャ、アイルランド、リトアニア、ポーランド、スウェーデン、リヒテンシュタイン、ブルガリア、クロアチア、マルタ、ルーマニア、スロバキア、ポルトガル、アイスランド | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 19 | 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 | その他 | その他 |
| 20 | 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 | オーストラリア | その他 | その他 |
| 21 | 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 | その他 | その他 |
| 22 | 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 | オーストラリア | その他 | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|----|--------------|---------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 23 | 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 | その他 | その他 |
| 24 | 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ブ | ドイツ | 情報提供 | 回収(改修) |
| 25 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 26 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 27 | 冠動脈貫通用カテーテル | マンバカテーテル | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 米国、欧州 | 回収(改修) | その他 |
| 28 | 植込み型心臓ペースメーカ | エンデュリティMRI | アボットメディカルジャパン | 米国、英国、豪州、仏国、 独国等 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 29 | 植込み型心臓ペースメーカ | エンデュリティ | アボットメディカルジャパン | 米国、英国、豪州、仏国、 独国等 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 30 | 植込み型心臓ペースメーカ | アシュリティMRI | アボットメディカルジャパン | 米国、英国、豪州、仏国、 独国等 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 31 | 植込み型心臓ペースメーカ | アシュリティ | アボットメディカルジャパン | 米国、英国、豪州、仏国、 独国等 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 32 | 自動染色装置 | ライカ ボンドマックス | ライカマイクロシステムズ | 中華人民共和国、インドネ シア、アメリカ、カナダ、チ リ、コロンビア、フランス、 イギリス、ハンガリー、 ルーマニア、スウェーデ ン、日本 | その他 | その他 |
| 33 | 自動染色装置 | ライカ ボンド | ライカマイクロシステムズ | 中華人民共和国、インドネ シア、アメリカ、カナダ、チ リ、コロンビア、フランス、 イギリス、ハンガリー、 ルーマニア、スウェーデ ン、日本 | その他 | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|----|-----------------|--------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 34 | 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ | サージワンド | コヴィディエンジャパン | 日本、アメリカ合衆国、アジア太平洋諸国、オーストラリア、カナダ、ヨーロッパ諸国、ラテンアメリカ諸国、中国 | 回収(Recall) | 回収(改修) |
| 35 | フローサイトメータ | アドヴィア 2120i | 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 | 情報提供 |
| 36 | フローサイトメータ | アドヴィア 2120 | 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 | 情報提供 |
| 37 | 皮膚用接着剤 | 皮膚用フレキシブル | ビー・ブラウンエースクラップ | スペイン、フランス、英国、ドイツ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 38 | 血管内塞栓促進用補綴材 | ヒストアクリル | ビー・ブラウンエースクラップ | スペイン、フランス、英国、ドイツ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 39 | 単回使用眼科用ナイフ | BVI 眼科キット | ビーバーピジテックインターナショナルジャパン | オーストラリア、オーストリア、ベルギー、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イスラエル、イタリア、リトアニア、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、スロベニア、南フリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、アラブ首長国連邦、イギリス | 使用停止依頼 | 情報提供 |
| 40 | 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、自主回収 | 情報提供 |
| 41 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR 装置 Ingenia 3.0T CX | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 42 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR 装置 Ingenia 1.5T CX | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 43 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR 装置 Multiva 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|----|----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 44 | 超電導磁石式全身用MR装置 | フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置 | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 45 | 超電導磁石式全身用MR装置 | フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置 | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 46 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Achieva 3.0T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 47 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Intera / Achieva 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 48 | 超電導磁石式全身用MR装置 | アチーバ 3.0T TX | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 49 | 超電導磁石式全身用MR装置 | アチーバ 3.0T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 50 | 超電導磁石式全身用MR装置 | インテラ アチーバ 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 51 | 超電導磁石式全身用MR装置 | ジャイロスキャン インテラ 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 52 | 体内固定用組織ステーブル | Signia スモール ダイアメター リロード | コヴィディエンジャパン | 日本、アメリカ、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、中国 | 回収(Recall) | 回収(改修) |
| 53 | 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、オーストラリア、ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、エストニア、スペイン、フランス、イギリス、ギリシャ、イタリア、ルクセンブルク、クロアチア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、スウェーデン、南アフリカ、アゼルバイジャン、クウェート、ブルキナファソ、カタール | 回収(改修) | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|----|---------------|-------------------------------|----------------|------------|------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 54 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Multiva 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 55 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Prodiva 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 56 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 57 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 58 | 超電導磁石式全身用MR装置 | フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置 | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 59 | 超電導磁石式全身用MR装置 | フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置 | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 60 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Achieva 3.0T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 61 | 超電導磁石式全身用MR装置 | 全身用MR装置 Intera / Achieva 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 62 | 超電導磁石式全身用MR装置 | アチーバ 3.0T TX | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 63 | 超電導磁石式全身用MR装置 | アチーバ 3.0T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 64 | 超電導磁石式全身用MR装置 | インテラ アチーバ 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 65 | 超電導磁石式全身用MR装置 | ジャイロスキャン インテラ 1.5T | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | その他 | その他 |
| 66 | 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 | 米国 | その他 | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 67 | 重要パラメータ付き多項目モニタ | マシモ ルートモニタ | マシモジャパン | オーストラリア、米国、欧州各国 | 改修 | その他 |
| 68 | 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 | Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム | ヴォーバル・テクノロジーズ | アメリカ合衆国、日本 | 情報提供 | 情報提供 |
| 69 | 単回使用メス | 血管ナイフ | マニー | 中国 | 回収(改修) | その他 |
| 70 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セットII | アボットメディカルジャパン | カナダ、オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、アイルランド、イスラエル、ラトヴィア、オランダ、ポーランド、スロベニア、スペイン、トルコ、イギリス | 回収(改修) | その他 |
| 71 | 全人工股関節 | オセアン人工股関節 | コリン・ジャパン | フランス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 72 | 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 | アキュレイ | 米国、豪州、仏国、独国、英国 | 回収(改修) | その他 |
| 73 | 定位放射線治療用加速器システム | サイバーナイフ | アキュレイ | 米国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 74 | 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 | アキュレイ | 米国、仏国、独国、英国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 75 | 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、プエルトリコ、チリ、ペルー、アルゼンチン、ウルグアイ、パラグアイ、ボリビア、コロンビア、ブラジル、エクアドル、ベネズエラ、カナダ、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、インド、中国(香港、台湾含む) | 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 | |
| 76 | 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 | アメリカ、プエルトリコ、チリ、ペルー、アルゼンチン、ウルグアイ、パラグアイ、ボリビア、コロンビア、ブラジル、エクアドル、ベネズエラ、カナダ、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、インド、中国(香港、台湾含む) | 情報提供 | 情報提供 |
| 77 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | ATTUNE S+ RP脛骨トレイ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | オーストリア、ベルギー、ブラジル、中国、デンマーク、エストニア、フランス、ドイツ、英国、香港、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、マケドニア共和国、モリシャス、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、韓国、ルーマニア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スウェーデン、スイス、タイ、アラブ首長国連邦、米国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 78 | 汎用超音波画像診断装置 | アキュソン Sequoia | シーメンスヘルスケア | ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア | 回収(改修) | その他 |
| 79 | 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、カナダ、オーストラリア | 回収(改修) | その他 |
| 80 | 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、アメリカ、カナダ、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 | |
| 81 | ポンプ用経腸栄養注入セット | カンガルー Joey ポンプ ポンプセット | 日本コヴィディエン | アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、バハマ、バーレーン、ベラルーシ、ベルギー、バミューダ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、カナダ、カナリア諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、デンマーク、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、英国、ギリシャ、グアドループ島、グアテマラ、香港、ハンガリー、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、ヨルダン、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、マケドニア、マレーシア、マルタ、モーリシャス、マイヨット島、メキシコ、モナコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スワジラン | 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 | |
| 82 | ポンプ用経腸栄養注入セット | カンガルー e ポンプ ポンプセット | 日本コヴィディエン | アルゼンチン、アルバ、オーストラリア、オーストリア、バハマ、バーレーン、ベラルーシ、ベルギー、バミューダ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、カナダ、カナリア諸島、チリ、中国、コンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、デンマーク、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、英国、ギリシャ、グアドループ島、グアテマラ、香港、ハンガリー、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、ヨルダン、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、マケドニア、マレーシア、マルタ、モリシャス、マイヨット島、メキシコ、モナコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、スペイン、スロジラン | 情報提供 | 情報提供 |
| 83 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ブラジル、レバノン、パキスタン、ロシア、アラブ首長国連邦 | 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 | |
| 84 | 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 | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、スロバキア、チュニジア、トルコ、台湾、タンザニア、ウクライナ、南アフリカ、プエルトリコ、タイ、ベラルーシ | 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 | |
| 85 | 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 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サ | 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 | |
| 86 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター RMT サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン | 情報提供 | 情報提供 |
| 87 | アブレーション向け循環器用カテーテル | セルシウス サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン | 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 | |
| 88 | アブレーション向け循環器用カテーテル | セルシウス サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロベ | 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 | |
| 89 | 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 | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、スロバキア、チュニジア、トルコ、台湾、タンザニア、ウクライナ、南アフリカ、プエルトリコ、タイ、ベラルーシ | 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 | |
| 90 | 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 | 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、ボスニア、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、スイス、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、英国、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン、アイスランド、イタリア、日本、ケニア、韓国、クウェート、カザフスタン、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、スロバキア、チュニジア、トルコ、台湾、タンザニア、ウクライナ、南アフリカ、プエルトリコ、タイ、ベラルーシ | 情報提供 | 情報提供 |
| 91 | 成人用人工呼吸器 | V60ベンチレータ | フィリップス・ジャパン | アメリカ | 回収(改修) | その他 |
| 92 | 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 | 560型バイオコンソール | 日本メドトロニック | ブラジル、ブルネイ、カナダ、中国、コロンビア、クロアチア、エクアドル、グアテマラ、インド、イスラエル、イタリア、日本、カザフスタン、韓国、メキシコ、モロッコ、ニュージーランド、プエルトリコ、ロシア、スペイン、台湾、タイ、英国、アメリカ、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 | |
| 93 | 心臓用カテーテルイントロドューサキット | VIZIGOシース | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボスニア、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、クウェート、ラトビア、ルクセンブルク、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、ペルー、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、スロベニア、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス、タイ、プエルトリコ、アメリカ合衆国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 94 | 乾式臨床化学分析装置 | スポットケム Dコンセプト | アークレイファクトリー | ドイツ、スイス、フランス、タイ、ニュージーランド、モルディブ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 95 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | トリニティ デルタヘッド | コリン・ジャパン | ドイツ | 回収(改修) | 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 pheno | シーメンスヘルスケア | ドイツ、オーストラリア | 回収(改修) | その他 |
| 97 | 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、オーストラリア | 回収(改修) | その他 |
| 98 | 汎用画像診断装置ワークステーション | 汎用画像診断装置ワークステーション シンゴ . plaza | シーメンスヘルスケア | フランス | 情報提供 | その他 |
| 99 | 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 | 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 | |
| 100 | 誘発反応測定装置 | NIM バイタル | 日本メドトロニック | アルジェリア・オーストラリア・ベルギー・フランス・ポリネシア・ギリシャ・イタリア・日本・リビア・ニュージーランド・スペイン・スイス・アラブ首長国連邦・アメリカ | 改修 | 回収(改修) |
| 101 | 超音波用バルーン | バルーン MAJ-1351 | オリンパスメディカルシステムズ | 中国 | 回収 | その他 |
| 102 | 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、英国、オーストラリア、日本を含む世界56カ国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 103 | 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、英国、オーストラリア、日本を含む世界55カ国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 104 | 体内固定用プレート | コングルメント ボーン プレート システム CP-Ti | 日本メディカルネクスト | イギリス | 回収 | その他 |
| 105 | カラム手術台システム | マグナス手術台 埋込型 1180 | ゲティンゲグループ・ジャパン | ドイツ、イギリス、オーストラリア、スイス、カナダ他 | 改修 | 回収(改修) |
| 106 | 手術台システム | マグナス手術台 移動型 1180 | ゲティンゲグループ・ジャパン | ドイツ、イギリス、オーストラリア、スイス、カナダ他 | 改修 | 回収(改修) |
| 107 | 注射筒輸液ポンプ | テルフュージョンシリンジポンプTE - 332 | テルモ | コロンビア | その他 | その他 |
| 108 | 注射筒輸液ポンプ | テルフュージョンシリンジポンプTE - 331 | テルモ | コロンビア | その他 | その他 |
| 109 | 汎用輸液ポンプ | テルフュージョン輸液ポンプTE - 172 | テルモ | コロンビア | その他 | その他 |
| 110 | 汎用輸液ポンプ | テルフュージョン輸液ポンプTE - 171 | テルモ | コロンビア | その他 | その他 |
| 111 | 自動植込み型除細動器 | イトレヴィア 5 ICD DF4 | パイオトロニックジャパン | 全世界 | 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 | |
| 112 | 自動植込み型除細動器 | イトレヴィア 5 ICD DF-1 | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 113 | 自動植込み型除細動器 | イベリア 7 ICD ProMRI | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 114 | 自動植込み型除細動器 | インレクサ 7 ICD | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 115 | 自動植込み型除細動器 | イリヴィア Neo 7 ICD ProMRI | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 116 | 自動植込み型除細動器 | イリヴィア 7 ICD ProMRI | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 117 | 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 | イレスト 5 CRT-D | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 118 | 自動植込み型除細動器 | イレスト 5 ICD DF4 | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 119 | 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 | イトレヴィア 5 CRT-D QP | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 120 | 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 | イトレヴィア 5 CRT-D | バイオロニックジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 121 | 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 - 8000H | キヤノンメディカルシステムズ | カナダ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 122 | 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 | カナダ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 123 | 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 | カナダ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 124 | 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 | 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 | |
| 125 | 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 | イギリス | 情報提供 | その他 |
| 126 | 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 | フランス、イギリス、ドイツ | 注意喚起 | 情報提供 |
| 127 | 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-Q190V | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、カナダ、ドイツ | 注意喚起 | その他 |
| 128 | ビデオ軟性十二指腸鏡 | 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q170V | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、ドイツ | 注意喚起 | その他 |
| 129 | 内視鏡用部品アダプタ | ディスプレイ先端カバー MAJ-2315 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、カナダ、ドイツ | 注意喚起 | 情報提供 |
| 130 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | イレスト5 ICD | バイオロニックジャパン | 全世界 | 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 | |
| 131 | 大動脈用ステントグラフト | Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | オーストラリア、オーストラリア、バーレーン、ペルギー、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、デンマーク、エルサルバドル、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、香港、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、韓国、クウェート、ルクセンブルク、マカオ、マレーシア、マルタ、モーリシャス、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、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、トリニダード・トバゴ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ベトナム | 情報提供、回収 | 回収(改修) |
| 132 | 全身用X線CT診断装置 | ゾマトム X.cite | シーメンスヘルスケア | オーストラリア | その他 | その他 |
| 133 | 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 | オーストラリア | その他 | その他 |
| 134 | 全身用X線CT診断装置 | ゾマトム go Sim/go Open Pro | シーメンスヘルスケア | オーストラリア | その他 | その他 |
| 135 | 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 | その他 | その他 |
| 136 | 全身用X線CT診断装置 | フィリップスCT装置 MXシリーズ | フィリップス・ジャパン | 中国、ドイツ、アメリカ、オーストラリア等 | 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 | |
| 137 | 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、ドイツ、アメリカ、オーストラリア等 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 138 | 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、ドイツ、アメリカ、オーストラリア等 | 回収(改修) | その他 |
| 139 | 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、ドイツ、アメリカ、オーストラリア等 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 140 | 半自動除細動器 | ハートスタート HS1 | 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 |
| 141 | 半自動除細動器 | ハートスタート FRx | 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 |
| 142 | 半自動除細動器 | ハートスタートFR2+ | 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 |
| 143 | 全身用X線CT診断装置 | Incisive CT装置 | フィリップス・ジャパン | オーストラリア | 回収(改修) | 情報提供 |
| 144 | 非医療従事者向け自動除細動器 | ライフバックCR2 | 日本ストライカー | 米国、カナダ、オーストラリア、英国、独国、仏国、オランダ、インド、イタリア、スイス、ベルギー、中国、シンガポール | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 145 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル | クックメディカルジャパン | 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 | |
| 146 | 医薬品・ワクチン用注入器 | ツインジェクターEZII | JCRファーマ | アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、チリ、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、ギリシャ、香港、アイルランド、イスラエル、イタリア、カザフスタン、韓国、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、オランダ、ペルー、フィリピン、ポルトガル、ルーマニア、シンガポール、スロバキア、スペイン、スウェーデン、タイ、ウクライナ、イギリス、アメリカ、ベトナム | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 147 | 解析機能付きセントラルモニタ | セントラルモニタ CNS-9201 | 日本光電工業 | ドイツ、アメリカ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 148 | 解析機能付きセントラルモニタ | セントラルモニタ CNS-9701 | 日本光電工業 | ドイツ、アメリカ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 149 | 解析機能付きセントラルモニタ | セントラルモニタ CNS-9300シリーズ | 日本光電工業 | ドイツ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 150 | バイポーラ電極 | ストライカー社 バイポーラフォーセップス | 日本ストライカー | アメリカ | 回収 | その他 |
| 151 | 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 | オーストラリア | その他 | その他 |
| 152 | X線CT組合せ型ボジトロンCT装置 | バイオグラフ ホライズン | シーメンスヘルスケア | オーストラリア | その他 | その他 |
| 153 | バイポーラ電極 | ウルトラアブレーター バイポーラプローブ | コンメッド・ジャパン | 米国、カナダ、オーストラリア、日本 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 154 | 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 | イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他 | 改修 | その他 |
| 155 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用ブリサイズ | Cardinal Health Japan | 日本、米国、EU、その他 | 回収(改修) | 回収(改修) |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|-----|---------------------|---------------------------|----------------------|--------------------------------|--------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 156 | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | クラリティ ワンデー | クーバービジョン・ジャパン | 韓国 | 回収 | その他 |
| 157 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | トライアスロンチタンニウム 脛骨ベースプレート | 日本ストライカー | アイルランド | 回収 | その他 |
| 158 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | エキノックス フラクチャーステム | イグザクテック | 仏国 | 回収 | その他 |
| 159 | 後房レンズ | テクニス トーリック ワンピース | エイエムオー・ジャパン | 米国 | 回収 | 回収(改修) |
| 160 | 植込み能動型機器用プログラマ | ラティチュード プログラミング システム 3300 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 韓国 | 回収(改修) | その他 |
| 161 | 循環器用超音波画像診断装置 | i-Lab カートシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 韓国 | 回収(改修) | その他 |
| 162 | 単回使用クラス 処置キット | アルコン カスタムパック | 日本アルコン | 米国、カナダ | 回収(改修) | その他 |
| 163 | 心臓用カテーテルイントロドューサキット | CPSダイレクト PL | アボットメディカルジャパン | 中国、ネパール、イタリア、英国、ポルトガル | 回収(改修) | その他 |
| 164 | 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、仏国、豪州、英国、カナダ等 | 改修 | 回収(改修) |
| 165 | 微生物分類同定分析装置 | バイテック 2 XL ブルー | ピオメリユー・ジャパン | フランス | 情報提供 | その他 |
| 166 | 微生物分類同定分析装置 | バイテック 2 ブルー | ピオメリユー・ジャパン | フランス | 情報提供 | その他 |
| 167 | 微生物分類同定分析装置 | バイテック 2 コンパクト | ピオメリユー・ジャパン | フランス | 情報提供 | その他 |
| 168 | 心臓カテーテル用検査装置 | センシス | 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) | 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 | |
| 169 | 骨盤臓器脱用ベッサリー | Milex ベッサリー | フジメディカル | 米国 | 回収 | その他 |
| 170 | 汎用電動式手術台 | MOT - 5801S電動油圧手術台 | ミズホ | 日本, タイ, 中国, 香港, マレーシア, 韓国, オーストラリア | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 171 | 汎用電動式手術台 | 電動油圧手術台 MOT - 5602SRMB | ミズホ | インド, 台湾, 香港, 韓国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 172 | 汎用電動式手術台 | 電動油圧手術台 MOT - 5602BW | ミズホ | アメリカ, イラク, インド, ウクライナ, タイ, ベトナム, ミャンマー, ルーマニア, 韓国, 台湾, 中国, 南アフリカ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 173 | 汎用電動式手術台 | MOT - 5601SRMW電動油圧手術台 | ミズホ | 中国, 台湾, インド | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 174 | 汎用電動式手術台 | 電動油圧手術台 MOT - 3602 | ミズホ | 中国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 175 | 汎用電動式手術台 | 電動油圧手術台 MOT - 3502 | ミズホ | タイ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 176 | 自動視野計 | ハンフリーフィールドアナライザー HFA | カールツァイスメディテック | オーストラリア, ベルギー, カナダ, フランス, ドイツ, イギリス, 韓国, ポーランド, スイス, および米国 | 回収(改修) | その他 |
| 177 | 単回使用透析用針 | JMS AVフィスチュラ | ジェイ・エム・エス | ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 178 | 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 | 中国 | 改修 | その他 |
| 179 | 成人用人工呼吸器 | トリロジー Evoシリーズ | フィリップス・ジャパン | イギリス | 情報提供 | その他 |
| 180 | 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, 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 | |
| 181 | 体外式膜型人工肺 | アフィニティPixie人工肺 | 日本メドトロニック | アフガニスタン、アルゼンチン、チリ、中国、コロンビア、エジプト、ドイツ、イラク、イタリア、日本、韓国、キルギスタン、ラトビア、ニカラグア、パラグアイ、ポーランド、カタール、ルーマニア、タンザニア、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ、ウズベキスタン、ベトナム | 回収 | 回収(改修) |
| 182 | フローズバッグ | クライマックス 凍結バッグ | ミルテニーバイオテック | フィンランド | 販売の停止 | その他 |
| 183 | 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 | ドイツ、イギリス、フランス、カナダ | 回収 | その他 |
| 184 | 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 | ボストン・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、アジア諸国等 | 回収 | 回収(改修) |
| 185 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | Kodama カテーテル | アシスト・ジャパン | アメリカ、インド、ポーランド、イタリア、アラブ首長国連邦、日本 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 186 | 解析機能付きセントラルモニタ | 無線式セントラルユニット ORG-9100 | 日本光電工業 | ドイツ、スイス、イギリス、フランス、アメリカ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 187 | サーモダイリユーション用カテーテル | スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル | エドワーズライフサイエンス | アルゼンチン | 情報提供 | その他 |
| 188 | 睡眠評価装置 | 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100 | 日本光電工業 | アメリカ | 自主回収 | 回収(改修) |
| 189 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡 | 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス | 使用停止依頼 | 使用停止依頼 |
| 190 | ビデオ軟性大腸鏡 | 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500D シリーズ | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス | 使用停止依頼 | 使用停止依頼 |
| 191 | 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 FS-CV682型 | 富士フイルムメディカル | 米国 | 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 | |
| 192 | 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 | 情報提供 |
| 193 | 尿沈渣分析装置 | アイキュー200エリート | 富士レビオ | 米国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 194 | 輸液ポンプ用延長チューブ | クレーブ | コーブリッジ | 日本、米国、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 | 情報提供 | その他 |
| 195 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | メドトロニックAVE ガイディングカテーテル | 日本メドトロニック | 米国 | 回収 | その他 |
| 196 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス | コヴィディエンジャパン | アメリカ合衆国、ヨーロッパ諸国 | 回収(Recall) | その他 |
| 197 | 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(改修) | その他 |
| 198 | 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FS-V678型 | 富士フィルムメディカル | 米国 | 回収(改修) | その他 |
| 199 | 長期使用尿管用チューブステント | 尿管カテーテル | クックメディカルジャパン | 米国、カナダ、スイス | 回収 | その他 |
| 200 | 水頭症治療用シャント | CSFシャントシステム | 日本メドトロニック | オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・ヨーロッパ・インド・日本・韓国・南アメリカ・アフリカ・東南アジア・中国・アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 201 | 水頭症治療用シャント | デルタシャントシステム | 日本メドトロニック | オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・ヨーロッパ・インド・日本・韓国・南アメリカ・アフリカ・東南アジア・中国・アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 202 | 水頭症治療用シャント | ストラータNSCシャントシステム | 日本メドトロニック | オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・ヨーロッパ・インド・日本・韓国・南アメリカ・アフリカ・東南アジア・中国・アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|-----|---------------------|----------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 203 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メドトロニック | オーストラリア・ニュージーランド・カナダ・ヨーロッパ・インド・日本・韓国・南アメリカ・アフリカ・東南アジア・中国・アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 204 | 抗菌性創傷被覆・保護材 | アクアセル Ag | コンバテックジャパン | 中国・台湾 | 回収 | その他 |
| 205 | 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材 | アクアセル Extra | コンバテックジャパン | イギリス・オーストリア・フィンランド・イスラエル・イタリア・ルクセンブルグ・オランダ・ポルトガル・スペイン・スウェーデン・スイス・チュニジア・サウジアラビア | 回収 | その他 |
| 206 | 麻酔回路セット | ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路 | ドレーゲルジャパン | オーストラリア、オーストリア、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、アメリカ、イギリス、スイス他 | 情報提供 | 情報提供 |
| 207 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 208 | 全人工肩関節 | コンプリヘンシブ リパース ショルダー システム | ジンマー・バイオメット | 米国 | 回収(改修) | その他 |
| 209 | 造影剤用輸液セット | アバンタ ディスポーザブルセット | バイエル薬品 | アメリカ | 回収 | その他 |
| 210 | 核医学診断用検出器回転型SPECT装置 | フルデジタルエミッションCT装置 SKYLIGHT | 日立製作所 | イギリス、オーストラリア、アメリカ、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 211 | 核医学診断用検出器回転型SPECT装置 | フルデジタルエミッションCT装置 FORTE | 日立製作所 | イギリス、オーストラリア、アメリカ、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 212 | 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 | イギリス、オーストラリア、アメリカ、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 213 | 器具除染用洗浄器 | HAMO Vision 単槽式ウォッシャー・ディスインフェクター | サクラ精機 | ドイツ、米国、カナダ、メキシコ、中国、台湾、韓国、イギリス、フランス等 | 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 | |
| 214 | 人工心肺用貯血槽 | VHK 静脈ハードシェルリザーバ 新生児・小児用 | ゲティンゲグループ・ジャパン | イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 215 | 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 | イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 216 | 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット | nGENジェネレータ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | イスラエル、イタリア、ドイツ、デンマーク、オランダ、オーストリア、英国、ベルギー、フランス、カナダ | 情報提供 | その他 |
| 217 | 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、イギリス、ドイツ、フランス | 情報提供 | 情報提供 |
| 218 | 血液型分析装置 | オーソ ピジョンMax | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 219 | 血液型分析装置 | オーソ ピジョン | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 220 | 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 Trinius | 島津製作所 | 米国・欧州 | 改修 | 回収(改修) |
| 221 | 天井取付け式X線管支持器 | 天井走行式Cアーム型保持装置 MH-200S | 島津製作所 | 米国・欧州 | 改修 | 回収(改修) |
| 222 | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | 血管撮影システム BRANSIST safire | 島津製作所 | 米国・欧州 | 改修 | 回収(改修) |
| 223 | 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 | オーストリア、カナダ、ドイツ、フランス、イタリア、イギリス、オランダ、南アフリカ、スペイン、アメリカ、他 | 改修 | 回収(改修) |
| 224 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ CG8+ | アボットジャパン | 米国、カナダ、欧州、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 225 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ EG7+ | アボットジャパン | 米国、カナダ、欧州、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 | |
| 226 | 成人用人工呼吸器 | トリロジー Evoシリーズ | フィリップス・ジャパン | ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 227 | 酸素投与キット | インターサージカル酸素投与キット | 日本メディカルネクスト | イギリス、フランス、ドイツ | 回収 | その他 |
| 228 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 229 | 皮膚用接着剤 | ダーマボンド アドバンスド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アメリカ合衆国 | 回収(改修) | その他 |
| 230 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | アキュイティ Pro ガイディングカテーテル | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 米国 | 回収 | その他 |
| 231 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル ラピッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カナダ | 情報提供 | その他 |
| 232 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | プロリオン 3Dパッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | オーストラリア、ニュージーランド | 情報提供 | その他 |
| 233 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | プロリオン ヘルニアシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | オーストラリア、ニュージーランド | 情報提供 | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|-----|-----------------|---------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 234 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Gription | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アルゼンチン、香港、ポーランド、オーストラリア、インド、ポルトガル、ペルー、シ、インドネシア、ルーマニア、ベルギー、イラン、ロシア、ボリビア、イスラエル、サウジアラビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、イタリア、セルビア、ブラジル、日本、シンガポール、ブルガリア、カザフスタン、スロバキア、カナダ、ケニア、韓国、中国、クウェート、スペイン、コロンビア、ラトビア、スリランカ、コスタリカ、リトアニア、台湾、クロアチア、マケドニア共和国、タンザニア、キプロス、マレーシア、タイ、チェコ共和国、メキシコ、トルコ、エクアドル、モンテネグロ、ウクライナ、エストニア、モロッコ、英国、フランス、ミャンマー、米国、ドイツ、ニュージーランド、ウルグアイ、ガーナ、オマーン、ウズベキスタン、ギリシャ、パキスタン、ベトナム、グアテマラ、ペルー | 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 | |
| 235 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アルゼンチン、香港、ポーランド、オーストラリア、インド、ポルトガル、ペルー、シ、インドネシア、ルーマニア、ベルギー、イラン、ロシア、ボリビア、イスラエル、サウジアラビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、イタリア、セルビア、ブラジル、日本、シンガポール、ブルガリア、カザフスタン、スロバキア、カナダ、ケニヤ、韓国、中国、クウェート、スペイン、コロンビア、ラトビア、スリランカ、コスタリカ、リトアニア、台湾、クロアチア、マケドニア共和国、タンザニア、キプロス、マレーシア、タイ、チェコ共和国、メキシコ、トルコ、エクアドル、モンテネグロ、ウクライナ、エストニア、モロッコ、英国、フランス、ミャンマー、米国、ドイツ、ニュージーランド、ウルグアイ、ガーナ、オマーン、ウズベキスタン、ギリシャ、パキスタン、ベトナム、グアテマラ、ペルー | 情報提供 | 回収(改修) |
| 236 | 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 | 回収 | その他 |
| 237 | 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、オランダ、ドイツ、フランス、カナダ、英国、オーストラリア、日本を含む世界54カ国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 238 | 超音波骨折治療器 | セーフス4000J | 帝人ファーマ | アメリカ、カナダ、EU、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、イタリア | 情報提供 | その他 |
| 239 | 超音波骨折治療器 | セーフスexogen | 帝人ファーマ | アメリカ、カナダ、EU、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、イタリア | 情報提供 | その他 |
| 240 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbraシステム | メディコスヒラタ | アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|-----|----------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 241 | 汎用注射筒 | BD ディスポーザブル注射筒 | 日本ベクトン・ディッキンソン | 欧州、中東、アフリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 242 | 採液針 | BD プラントフィルターニードル | 日本ベクトン・ディッキンソン | 欧州、中東、アフリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 243 | 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 | T K B | アメリカ、オーストラリア、香港、メキシコ、フランス、ベルギー、スイス、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、英国、ポーランド | 回収(改修) | その他 |
| 244 | 光学式眼内寸法測定装置 | IOLマスター700 | カールツァイスメディテック | オーストリア、ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロバキア、トルコ、アラブ首長国連邦、オーストラリア、ブラジル、カナダ、コロンビア | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 245 | 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 | イギリス、フランス | 情報提供 | 情報提供 |
| 246 | カテーテルコネクタ | AXS Universalアスピレーションチューブ | 日本ストライカー | アメリカ、英国、ドイツ、フランス、オーストラリア、ブラジル、カナダ他 | 回収、情報提供 | 情報提供 |
| 247 | ビデオ硬性腹腔鏡 | ENDO EYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-190-10-3D | オリンパスメディカルシステムズ | 中国 | 情報提供 | その他 |
| 248 | 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、EEA、スイス、日本、ロシア、韓国、米国など | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 249 | 誘発反応測定装置 | 筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9000シリーズ | 日本光電工業 | ドイツ | 自主改修 | 回収(改修) |
| 250 | 非能動型呼吸運動訓練装置 | ポーテックス・アカベラ | スミスメディカル・ジャパン | 米国、仏国他計9か国 | 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 | |
| 251 | イオン選択性分析装置 | Roche 9180 シリーズ | ロシュ・ダイアグノスティクス | ドイツ、英国、フランス | 情報提供 | 情報提供 |
| 252 | 加温加湿器 | 加温加湿器 HAMILTON-H900 | 日本光電工業 | スイス、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア、中国 | 改修 | その他 |
| 253 | ヒト組織用培養装置 | クック ミニインキュベータ | クックメディカルジャパン | 日本、米国 | 改修 | 回収(改修) |
| 254 | 汎用超音波画像診断装置 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid T8 | GEヘルスケア・ジャパン | EEA、スイス、日本、ロシア、韓国 | 回収(改修) | その他 |
| 255 | 汎用超音波画像診断装置 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid iq | GEヘルスケア・ジャパン | EEA、スイス、日本、ロシア、韓国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 256 | 汎用超音波画像診断装置 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid S70 | GEヘルスケア・ジャパン | EEA、スイス、日本、ロシア、韓国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 257 | 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 | EEA、スイス、日本、ロシア、韓国 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 258 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | S-ICD リード | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 259 | 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 | 全世界 | 情報提供 | 情報提供 |
| 260 | 植込み能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、日本、カナダ、豪州、中国、英国、フランス、ドイツ、欧州、イスラエル、シンガポール、その他 | 改修 | 回収(改修) |
| 261 | 膵臓用瘻孔形成補綴材 | Hot AXIOS 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、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、オーストラリア、アジア諸国等 | 回収 | その他 |
| 262 | 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 | 情報提供 | 情報提供 |
| 263 | 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 | 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 | |
| 264 | ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 | Atellica CH 930生化学自動分析装置 | シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス | 英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 265 | 超音波処置用能動器具 | アルスロピート レクタングルブレード | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 情報提供 |
| 266 | 体内用結さつクリップ | ディスプレイザブル回転クリップ装置 HX-201 | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 回収(改修) |
| 267 | 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高周波スネア SD-400 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 268 | 結石摘出用バルーンカテーテル | ディスプレイザブルトリプルルーメンバルーン V-System (ロングタイプ) | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン | 回収 | 回収(改修) |
| 269 | 単回使用内視鏡用注射針 | ディスプレイザブル注射針 NM600/610 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 270 | 内視鏡用ループ結さつ器 | ディスプレイザブル結紮装置 | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 回収(改修) |
| 271 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-612 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 272 | 結石摘出用バルーンカテーテル | ディスプレイザブルトリプルルーメンバルーン V-System | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 情報提供 |
| 273 | 単回使用吸引用針 | ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4021 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 274 | 単回使用内視鏡用注射針 | ディスプレイザブル注射針 DNM | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 275 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-650 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 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 | |
| 276 | 胆管造影用カテーテル | ディスプレイザブル2ルーメンカニューラ V-System | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 277 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-611L | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 278 | 単回使用吸引用針 | ディスプレイザブル吸引生検針 NA2 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 279 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-640L | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 280 | 単回使用吸引用針 | ディスプレイザブル吸引生検針 NA | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 281 | 胆管用ステント | ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 282 | 単回使用吸引用針 | ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4022 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 283 | 単回使用吸引用針 | ディスプレイザブル吸引生検針 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 情報提供 |
| 284 | 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高周波スネア | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 285 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ディスプレイザブル高周波ナイフ KD | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 286 | 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高周波スネア SD-230U-20 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 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 | |
| 287 | 結石破碎用鉗子 | 砕石具 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 288 | 結石摘出用バルーンカテーテル | ディスプレイバルーンカテーテルA | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 289 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ディスプレイ生検鉗子 FB-237Z | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 情報提供 |
| 290 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ディスプレイループカッター FS-410 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン | 回収 | 情報提供 |
| 291 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ディスプレイ誘導子 CC-220DR | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン | 回収 | 情報提供 |
| 292 | 内視鏡用軟性把持鉗子 | 把持鉗子 S640026 | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 回収(改修) |
| 293 | 内視鏡用軟性把持鉗子 | ディスプレイ把持鉗子 LA | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン | 回収 | 回収(改修) |
| 294 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ディスプレイバルーンカテーテルC | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 295 | 単回使用クラス 処置キット | ディスプレイガイドシースキット | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 296 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ディスプレイ先端アタッチメント | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 回収(改修) |
| 297 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | 送液機能付きディスプレイ高周波ナイフ KD-625 | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 回収 | 回収(改修) |
| 298 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | 送液機能付きディスプレイ高周波ナイフ KD-645 | オリンパスメディカルシステムズ | 北アメリカ地域、南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア | 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 | |
| 299 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | 送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフKD-655 | オリンパスメディカルシステムズ | 南アメリカ地域、ヨーロッパ、アジア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ、スウェーデン、アメリカ | 回収 | 回収(改修) |
| 300 | 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 | アメリカ | 注意喚起 | 情報提供 |
| 301 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓システムHVAD | 日本メトロニック | 米国、オランダ、ドイツ、フランス、カナダ | 回収 | その他 |
| 302 | 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、イギリス、ドイツ、日本 | 情報提供、自主回収 | 回収(改修) |
| 303 | 線形加速器システム | TomoHDシステム | アキュレイ | 米国、豪州、イタリア、スイス、中国 | 回収(改修) | その他 |
| 304 | 線形加速器システム | Hi-ARTシステム | アキュレイ | 米国、豪州、イタリア、スイス、中国 | 回収(改修) | その他 |
| 305 | 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(改修) | その他 |
| 306 | 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット | ポーテックス・エビジュラル・システム | スミスメディカル・ジャパン | 米国、英国、独国他計18か国 | 回収(改修) | その他 |
| 307 | 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 |
| 308 | 汎用冷凍手術ユニット | 冷凍手術器 CryoHit | 日立製作所 | ドイツ、フランス、イギリス、アメリカ | 情報提供 | 情報提供 |
| 309 | 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ー | Cobalt MRI CRT-Dシリーズ | 日本メトロニック | 米国、フランス | 回収(改修) | その他 |
| 310 | 自動植込み型除細動器 | Cobalt MRI ICDシリーズ | 日本メトロニック | 米国、フランス | 回収(改修) | 情報提供 |
| 311 | 加熱式加湿器 | フロージェネレーター Airvo | Fisher & Paykel Healthcare | フランス | 注意喚起 | 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 | |
| 312 | 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) |
| 313 | 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) |
| 314 | 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) |
| 315 | 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 | ブラジル | その他 | その他 |
| 316 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 317 | 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) |
| 318 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 情報提供 | 情報提供 |
| 319 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 情報提供 | 情報提供 |
| 320 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 情報提供 | 情報提供 |
| 321 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 情報提供 | 情報提供 |
| 322 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 情報提供 | 情報提供 |
| 323 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 情報提供 | 情報提供 |
| 324 | 体内固定用プレート | ThinFlap Sterile Trac システム | メディカルユーアンドエイ | 米国、日本 | 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 | |
| 325 | ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | コバス pro | ロシュ・ダイアグノスティックス | 英国、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 326 | 免疫発光測定装置 | コバス 8000 eシリーズ | ロシュ・ダイアグノスティックス | 英国、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 327 | グリコヘモグロビン分析装置 | コバス c513 | ロシュ・ダイアグノスティックス | 英国、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 328 | ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | コバス 8000 | ロシュ・ダイアグノスティックス | 英国、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 329 | 超音波内視鏡観測システム | 超音波観測装置システム | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 330 | 超音波内視鏡観測システム | EndoEchoシステム | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 331 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT160-OL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 332 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC160P-OL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 333 | 超音波内視鏡観測システム | EUS EXERAシステム | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 334 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMQ240 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 335 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM240 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 336 | 超音波軟性大腸鏡 | 超音波大腸ビデオスコープ | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 337 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMP230 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 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 | |
| 338 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープシリーズ | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 339 | 超音波内視鏡観測システム | 超音波内視鏡セット | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 340 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 341 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 342 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ OLYMPUS GF-UE290 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 343 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ OLYMPUS GF-UE190 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 344 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | EVIS EXERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 345 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 346 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 347 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE160-AL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 348 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT140-AL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 349 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC140P-AL5 | オリンパスメディカルシステムズ | フランス、イギリス、スウェーデン、アメリカ、オーストラリア、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 350 | 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 | 全世界 | 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 | |
| 351 | 内視鏡用灌流・吸引装置 | ヒステロマットE.A.S.I. | エム・シー・メディカル | ドイツ | 使用停止依頼 | 回収(改修) |
| 352 | 振せん用脳電気刺激装置 | メドトロニック Percept PC | 日本メドトロニック | 米国 | 回収 | その他 |
| 353 | 麻酔システム | Carestation 600 シリーズ | GEヘルスケア・ジャパン | ブラジル、中国、英国、インド、日本、スペイン、アラブ首長国連邦 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 354 | 体内固定用組織ステーブル | TA ステーブラー | コヴィディエンジャパン | 日本、オーストラリア、フランス、イギリス、ドイツ、アメリカ、カナダ | 回収(Recall) | 回収(改修) |
| 355 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム | ジンマー・バイオメット | 米国 | 回収(改修) | その他 |
| 356 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | マロリーヘッドシステム | ジンマー・バイオメット | 米国、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 357 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | フェニックス フェモラル ネイル システム | ジンマー・バイオメット | 米国、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 358 | 全人工股関節 | バイオメット バイメトリック/パイポーラ ヒップシステム | ジンマー・バイオメット | 米国、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 359 | 単回使用関節手術用器械 | バイオメットインスツルメント 滅菌済み | ジンマー・バイオメット | 米国、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 360 | 靭帯固定具 | バイオメット アースロテック インターフェランス スクリュー システム | ジンマー・バイオメット | 米国、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 361 | 下肢再建用人工材料 | バイオメットOSS | ジンマー・バイオメット | 米国、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 362 | 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、カナダ、オーストラリア、イギリス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 363 | 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、カナダ、オーストラリア、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 | |
| 364 | 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 | ベルギー、スペイン、フランス、米国 | 回収(改修) | その他 |
| 365 | 長期使用尿管用チューブステント | BSC ドレナージカテーテル(PF) | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 米国 | 回収 | 回収(改修) |
| 366 | 経カテーテルウシ心のう膜弁 | ロータスエッジバルブシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 全世界 | 回収 | その他 |
| 367 | プログラム式植込み型輸液ポンプ | シンクロメッド ポンプ | 日本メドトロニック | 米国、シンガポール、その他 | 情報提供 | 情報提供 |
| 368 | 遺伝子解析装置 | コパス 2 480 | ロシュ・ダイアグノスティクス | 米国、イギリス | 情報提供 | 情報提供 |
| 369 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | イリヴィア 7 ICD ProMRI | パイオトロニックジャパン | 米国、ドイツ、カザフスタン、ルーマニア、スロベニア、イタリア | 回収 | その他 |
| 370 | 手術用ドリルアタッチメント | スリムアタッチメント300 | ナカニシ | 韓国 | 回収 | 回収(改修) |
| 371 | 骨手術用器械 | TRAUMA 汎用手術器械 1 | ジンマー・バイオメット | 米国、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ | 回収(改修) | 回収(改修) |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|-----|------------------|-----------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 372 | 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、アルジェリア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、エクアドル、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグアイ、香港、台湾、オーストラリア、ニュージーランド、インド、日本、韓国、マレーシア、シンガポール、タイ、オーストリア、バーレーン、ベルギー、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エジプト、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、アイスランド、アイルランド、イスラエル、イタリア、クエート、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、モリシャス、マヨット、オランダ、ノルウェー、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、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、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、U.K. | 改修 | 回収(改修) |
| 373 | パルスオキシ・カブノメータ | カブノストリーム35 | コヴィディエンジャパン | United States (US), Latin America, Canada, Europe/Middle East/Africa (EMEA), Asia Pacific (APAC), Greater China, Australia, New Zealand, India | 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 | |
| 374 | 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、カナダ、アルジェリア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、エクアドル、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグアイ、香港、台湾、オーストラリア、ニュージーランド、インド、日本、韓国、マレーシア、シンガポール、タイ、オーストリア、バーレーン、ベルギー、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エジプト、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、アイスランド、アイルランド、イスラエル、イタリア、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、モリシャス、マヨット、オランダ、ノルウェー、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、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、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、U.K. | 改修 | 回収(改修) |
| 375 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー8 | 朝日インテック | EU | IFUの改訂 | その他 |
| 376 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー7 | 朝日インテック | EU | IFUの改訂 | その他 |
| 377 | 筋電計 | リードポイントフォーカス | 日本メドトロニック | アイルランド | 回収 | その他 |
| 378 | 植込み能動型機器管理用プログラム | メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ | 日本メドトロニック | 米国等 | 情報提供 | その他 |
| 379 | 成人用人工呼吸器 | V60ベンチレータ | フィリップス・ジャパン | アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等 | 情報提供 | 情報提供 |
| 380 | 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 FS - V678型 | 富士フィルムメディカル | カナダ | 回収(改修) | その他 |

外国措置報告

| 番号 | 医療機器の一般名 | 医療機器の販売名 | 企業名 | 外国における措置内容 | | 本邦における措置内容 |
|-----|-----------------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------------------|-----------|------------|
| | | | | 措置実施国 | 措置区分 | |
| 381 | 脊椎内固定器具 | サイファー スパイナル システム | ジンマー・バイオメット | 米国 | 情報提供 | その他 |
| 382 | 脊椎内固定器具 | ポラリス5.5 | ジンマー・バイオメット | 米国 | 情報提供 | その他 |
| 383 | 自己検査用血液凝固分析器 | コアグチェック XS パーソナル | ロシュ・ダイアグノスティックス | 米国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 384 | 血液凝固分析装置 | コアグチェック XS | ロシュ・ダイアグノスティックス | 米国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 385 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | セレスキュー | アステラス製薬 | 米国 | 情報提供 | その他 |
| 386 | 脊椎手術用器械 | EVEREST スパイナルシステム手術器械 | ヴォーパル・テクノロジーズ | アメリカ | 回収 | その他 |
| 387 | 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 |
| 388 | 腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット | CAPDシステム用接続チューブ | バクスター | 米国、カナダ | 回収 | 情報提供 |
| 389 | 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、フランス、オーストラリア | 情報提供、自主回収 | 回収(改修) |
| 390 | 血液凝固分析装置 | コバス t 711 | 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 |
| 391 | 脊椎手術用器械 | EVERESTスパイナルシステム手術用器械 | 日本ストライカー | アメリカ | 回収 | その他 |
| 392 | ヘパリン使用人工心肺用回路システム | 補助循環システム HLS SET Advanced | ゲティンゲグループ・ジャパン | アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他 | 回収 | 情報提供 |
| 393 | 吸収性体内固定用プレート | ラクトソープ | メディカルユーアンドエイ | カナダ、中国、コロンビア、メキシコ、ベトナム、EMEA (欧州、中東諸国、アフリカ諸国) | 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 | |
| 394 | 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 | エム・シー・メディカル | ドイツ | 注意喚起 | 情報提供 |
| 395 | 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 | 情報提供 | 情報提供 |
| 396 | 内視鏡用灌流・吸引装置 | HysteroLux 灌流マネジメントシステム | コヴィディエンジャパン | アメリカ合衆国、オーストラリア、カナダ、ヨーロッパ諸国、アジア太平洋 | 情報提供 | その他 |
| 397 | 輸液ポンプ用延長チューブ | クレーブ | コーブリッジ | 日本、米国、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、ポージランド、サウジアラビア | 情報提供 | その他 |
| 398 | 単回使用心電用電極 | 3M モニタリング電極 | スリーエム ジャパン イノベーション | 米国、ドイツ、ノルウェー、フランス、イタリア、スウェーデン、イギリス、スイス、中国、台湾、シンガポール、インドネシア、メキシコ、ペルー、コスタリカ、カナダ、オーストラリア、日本 | 回収 | 回収(改修) |
| 399 | 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、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、アメリカ、オーストラリア等 | 情報提供 | 情報提供 |
| 400 | 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ープ | カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン | ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 401 | 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 | ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 402 | 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 | 情報提供 | 情報提供 |
| 403 | 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 | 情報提供 | 情報提供 |
| 404 | 遺伝子解析装置 | Verigeneシステム | 日立ハイテクサイエンス | 米国 | 回収 | その他 |
| 405 | 人工肩関節関節窩コンポーネント | エキノックス ケージグレンノイド | イグザクテック | 米国、英国、オーストラリア | 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 | |
| 406 | 汎用人工呼吸器 | Evita Vシリーズ | ドレーゲルジャパン | フランス | 情報提供 | その他 |
| 407 | 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 FS - V678型 | 富士フイルムメディカル | 米国 | 回収(改修) | その他 |
| 408 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス | 日本ベクトン・ディッキンソン | 米国 | 回収(改修) | その他 |
| 409 | 新生児・小児用人工呼吸器 | Babylog VNシリーズ | ドレーゲルジャパン | フランス | 情報提供 | その他 |
| 410 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | COOKガイドワイヤ | クックメディカルジャパン | 米国 | 回収 | その他 |
| 411 | 経カテーテル心臓のう膜弁 | Evolut PRO+ システム | 日本メドトロニック | アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデッシュ、ベルギー、ボリビア、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、ケイマン諸島、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キューバ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、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、マカオ、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ、モンテネグロ、モロッコ、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、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カ | 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 | |
| 412 | 経カテーテル心臓膜弁 | コアバルブEvolut PRO | 日本メドトロニック | アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデッシュ、ベルギー、ボリビア、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、ケイマン諸島、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キュラソー、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、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、マカオ、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ、モンテネグロ、モロッコ、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、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カ | 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 | |
| 413 | 経カテーテル心臓膜弁 | コアバルブEvolut R | 日本メドトロニック | アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バンラデッシュ、ベルギー、ボリビア、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、ケイマン諸島、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キュラソー、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、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、マカオ、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ、モンテネグロ、モロッコ、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、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カ | 情報提供 | 情報提供 |
| 414 | 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 |
| 415 | 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 | 韓国 | 回収 | その他 |
| 416 | 持続緩徐式血液濾過器 | プリズマフレックス セブザイリスセット | バクスター | 韓国 | 回収 | その他 |
| 417 | 単回使用脊椎手術用器械 | SteriSpine サービカルーケージ手術器械 | KiSCO | フランス | 回収(改修) | 情報提供 |
| 418 | 定位放射線治療用放射性核種システム | MRIdian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 |

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 | |
| 419 | 線形加速器システム | MRIdianリアック 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 |
| 420 | 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、オーストラリア、英国、カナダ、フランス、ドイツ | 情報提供 | 情報提供 |
| 421 | 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、スペイン、フランス | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 422 | 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ | マニートロカールキット | マニー | ブラジル、アメリカ、イギリス、インドネシア、タイ、オーストラリア、ニュージーランド、フィンランド、アルゼンチン、フランス、ミャンマー、韓国、中国、イラン、イタリア、台湾、マレーシア、ギリシャ、パキスタン、インド、スペイン、ベトナム、ドイツ、オーストリア、スイス、ベルギー、ルーマニア、ウクライナ、セルビア、モンゴル、ドミニカ共和国、チュニジア | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 423 | 麻酔システム | FLOW-i 麻酔システム(FLOW-c) | ゲティンゲグループ・ジャパン | イギリス、フランス、イタリア、スウェーデンなど | 改修 | 回収(改修) |
| 424 | 遺伝子解析装置 | NextSeq 550Dx システム | イルミナ | 欧州、豪国、中国 | 情報提供 | その他 |
| 425 | 個人用透析装置 | 個人用透析装置AK95S | バクスター | 米国、仏国、ドイツ他 | 情報提供 | 情報提供 |
| 426 | 汎用心電計 | 心電計(解析機能付)MAC VU360 | GEヘルスケア・ジャパン | オーストラリア・ニュージーランド・パーレーン・カナダ・EEA・イスラエル・シンガポール・韓国・タイ・米国 | 回収(改修) | その他 |
| 427 | 成人用人工呼吸器 | V60ベンチレータ | フィリップス・ジャパン | アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等 | 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 | |
| 428 | 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、ブラジル、カナダ、チリ、クロアチア、チェコ、エジプト、フィンランド、フランス、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、ラトビア、ルクセンブルグ、メキシコ、オランダ、ノルウェー等 | 情報提供 | 回収(改修) |
| 429 | 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 | オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、クロアチア、チェコ、エジプト、フィンランド、フランス、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、ラトビア、ルクセンブルグ、メキシコ、オランダ、ノルウェー等 | 情報提供 | 回収(改修) |
| 430 | 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) |
| 431 | 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 | アメリカ | 改修 | その他 |
| 432 | 歯科充填用アクリル系レジン | パーマフロー | ULTRADENT JAPAN | U.S.A | 回収 | その他 |
| 433 | ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | ピトロス XT7600 | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | その他 |
| 434 | 乾式臨床化学分析装置 | ピトロス XT3400 | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | その他 |
| 435 | ディスクリー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・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | その他 |
| 436 | ディスクリー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・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 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 | |
| 437 | ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | ビトロス 4600 | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス | 英国、仏国、独国、豪国 | 情報提供 | その他 |
| 438 | 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 |
| 439 | 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) |
| 440 | 交流電場腫瘍治療システム | NovoTTF-100Aシステム | ノボキユア | オーストラリア、ベルギー、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、オランダ、ポーランド、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス | 欧州ユーザーマニュアルの改訂、注意喚起(FSN配布) | 情報提供 |
| 441 | 手術台アクセサリ | Levo ヘッドポジショニングシステム | ミズホ | 米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、コロンビア、ドイツ、イスラエル、韓国、ニュージーランド、ポーランド、英国、南アフリカ | 回収(改修) | その他 |
| 442 | ポンプ用経腸栄養注入セット | カンガルー Joey ポンプ ポンプセット | 日本コヴィディエン | アメリカ、カナダ、プエルトリコ、バージン諸島、アルゼンチン、ブラジル、チリ、ウルグアイ、ペルー、コロンビア、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド | 注意喚起 | その他 |
| 443 | 新生児・小児用人工呼吸器 | ファビアン HFOシリーズ | エア・ウォーター | スイス、日本 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 444 | 新生児・小児用人工呼吸器 | ファビアン | エア・ウォーター | スイス、日本 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 445 | ポンプ用経腸栄養注入セット | カンガルー e ポンプ ポンプセット | 日本コヴィディエン | アメリカ、カナダ、ブラジル、コロンビア、アルゼンチン、プエルトリコ、チリ、ウルグアイ、ペルー、バージン諸島、オーストラリア、シンガポール、ニュージーランド | 情報提供 | 情報提供 |
| 446 | 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 | 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 | |
| 447 | 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 | 中国 | 自主回収 | その他 |
| 448 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 韓国 | 情報提供 | その他 |
| 449 | 脊椎手術用器械 | ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械 | ビー・ブラウンエースクラップ | ドイツ | 回収 | 情報提供 |
| 450 | ポンプ用経腸栄養注入セット | カンガルー Connect ポンプ | 日本コヴィディエン | アメリカ、カナダ、プエルトリコ、バージン諸島、アルゼンチン、ブラジル、チリ、ウルグアイ、ペルー、コロンビア、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド | 情報提供 | その他 |
| 451 | コンピューテッドラジオグラフ | 富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363型 | 富士フィルム | イギリス、ドイツ | 回収 | その他 |
| 452 | 非吸収性骨再生用材料 | ガイストリッヒ バイオオス | AJMD | 米国、欧州 | 回収 | 情報提供 |
| 453 | 顕微鏡付属品 | 広角眼底観察装置エイボス2 | ジャパンフォーカス | ドイツ | 情報提供 | その他 |
| 454 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡 | 電子内視鏡 EG-760Z | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 455 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡 | 電子内視鏡 EG-760R | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 456 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波内視鏡 EG-580UT | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 457 | 超音波軟性胃十二指腸鏡 | 超音波内視鏡 EG-580UR | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 458 | ビデオ軟性大腸鏡 | 電子内視鏡 EC-760ZP-V/M | 富士フィルム | ドイツ、フランス、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 | |
| 459 | ビデオ軟性大腸鏡 | 電子内視鏡 EC-760ZP-V/L | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 460 | ビデオ軟性大腸鏡 | 電子内視鏡 EC-760R-V/M | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 461 | ビデオ軟性大腸鏡 | 電子内視鏡 EC-760R-V/L | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 462 | ビデオ軟性大腸鏡 | 電子内視鏡 EC-760R-V/I | 富士フィルム | ドイツ、フランス、英国 | 情報提供 | 情報提供 |
| 463 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ブラジル | 回収 | その他 |
| 464 | 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 | その他 |
| 465 | 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 |
| 466 | 輸液用延長チューブ | ケモクレーブピン針接続セット | フォルテグロウメディカル | イギリス | 回収 | その他 |
| 467 | 輸液用アクセサリセット | ケモクレーブスピロスコネクター | フォルテグロウメディカル | イギリス | 回収 | その他 |
| 468 | 輸液用アクセサリセット | オートスピロス | フォルテグロウメディカル | イギリス | 回収 | その他 |
| 469 | 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 | イギリス、オーストラリア、スイス他 | 改修 | その他 |
| 470 | 新生児・小児用人工呼吸器 | インファントベンチレータ SLE5000シリーズ | TKB | 英国、日本、他 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 471 | 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 |

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 | |
| 472 | 植込み能動型機器用プログラマ | ラティチュード プログラミング システム 3300 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 米国 | 回収 | その他 |
| 473 | 手動式除細動器 | XL+シリーズ | フィリップス・ジャパン | 中国、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 |
| 474 | 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 |
| 475 | 送水吸引チューブ | GoFlo リユースブルチューブ | スミス・アンド・ネフュー | 米国、中国、インド | 回収 | その他 |
| 476 | X線CT組合せ型ポジロンCT装置 | True Point パイオグラフ 40 / 64 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 477 | X線CT組合せ型ポジロンCT装置 | True Point パイオグラフ 16 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 478 | X線CT組合せ型ポジロンCT装置 | True Point パイオグラフ 6 | 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 | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 479 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | トレボ プロ クロットリトリーパー | 日本ストライカー | アメリカ、カナダ、ドイツ、フランス、イギリス、ブラジル、その他 | 回収 | 回収(改修) |
| 480 | 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ | エレファント サクションイリゲーションデバイス | コロプラスト | イギリス、ドイツ | 回収 | その他 |
| 481 | 患者モニタシステム | ドレーゲル Infinity Medical Cockpit | ドレーゲルジャパン | オーストリア、カナダ、ドイツ、フランス、イタリア、イギリス、オランダ、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、他 | 情報提供、改修 | 回収(改修) |
| 482 | 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 | オーストリア、カナダ、ドイツ、フランス、イタリア、イギリス、オランダ、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、他 | 情報提供、改修 | 回収(改修) |
| 483 | 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 | 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 | |
| 484 | 除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー | Cobalt MRI CRT-D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 |
| 485 | 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、オーストラリア、アメリカ、カナダ | 回収(改修) | 回収(改修) |
| 486 | オーバチューブ | ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1 | オリンパスメディカルシステムズ | ヨーロッパ他 | 情報提供 | 情報提供 |
| 487 | ビデオ軟性小腸鏡 | 消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1 | オリンパスメディカルシステムズ | ヨーロッパ他 | 情報提供 | 情報提供 |
| 488 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ G3+ | 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 |
| 489 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ EG7+ | アボットジャパン | 米国、欧州、カナダ、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 490 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ EG6+ | アボットジャパン | 米国、欧州、カナダ、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 491 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ EC8+ | 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 |
| 492 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ CG8+ | アボットジャパン | 米国、欧州、カナダ、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 493 | 汎用血液ガス分析装置 | i-STAT カートリッジ CG4+ | アボットジャパン | 米国、欧州、カナダ、オーストラリア | 情報提供 | 情報提供 |
| 494 | 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、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) |
| 495 | 胆管拡張用カテーテル | RX ハリケーン ディラレーション バルーン | ボストン・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) |
| 496 | 脳脊髄用カテーテル | Bactiseal シャント カテーテル | Integra Japan | シンガポール、オーストラリア、マレーシア、日本、フランス、ドイツ他 | 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 | |
| 497 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー | ジンマー・バイオメット | 米国 | 回収 | その他 |
| 498 | 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 |
| 499 | 全人工肩関節 | エキノックス ショルダーシステム | イグザクテック | 米国、英国 | 回収 | 回収(改修) |
| 500 | 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 | 回収(改修) | その他 |
| 501 | MR装置用高周波コイル | dS NVC コイル | フィリップス・ジャパン | アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス等 | 情報提供 | 情報提供 |
| 502 | MR装置用高周波コイル | dS ヘッドコイル 32チャンネル | フィリップス・ジャパン | アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス等 | 情報提供 | 情報提供 |
| 503 | MR装置用高周波コイル | dS Shoulderコイル 8チャンネル | フィリップス・ジャパン | アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス等 | 情報提供 | 情報提供 |
| 504 | MR装置用高周波コイル | dS ニーコイル 8チャンネル | フィリップス・ジャパン | アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス等 | 情報提供 | 情報提供 |
| 505 | MR装置用高周波コイル | 4チャンネル SENSE ショルダーコイル | フィリップス・ジャパン | アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス等 | 情報提供 | 情報提供 |