

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	全人工膝関節	オプテトラックLogicCR人工膝関節システム	イグザクテック株式会社	米国、独国	回収(改修)	回収(改修)
2	全人工膝関節	オプテトラックLogicPS人工膝関節システム	イグザクテック株式会社	米国、独国	回収(改修)	回収(改修)
3	全人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	イグザクテック株式会社	米国、独国	回収(改修)	回収(改修)
4	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	クックメディカルジャパン合同会社	欧州	情報提供	情報提供
5	単回使用吸引用針	COOKダブルルーメン卵子吸引用針	クックメディカルジャパン合同会社	欧州、英国、スイス、トルコ	情報提供	その他
6	単回使用吸引用針	COOKシングルルーメン卵子吸引用針	クックメディカルジャパン合同会社	欧州、英国、スイス、トルコ	情報提供	その他
7	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー株式会社	サウジアラビア	回収(改修)	その他
8	体内固定用ネジ	ラージ キャニュレイテッド スクリュー	スミス・アンド・ネフュー株式会社	カナダ	回収(改修)	その他
9	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株式会社	米国、欧州、日本、仏国、英国、独国	情報提供	情報提供
10	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ株式会社	イタリア	情報提供	情報提供
11	セントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業株式会社	フランス、中国	回収(改修)	その他
12	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、オーストラリア、日本、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	
13	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	韓国	回収(改修)	その他
14	振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	インテレクト RPW モバイル	インターリハ株式会社	米国、オーストラリア、フランス	回収(改修)	回収(改修)
15	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	マルチ電気治療器 インテレクト モバイル・コンボ 2778	インターリハ株式会社	米国、オーストラリア、フランス	回収(改修)	回収(改修)
16	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	インテレクト ネオ	インターリハ株式会社	米国、オーストラリア、フランス	回収(改修)	回収(改修)
17	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	マルチ電気治療器 インテレクト アドバンス・コンボ 2762CC	インターリハ株式会社	米国、オーストラリア、フランス	回収(改修)	回収(改修)
18	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	エレクタ株式会社	米国、英国、独国、仏国、中国	情報提供	その他
19	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株式会社	カナダ	情報提供	その他
20	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株式会社	カナダ	情報提供	その他
21	全身用X線CT診断装置	ゾマトム Edge Plus	シーメンスヘルスケア株式会社	カナダ	情報提供	その他
22	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株式会社	カナダ	情報提供	その他
23	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株式会社	カナダ	情報提供	その他
24	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株式会社	カナダ	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
25	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株式会社	カナダ	情報提供	その他
26	医科用捲綿子	Exスワブ003T	デンカ株式会社	米国	回収(改修)	その他
27	医科用捲綿子	Exスワブ002T	デンカ株式会社	米国	回収(改修)	その他
28	医科用捲綿子	Exスワブ002	デンカ株式会社	米国	回収(改修)	その他
29	医科用捲綿子	Exスワブ001	デンカ株式会社	米国	回収(改修)	その他
30	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア合同会社	レバノン	回収(改修)	その他
31	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-3890TK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
32	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG29-i10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
33	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-3490K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
34	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
35	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990i	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
36	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG27-i10	HOYA株式会社	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	
37	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2790K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
38	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2790i	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
39	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2490K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
40	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-1690K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
41	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OTKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
42	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC38-i1 Oシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
43	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC34-i1 Oシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
44	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OZiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
45	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
46	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 Oiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
47	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 OTiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
48	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 OKシリーズ	HOYA株式会社	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	
49	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 Oiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
50	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	PENTAX Medical ビデオ鼻咽喉スコープ VNL8-J10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
51	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	PENTAX Medical ビデオ鼻咽喉スコープ VNL15-J10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
52	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1590STi	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
53	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1570STK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
54	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	PENTAX Medical ビデオ鼻咽喉スコープ VNL11-J10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
55	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1190STK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
56	軟性喉頭鏡	ペンタックス 喉頭ファイバースコープ FI-B Sシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
57	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-8V	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
58	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-Vシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
59	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-3890TK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
60	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA株式会社	アメリカ	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	
61	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3670URK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
62	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG34-i10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
63	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-3490K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
64	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3270UK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
65	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG29-i10c	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
66	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG29-i10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
67	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
68	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990i	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
69	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG27-i10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
70	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2490K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
71	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-1690K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
72	ビデオ軟性十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T2	HOYA株式会社	アメリカ	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	
73	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC38-i10シリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
74	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC38-i10cシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
75	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OTKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
76	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
77	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 Oiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
78	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC34-i10Tシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
79	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC34-i10シリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
80	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC34-i10cシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
81	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 OTiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
82	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 OKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
83	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-299 Oiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
84	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1990i	HOYA株式会社	アメリカ	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	
85	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1975K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
86	超音波軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ超音波気管支鏡 EB-1970UK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
87	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1970TK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
88	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1575K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
89	軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス 上部消化管ファイバースコープ FG-29V	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
90	軟性大腸鏡	ペンタックス 大腸ファイバースコープ FC-38Vシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
91	軟性S字結腸鏡	ペンタックス シグモイドファイバースコープ FS-34V	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
92	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-3890iシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
93	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990i	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
94	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
95	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3670URK	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
96	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-3490Kシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	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	
97	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
98	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990K	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
99	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
100	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 Oiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
101	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-3490K	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
102	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OTKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
103	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-3890TK	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
104	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-389 OZiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
105	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990Zi	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
106	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-349 OTiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
107	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG29-i10N	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
108	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC38-i10シリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	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	
109	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
110	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG29-i10	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
111	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC34-i10シリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
112	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3270UK	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
113	ビデオ軟性十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T2	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
114	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC34-i10Tシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
115	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG34-i10	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
116	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC38-i10cシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
117	ビデオ軟性大腸鏡	PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC34-i10cシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
118	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG29-i10c	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
119	超音波軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ超音波内視鏡 EG38-J10UT	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	情報提供
120	超音波軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ超音波内視鏡 EG36-J10UR	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	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	
121	超音波軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ超音波内視鏡 EG34-J10U	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
122	超電導磁石式全身用MR装置	MRイメージング装置 OASIS	富士フイルムヘルスケア株式会社	アメリカ	情報提供	その他
123	超電導磁石式全身用MR装置	MRイメージング装置 ECHELON OVAL	富士フイルムヘルスケア株式会社	アメリカ	情報提供	その他
124	超電導磁石式全身用MR装置	MRイメージング装置 Echelon Vega	富士フイルムヘルスケア株式会社	アメリカ	情報提供	その他
125	手術用ナビゲーションユニット	ストライカーADAPTシステム	日本ストライカー株式会社	米国、日本	情報提供	情報提供
126	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ストライカーNAV3 プラットフォーム	日本ストライカー株式会社	米国、日本	情報提供	情報提供
127	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ストライカーNAV3i プラットフォーム	日本ストライカー株式会社	米国、日本	情報提供	情報提供
128	骨手術用器械	オリジナル イリザロフ システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	オーストラリア、ドイツ、アイルランド、イタリア、イギリス、アラブ首長国連邦、南アフリカ共和国、マレーシア、タイ、日本	回収(改修)	回収(改修)
129	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック株式会社	豪州等	回収(改修)	その他
130	歯科用インプラントアバットメント	フリアリット2 アバットメント	デンツプライシロナ株式会社	フランス、ドイツ、中国	回収(改修)	回収(改修)
131	質量分析装置	質量分析装置 4500MD システムの付属品 Cliiquid MD	株式会社エーピー・サイエックス	米国、フランス、オーストリア、フィンランド、ドイツ、イタリア、ノルウェー、スペイン、スイス、英国、香港	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	
132	血液型分析装置	オーソ Optix	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
133	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株式会社	英国、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
134	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ(ノンコート)	日本メドトロニック株式会社	ベルギー、スペイン、フランス、ドイツ、サウジアラビア、トルコ、日本、韓国、米国	回収(改修)	回収(改修)
135	血管造影用注射筒	アンギオ用血管造影シリンジ	バイエル薬品株式会社	オーストラリア、ベラルーシ、クロアチア、デンマーク、ドイツ、イギリス、オランダ、ニュージーランド、ロシア、スウェーデン、タイ、米国	回収(改修)	その他
136	放射線治療情報照合プログラム	MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	エレクタ株式会社	米国、英国	情報提供	その他
137	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	L43K プローブ	富士フイルムヘルスケア株式会社	アメリカ	情報提供	その他
138	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	米国	回収(改修)	その他
139	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFE 人工血管 VXT	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	韓国、ポーランド、メキシコ	回収(改修)	その他
140	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル株式会社	アメリカ、オーストラリア	情報提供	情報提供
141	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル株式会社	アメリカ、オーストラリア	情報提供	情報提供
142	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株式会社	イギリス、スイス及びEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供

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	
143	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
144	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
145	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セプザイリスセット	バクスター株式会社	韓国	回収(改修)	その他
146	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・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
147	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
148	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
149	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Voyager	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
150	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
151	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
152	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
153	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンマー・バイオメット合同会社	イギリス	回収(改修)	その他
154	脊椎内固定器具	Trinica Select サービカルプレートシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	イギリス	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
155	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	イギリス	回収(改修)	その他
156	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・ジャパン株式会社	ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、スイス、カナダ、日本、他	回収(改修)	回収(改修)
157	加温ハイフロー輸液ポンプ	レベル1 システム1000	スミスメディカル・ジャパン株式会社	米国、加国、豪国、中国他	情報提供	情報提供
158	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業株式会社	ブラジル、日本、アメリカ、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
159	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、スイス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
160	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、スイス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
161	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン株式会社	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
162	医科用捲綿子	BD 滅菌綿棒 CA	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
163	医科用捲綿子	BD FLOQ 503CS01 滅菌綿棒	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
164	セントラルモニタ	セントラルモニタ Vista 120 CMS	ドレーゲルジャパン株式会社	アルゼンチン、ブラジル、コロンビア、インドネシア、ドイツ、イタリア、フィリピン、サウジアラビア、スペイン、イギリス、フランス、他	回収(改修)	その他
165	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 Sparq	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国、カナダ、ドイツ、オーストラリア、オランダ、ポルトガル	回収(改修)	その他
166	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影 X 線診断装置 Allura Centron	株式会社フィリップス・ジャパン	ALGERIA	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	
167	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	株式会社フィリップス・ジャパン	IRAN	回収(改修)	その他
168	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
169	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
170	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	デュオアクティブ CGF	コンバテックジャパン株式会社	米国、カナダ	回収(改修)	その他
171	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	韓国	回収(改修)	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	
172	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック株式会社	アルバニア、アルジェリア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バングラデシュ、ベルギー、ボツワナ、ブルガリア、カンボジア、カナダ、チリ、コロンビア、コスタリカ、チェコ、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、香港、インド、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、カザフスタン、ケニア、ラトビア、レバノン、リビア、ルクセンブルグ、マチェドニア、マレーシア、モーリシャス、メキシコ、モロッコ、ミャンマー、ネパール、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェイ、パキスタン、フィリピン、ポーランド、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロベニア、スペイン、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、米国、ベトナム、イエメン	回収(改修)	回収(改修)
173	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株式会社	アメリカ合衆国、オーストラリア、カナダ、ヨーロッパ諸国、アジア太平洋諸国	回収(改修)	その他
174	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	フレキシブルインチューベーションビデオエンドスコープSSU	カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社	ドイツ、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
175	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XT160	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	カナダ、オーストラリア、フランス	回収(改修)	その他
176	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜パッチ XenoSure	レメイト・バスキュラー合同会社	イギリス	回収(改修)	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	
177	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	中国	回収(改修)	その他
178	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	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、中国、コロンビア、デンマーク、エジプト、フランス、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、インド、インドネシア、イタリア、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、フィリピン、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、シンガポール、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ、ベトナム、他	回収(改修)	回収(改修)
179	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	エレクトラ株式会社	米国、英国、独国、仏国、中国	情報提供	その他
180	汎用血液流路用ストップコック	ナミック マニフォールド・ストップコック アンド ディーティ	ニプロ株式会社	アメリカ、フランス、イギリス、オーストラリア、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
181	吸引器用キャニスタ	GEディスポーザブルカニスタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
182	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック株式会社	アメリカ・ラテンアメリカ・カナダ・ヨーロッパ・中東・アフリカ・東南アジア・中国・オーストラリア・ニュージーランド・インド・韓国	回収(改修)	回収(改修)
183	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック株式会社	アメリカ・ラテンアメリカ・カナダ・ヨーロッパ・中東・アフリカ・東南アジア・中国・オーストラリア・ニュージーランド・インド・韓国	回収(改修)	回収(改修)
184	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	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	
185	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン株式会社	オーストラリア、オーストリア、ブラジル、カナダ、中国、ドイツ、インドネシア、イタリア、サウジアラビア、スペイン、フランス、イギリス、アメリカ、トルコ、他(全108ヶ国)	回収(改修)	回収(改修)
186	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン株式会社	オーストラリア、オーストリア、ブラジル、カナダ、中国、ドイツ、インドネシア、イタリア、サウジアラビア、スペイン、フランス、イギリス、アメリカ、トルコ、他(全108ヶ国)	回収(改修)	回収(改修)
187	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合同会社	イタリア、スイス、フィンランド	情報提供	その他
188	眼撮影装置	シラス HD-OCT premium	カールツァイスメディテック株式会社	米国	その他	その他
189	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンNIV	エア・ウォーター株式会社	スイス	回収(改修)	回収(改修)
190	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンEvoluion	エア・ウォーター株式会社	スイス	回収(改修)	回収(改修)
191	血管造影キット	Namic アクセサリーセット	メドライン・ジャパン合同会社	米国、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、オランダ、中国、韓国、マレーシア、パキスタン、シンガポール、タイ、南アフリカ、ラトビア、レバノン、パナマ	回収(改修)	その他
192	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	ポータブルX線撮影装置 XD2000	富士フイルム株式会社	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
193	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株式会社	米国、日本を含む世界52ヶ国	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	
194	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	株式会社フィリップス・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
195	ビデオ軟性十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ十二指腸スコープ ED32-i10	HOYA株式会社	アメリカ、ブラジル、カナダ、中国	情報提供	その他
196	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i5500c	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	その他
197	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1170K	HOYA株式会社	アメリカ	その他	その他
198	ビデオ軟性大腸鏡	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-299 Oiシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
199	単回使用二酸化炭素吸収器	アムソープ プラスCAN	株式会社フジメディカル	英国	回収(改修)	その他
200	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
201	歯科インプラント用上部構造材	ノーベル マルチコンポーネント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	カナダ	回収(改修)	その他
202	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
203	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
204	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
205	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
206	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
207	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
208	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
209	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
210	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
211	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
212	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
213	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
214	骨髄生検キット	BD 骨髄生検針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	台湾、オランダ、日本、アラブ首長国連邦、シンガポール、オーストラリア、カナダ、中国、南アフリカ、ニュージーランド、マレーシア、香港、欧州、中東及びアフリカ諸国(EMEA)	回収(改修)	その他
215	単回使用気管内チューブスタイルット	ポーテックス・スタイルット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	加国、西国、稲国、米国	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	
216	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・ディッキンソン株式会社	アルゼンチン, オーストラリア, オーストリア, バーレーン, ベルギー, ボスニア, ボツワナ, 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, デンマーク, エジプト, フィンランド, フランス, ドイツ, ガーナ, 香港, ハンガリー, インド, インドネシア, アイランド, イスラエル, イタリア, 日本, ヨルダン, ケニア, クウェート, マレーシア, マルタ, オランダ, ニュージーランド, ノルウェー, オマーン, フィリピン, ポーランド, ポルトガル, カタール, ルーマニア, ルワンダ, サウジアラビア, セルビア, シンガポール, スロベニア, 南アフリカ, 韓国, スペイン, スウェーデン, スイス, 台湾, タイ, トルコ, アラブ首長国連邦, 英国, 米国, ベトナム	情報提供	その他
217	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッド イントロデューサキット (23Fr ショート)	日本アビオメッド株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
218	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンNIV	エア・ウォーター株式会社	スイス, 日本	情報提供	情報提供
219	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンHFOシリーズ	エア・ウォーター株式会社	スイス, 日本	情報提供	情報提供
220	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンHFOシリーズ	エア・ウォーター株式会社	スイス, 日本	回収(改修)	回収(改修)
221	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンEvoluion	エア・ウォーター株式会社	スイス, 日本	情報提供	情報提供
222	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	スペイン	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	
223	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Novation Crown カップシステム	イグザクテック株式会社	米国	情報提供	その他
224	全人工膝関節	オブテラック Logic PS 人工膝関節システム	イグザクテック株式会社	豪州	回収(改修)	その他
225	体表用除細動電極	小児用SMARTパッド・カートリッジ	株式会社フィリップス・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
226	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	バクスター株式会社	米国	回収(改修)	その他
227	オーバチューブ	ディスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	中国	回収(改修)	情報提供
228	オーバチューブ	ディスポーザブルスライディングチューブ ST-CB1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	中国	回収(改修)	情報提供
229	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
230	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
231	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
232	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Prodiva 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	中国、ドイツ等	情報提供	情報提供
233	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	デュオアクティブ ET	コンバテックジャパン株式会社	オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、インドネシア、インド、シンガポール、韓国、スイス、台湾、タイ、アメリカ	回収(改修)	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	
234	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	デュオアクティブ CGF	コンバテックジャパン株式会社	オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、インドネシア、インド、シンガポール、韓国、スイス、台湾、タイ、アメリカ	回収(改修)	その他
235	非コール形換気用気管チューブ	RUSCH 気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	オーストリア、ベルギー、ブルガリア、スイス、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ギリシャ、クロアチア、ハンガリー、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、ルーマニア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、トルコ、オーストラリア	回収(改修)	その他
236	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	韓国	回収(改修)	その他
237	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン合同会社	米国、欧州、オーストラリア	情報提供	情報提供
238	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン合同会社	米国、カナダ、欧州、オーストラリア	情報提供	その他
239	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	韓国	回収(改修)	情報提供
240	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	オーストラリア、フランス、イギリス、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
241	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	株式会社フィリップス・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)
242	骨髄生検キット	BD 骨髄生検針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	アメリカ、オーストラリア、中国、メキシコ、台湾、欧州、中東及びアフリカ諸国(EMEA)	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	
243	成人人工呼吸器	トリロジー Evo シリーズ	株式会社フィリップス・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	回収(改修)	回収(改修)
244	麻酔システム	9100c NXTシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
245	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
246	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
247	麻酔システム	エスパイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
248	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
249	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
250	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
251	麻酔システム	エスティバ コンパクト	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
252	麻酔システム	エスティバ/5 MRI	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
253	麻酔システム	エスティバ 7100	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
254	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	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	
255	電動式骨手術器械	MD11 モーターシステム	ジンマー・バイオメット・デンタル合同会社	ルーマニア・フランス・スペイン・イタリア・ポーランド・チェコ・オランダ・スイス・イギリス・ドイツ・アイルランド・リトアニア・ギリシャ・クロアチア	回収(改修)	その他
256	単回使用呼吸回路用コネクタ	気管内チューブ交換用・挿管用カテーテル／コネクタ	クックメディカルジャパン合同会社	日本	回収(改修)	回収(改修)
257	関節手術用器械	BHR用手術器械	スミス・アンド・ネフュー株式会社	米国、イギリス、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	その他
258	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・ジョンソン株式会社	スペイン、ポルトガル、イタリア、中国	回収(改修)	その他
259	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング Elite コントロールユニット	アラガン・ジャパン株式会社	フランス、ドイツ	情報提供	その他
260	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	エレクタ株式会社	米国、英国、独国、仏国、中国	情報提供	その他
261	汎用人工呼吸器	オールインワンVOCSNベンチレータ	株式会社スカイネット	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
262	内視鏡処置用縫合器	Fascia クロージングデバイス	コヴィディエンジャパン株式会社	カナダ	回収(改修)	その他
263	止血弁付カテーテルイントロデューサ	メリット プレリユード シースイントロデューサ	メリットメディカル・ジャパン株式会社	米国、欧州連合、韓国及び台湾	回収(改修)	その他
264	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株式会社	米国 日本 イギリス フランス カナダ オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
265	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70Kシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
266	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-8V	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
267	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-Vシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
268	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-18RBS	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
269	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-18BS	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
270	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-15RBS	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
271	軟性気管支鏡	ペンタックス 気管支ファイバースコープ FB-15BS	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
272	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70AKシリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
273	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1170K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
274	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70シリーズ	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
275	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1970TK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
276	超音波軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ超音波気管支鏡 EB-1970UK	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
277	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1975K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
278	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1575K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
279	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-19 72K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
280	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-15 72K	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
281	ビデオ軟性気管支鏡	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-19 90i	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
282	ビデオ軟性気管支鏡	PENTAX Medical ビデオ気管支スコープ EB19-J10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
283	ビデオ軟性気管支鏡	PENTAX Medical ビデオ気管支スコープ EB15-J10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
284	超音波軟性気管支鏡	PENTAX Medical ビデオ超音波気管支スコープ EB19-J10U	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
285	ビデオ軟性気管支鏡	PENTAX Medical ビデオ気管支スコープ EB11-J10	HOYA株式会社	アメリカ	情報提供	情報提供
286	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオトゥルー ワンデー	ボシュロム・ジャパン株式会社	韓国	回収(改修)	その他
287	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア合同会社	日本、オーストラリア、カナダ、スイス、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、ギリシャ、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、サンマリノ、スウェーデン、アメリカ	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	
288	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、アルゼンチン、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、香港、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、ラトビア、レバノン、ルクセンブルグ、マレーシア、メキシコ、モンゴル、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、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、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、イギリス、アラブ首長国連邦、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
289	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック株式会社	米国、カナダ、フランス、英国、ドイツ、欧州、韓国、南米	回収(改修)	その他
290	多用途透析装置	個人用透析装置 Surdial X	澁谷工業株式会社	英国、ベルギー、アイルランド、イタリア、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロベニア、チェコ、ドイツ、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、ルーマニア	回収(改修)	回収(改修)
291	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan合同会社	米国、EU、その他	回収(改修)	その他
292	移動式免疫蛍光分析装置	自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-360	東ソー株式会社	中国	情報提供	情報提供
293	空気・酸素マスク	オキシマスク	株式会社エム・ピー・アイ	カナダ、アメリカ、ドイツ	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	
294	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
295	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
296	ビデオ軟性神経内視鏡	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
297	軟性子宮鏡	OES ヒステロファイバースコープ OLYMPUS HYF TYPE 1T	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
298	ビデオ軟性胆道鏡	胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-V2	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
299	ビデオ軟性胆道鏡	胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
300	軟性胆道鏡	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE P60	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
301	軟性胆道鏡	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
302	軟性胆道鏡	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE BP30	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	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	
303	ビデオ軟性胆道鏡	EVIS LUCERA ELITE 胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-B290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
304	ビデオ軟性胆道鏡	EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
305	線形加速器システム	MRIdian リニアック 放射線治療システム	京西テクノス株式会社	フランス、イタリア、ドイツ	情報提供	情報提供
306	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメンツ	日本ストライカー株式会社	米国、カナダ、オーストラリア、インド、オランダ、台湾、韓国、中国、フランス、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
307	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株式会社	米国、英国、ドイツ、オーストラリアを含む世界49か国	回収(改修)	その他
308	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディアセット	エドワーズライフサイエンス株式会社	米国、アフリカ、オーストラリア、ブラジル、カナダ、東欧、欧州、中東、アジア、ラテンアメリカ等。	情報提供	回収(改修)
309	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	グライドスコープ Go ポータブルモニター	株式会社アムコ	カナダ、オーストラリア、アメリカ合衆国、フランス、ドイツ	回収(改修)	その他
310	静脈ライン用フィルタ	ポール輸液フィルター-ELD	日本ポール株式会社	フランス、ドイツ、グレートブリテン(イギリス)、ノルウェー、フィンランド、オーストリア、ベルギー、スペイン、シンガポール	回収(改修)	その他
311	一時的使用ペースメーカー機能付除細動器	ライフパック15	日本ストライカー株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
312	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、中国、EU諸国、オーストラリア、アジア諸国、南米諸国	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
313	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	米国、カナダ、フランス	回収(改修)	その他
314	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカルジャパン株式会社	アメリカ	その他	その他
315	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・ジャパン株式会社	中国	回収(改修)	その他
316	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・ジャパン株式会社	全世界	情報提供	情報提供
317	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	全世界	情報提供	情報提供
318	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
319	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株式会社	中国、イギリス、香港、インドネシア、ロシア、台湾	回収(改修)	その他
320	自動染色装置	ライカ ボンドⅢ	ライカマイクロシステムズ株式会社	スイス、中国、ドイツ、香港、韓国、台湾	回収(改修)	その他
321	血液型分析装置	オーソ ビジョン Max	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	英国、仏国、独国、豪国	情報提供	情報提供
322	血液型分析装置	オーソ ビジョン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	英国、仏国、独国、豪国	情報提供	情報提供
323	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ株式会社	米国(プエルトリコ、グアム)	回収(改修)	その他
324	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ株式会社	米国(プエルトリコ、グアム)	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
325	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ株式会社	米国(プエルトリコ、グアム)	回収(改修)	その他
326	カテーテル用クランプ	IMPELLA サイドアームリテイナ	日本アビオメッド株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
327	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッド イントロデューサキット(14Fr ショート・ロング及び23Frロング)	日本アビオメッド株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
328	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド株式会社	ドイツ、フランス、スペイン、デンマーク	回収(改修)	その他
329	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカルジャパン株式会社	アメリカ、台湾	回収(改修)	情報提供
330	全人工側頭下顎関節	TMJ リプレースメントシステム	株式会社メディカルユアードエイ	アメリカ合衆国	情報提供	回収(改修)
331	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株式会社	米国、加国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
332	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	米国、加国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	情報提供
333	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	米国、加国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	情報提供
334	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株式会社	米国、加国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
335	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	株式会社メディカルユアードエイ	スイス	情報提供	情報提供
336	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-710P	富士フイルム株式会社	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	
337	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-580T	富士フイルム株式会社	米国	情報提供	情報提供
338	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-580S	富士フイルム株式会社	米国	情報提供	情報提供
339	超音波軟性気管支鏡	超音波内視鏡 EB-530US	富士フイルム株式会社	米国	情報提供	情報提供
340	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530T	富士フイルム株式会社	米国	情報提供	情報提供
341	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530P	富士フイルム株式会社	米国	情報提供	情報提供
342	単回使用トコカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	オーストラリア、カナダ	回収(改修)	情報提供
343	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530H	富士フイルム株式会社	米国	情報提供	情報提供
344	血液凝固分析装置	STA R Max	富士ビデオ株式会社	フランス、イギリス等	情報提供	情報提供
345	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	米国、バミューダ諸島	回収(改修)	その他
346	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	株式会社フィリップス・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	その他
347	中心循環系マイクロカテーテル	VIAマイクロカテーテル	テルモ株式会社	米国	回収(改修)	その他
348	直腸用チューブ	ペリスティーン トランスアナルイリゲーション	コロプラスト株式会社	ドイツ、スペイン、フィンランド、オランダ、ノルウェー、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	
349	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
350	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株式会社	ドイツ	回収(改修)	その他
351	血管形成バルーン用加圧器	メリット ベーシックスアルファ	メリットメディカル・ジャパン株式会社	米国、欧州連合、イギリス、イスラエル、クウェート、カタール、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、中国、ケニア、南アフリカ、キルギスタン、オーストラリア及びニュージーランド	回収(改修)	回収(改修)
352	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社	アルゼンチン、オーストラリア、ドイツ、ギリシャ、イスラエル、イタリア、オランダ、ポーランド、南アフリカ共和国、スペイン、スイス、イギリス、アメリカ、アルゼンチン、コロンビア、香港、台湾、タイ、アメリカ	回収(改修)	情報提供
353	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	米国、英国、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
354	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ株式会社	カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
355	線形加速器システム	MRIdian リニアック 放射線治療システム	京西テクノス株式会社	アメリカ	その他	その他
356	針なし造影剤用輸液セット	ACISTアンギオグラフィックキット	アシスト・ジャパン株式会社	フランス、日本、ドイツ、イタリア、ベルギー、オーストラリア、スイス、イスラエル	情報提供	情報提供
357	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan合同会社	アメリカ合衆国、オーストラリア、中華人民共和国、フランス、ドイツ	回収(改修)	その他
358	汎用診療・処置台	アフィニティー 分娩ベッド システム	ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社	オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス	回収(改修)	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
359	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	株式会社フィリップス・ジャパン	中国	回収(改修)	その他
360	汎用診療・処置台	アフィニティー 分娩ベッド システム	ヒルロムジャパン株式会社	オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス	回収(改修)	情報提供
361	持続的自動気道陽圧ユニット	レムスターAuto PRIシステム	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
362	持続的気道陽圧ユニット	レムスター PRI システム	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
363	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
364	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
365	成人用人工呼吸器	トリロジー	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
366	持続的気道陽圧ユニット	ドリームステーション Pro	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
367	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ等	情報提供	情報提供
368	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP autoSV	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
369	二相式気道陽圧ユニット	ドリームステーション BiPAP Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	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	
370	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ等	情報提供	情報提供
371	成人用人工呼吸器	BiPAPシンクロニー2	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
372	成人用人工呼吸器	BiPAP エーバップス	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
373	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
374	持続的気道陽圧ユニット	REMstar Pro System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
375	持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
376	成人用人工呼吸器	OmniLabシステム	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
377	二相式気道陽圧ユニット	E30 システム	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
378	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
379	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	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	
380	成人用人工呼吸器	BiPAPハーモニー	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
381	成人用人工呼吸器	BiPAP A40 システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
382	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP Auto System One シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
383	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP Auto System One 60シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
384	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、スイス、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリス、カナダ、シンガポール等	回収(改修)	回収(改修)
385	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC Elite シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
386	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	Trapper エクステンジデバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	日本	回収(改修)	回収(改修)
387	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社	アメリカ、ブルガリア、中国、チェコ、デンマーク、オランダ、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、スペイン、スウェーデン、トルコ、オーストラリア	情報提供	情報提供
388	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	情報提供
389	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、他欧州国、アジア諸国等	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	
390	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	情報提供
391	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インヴァイブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	情報提供
392	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	情報提供
393	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	情報提供
394	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	株式会社日立製作所	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
395	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	株式会社日立製作所	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
396	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	株式会社日立製作所	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
397	腹膜透析用治療計画プログラム	シェアソース	バクスター株式会社	米国、カナダ	情報提供	情報提供
398	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター株式会社	米国、カナダ	情報提供	情報提供
399	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロン テストチューブ	平和物産株式会社	米国	回収(改修)	その他
400	汎用画像診断装置ワークステーション	富士画像診断ワークステーション FS-CV675型	富士フイルムメディカル株式会社	米国	回収(改修)	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	
401	経カテーテルプタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック株式会社	アルバーナ、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ペラルーシ、ベルギー、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、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、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、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ共和国、モンテネグロ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、ペルー、ポランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、イゼ	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	
402	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック株式会社	アルバーナ、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ペラルーシ、ベルギー、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、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、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、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ共和国、モンテネグロ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、ペルー、ポランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、イゼ	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	
403	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	アルバーニア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ペラルーシ、ベルギー、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、クワチア、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、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、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、マケドニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、モルドバ共和国、モンテネグロ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、ペルー、ポランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、イゼリ	回収(改修)	回収(改修)
404	単回使用頭皮クリップ	頭皮クリップ(滅菌済み)	IntegraJapan株式会社	米国、香港	回収(改修)	回収(改修)
405	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リバース	日本ストライカー株式会社	フランス、アメリカ	回収(改修)	その他
406	脊椎内固定器具	DENALI スパイナルシステム	日本ストライカー株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
407	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	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	
408	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー-MR750	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
409	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・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
410	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
411	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
412	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Voyager	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
413	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
414	MR組合せ型ポジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
415	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
416	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
417	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
418	全身用X線CT診断装置	スペクトラル CT 7500	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
419	全身用X線CT診断装置	IQon スペクトラル CT	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	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	
420	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
421	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
422	サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	アルゼンチン	情報提供	その他
423	電動式歯科用ファイル	マニースーパーファイル	マニー株式会社	中国	回収(改修)	その他
424	電動式歯科用根管リーマ	マニーエンジンリーマ	マニー株式会社	中国	回収(改修)	回収(改修)
425	ポリエステル縫合糸	マニーポリエステル	マニー株式会社	中国	回収(改修)	回収(改修)
426	滅菌済み絹製縫合糸	マニーシルク	マニー株式会社	中国	回収(改修)	回収(改修)
427	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan MRT-1510	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
428	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan MRT-2004	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
429	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Titan 3T MRT-3010	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
430	超電導磁石式全身用MR装置	MR装置 Vantage Galan 3T MRT-3020	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
431	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック株式会社	米国	回収(改修)	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
432	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株式会社	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
433	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ株式会社	パナマ	回収(改修)	その他
434	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、スイス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
435	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック株式会社	米国、カナダ、中米、南米、豪州、ニュージーランド、インド、中国、香港、台湾、韓国、日本、東南アジア、欧州、英国、仏国、中東、アフリカ、シンガポール、ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
436	子宮マニピュレーションセット	RUMI II システム	オリジオ・ジャパン株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
437	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・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
438	単回使用メス	ボーンスクレイパー	株式会社インプラテックス	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
439	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック株式会社	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
440	吸引式組織生検用針キット	ATEC Breast Biopsy システム	ホロジックジャパン株式会社	アメリカ	情報提供	その他
441	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	米国、イタリア、英国、カナダ	回収(改修)	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
442	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	ブラジル、コロンビア、エクアドル、香港、マレーシア、フィリピン、韓国、台湾、タイ、エジプト、イラン、モロッコ、サウジアラビア、セルビア、アラブ首長国連邦、トルコ	回収(改修)	その他
443	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	ブラジル、コロンビア、エクアドル、香港、マレーシア、フィリピン、韓国、台湾、タイ、エジプト、イラン、モロッコ、サウジアラビア、セルビア、アラブ首長国連邦、トルコ	回収(改修)	その他
444	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラル リビジョンシステム	ジンマー・パイオメット合同会社	米国	回収(改修)	その他
445	靱帯固定具	PEEK コークスクリュー FTアンカー	Arthrex Japan合同会社	オーストラリア	回収(改修)	その他
446	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株式会社	英国	情報提供	情報提供
447	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	スウェーデン、フランス、ラトビア、ロシア、オランダ、ポーランド、ドイツ、エストニア、デンマーク、リトアニア、ポルトガル、スイス、ベルギー、イギリス、アメリカ、スペイン、イタリア、中国、日本、韓国	回収(改修)	回収(改修)
448	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株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス	情報提供	情報提供
449	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	レメイト アオルティック・オクルージョン・カテーテル	レメイト・バスキュラー合同会社	EU諸国(ドイツ、イギリス、スイス、フランス等)	回収(改修)	その他
450	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	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	
451	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
452	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
453	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
454	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
455	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
456	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
457	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
458	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
459	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
460	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
461	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	回収(改修)	その他
462	単回使用骨手術用器械	T2 SPI単回使用手術器械	日本ストライカー株式会社	アメリカ、カナダ、イギリス、オーストラリア、ドイツ、他	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
463	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	米国	回収(改修)	その他
464	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	心臓ペーシング用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	米国	回収(改修)	その他
465	ビデオ軟性十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ十二指腸スコープ ED32-i10	HOYA株式会社	カナダ	情報提供	情報提供
466	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・ジャパン株式会社	スウェーデン、スイス、オーストラリア、アメリカ合衆国、ドイツ	情報提供	情報提供
467	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・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
468	電動式骨手術器械	OSSEODUO シェーバ&ドリルシステム	ビエン・エア・アジア株式会社	アルジェリア、アルゼンチン、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、パレーン、バングラデッシュ、ベルギー、ブラジル、チリ、中国、コロンビア、クロアチア、チェコ、エジプト、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、香港、インド、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、韓国、クウェート、リトアニア、モリタニア、メキシコ、モロッコ、ネパール、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パキスタン、パレスチナ、パナマ、ペルー、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
469	歯科用インプラント手術器具	ストローマン インプラント用マニュアルツール	ストローマン・ジャパン株式会社	スイス連邦、日本、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア(TGA)、ベルギー、ブルガリア、ブラジル、カナダ、中国、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(MHRA)、アイルランド、ジョージア、ギリシャ、香港、クロアチア、インド、イタリア、ヨルダン、クウェート、リトアニア、モルドバ、マルタ、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、パキスタン、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、スウェーデン、タイ、台湾、ウクライナ、米国、ウルグアイ、セルビア、南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
470	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	LAGISディスプレイブルインストゥルメント	株式会社プロシード	台湾、韓国、シンガポール、アイルランド、イタリア、スペイン、スイス、デンマーク、南アフリカ共和国、マレーシア、インドネシア、タイ王国、香港、エクアドル	回収(改修)	回収(改修)
471	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株式会社	英国	情報提供	回収(改修)
472	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株式会社	英国	情報提供	回収(改修)
473	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株式会社	英国	情報提供	回収(改修)
474	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株式会社	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
475	気腹用チューブ	気腹用チュービングセット	エム・シー・メディカル株式会社	ドイツ、スイス	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	
476	歯科用ユニット	シロナ INTEGO pro	デンツプライシロナ株式会社	ドイツ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
477	据置型デジタル式汎用X線診断装置	Philipsデジタルダイアグノスト	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
478	歯科矯正用結さつ器	リガチャー ディレクター	スリーエム ジャパン イノベーション 株式会社	イギリス	回収(改修)	情報提供
479	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株式会社	日本、南米、米国、英国、 仏国、独国、欧州	回収(改修)	回収(改修)
480	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クラリティ ワンデー	クーパービジョン・ジャパン株式会社	アメリカ、カナダ、オースト ラリア、台湾	回収(改修)	その他
481	麻酔システム	Carestation 750 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、フランス、 ドイツ、イギリスなど	回収(改修)	回収(改修)
482	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	日本ゴア合同会社	アメリカ合衆国、ドイツ、 オーストリア、スイス、フィ ンランド、カナダ、ブラジ ル、サウジアラビア	回収(改修)	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	
483	非コール形換気用気管チューブ	RUSCH 気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	オーストリア、ベルギー、ブルガリア、スイス、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、アイスランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、トルコ、ブルキナファソ、ブルネイ、中国、チリ、香港、イスラエル、イラン、インド、クエート、マレーシア、レバノン、モロッコ、ロシア、サウジアラビア、セルビア、南アフリカ、韓国、シンガポール、台湾、タイ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、米国	回収(改修)	その他
484	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置 Vereos	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	その他
485	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置 Ingenuity TF	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	その他
486	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	その他
487	全身用X線CT診断装置	IQon スペクトラル CT	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
488	全身用X線CT診断装置	Ingenuity Flexシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	その他
489	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
490	全身用X線CT診断装置	フィリップスCT装置 MXシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	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	
491	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
492	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	その他
493	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Powerシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	その他
494	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
495	成形副木	マイアミJセレクトカラー	ユフ精器株式会社	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、チリ、中国、キュラソー島、デンマーク、フィンランド、ドイツ、英国、ギリシャ、アイルランド、インド、韓国、ルクセンブルク、メキシコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ペルー、ポーランド、プエルトリコ、ルーマニア、シンガポール、スウェーデン、スイス、トルコ、台湾、米国、南アフリカ	回収(改修)	その他
496	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	フランス	回収(改修)	その他
497	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ株式会社	ドイツ、フランス、カナダ	情報提供	情報提供
498	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	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	
499	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム S	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	情報提供
500	換気用補強型気管チューブ	DAR気管内チューブ	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	情報提供
501	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	回収(改修)
502	人工鼻	DAR 人工鼻	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	回収(改修)
503	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	回収(改修)
504	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	回収(改修)
505	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン株式会社	アメリカ合衆国、カナダ、イギリス、欧州連合(EU)、アジア太平洋地域(APAC)、中華人民共和国、オーストラリア連邦	回収(改修)	回収(改修)
506	ディスクリー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株式会社	英国	情報提供	情報提供
507	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター株式会社	デンマーク王国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、スイス、フランス、アメリカ	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	
508	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	アシスト・ジャパン株式会社	フランス、日本、ドイツ、イタリア、ベルギー、オーストリア、スイス、イスラエル	情報提供	情報提供
509	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ドイツ、イタリア、チェコ共和国、サウジアラビア	回収(改修)	その他
510	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
511	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・ジャパン株式会社	イギリス、ドイツ、フランス、カナダ他	回収(改修)	回収(改修)
512	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・ジャパン株式会社	イギリス、ドイツ、フランス、カナダ他	回収(改修)	回収(改修)
513	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA 750	株式会社日立製作所	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
514	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	米国、オーストラリア、イギリス、フランス、カナダ、ドイツ	回収(改修)	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	
515	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、大韓民国、ベラルーシ、メキシコ、スイス、中華人民共和国、ニュージーランド、台湾、ロシア、タイ、セルビア、トルコ、香港、シンガポール、イギリス、イスラエル、南アフリカ、ジンバブエ、アルメニア、アゼルバイジャン、カザフスタン、キルギス、モルドバ、ウズベキスタン、タジキスタン、ウクライナ、トルクメニスタン、ジョージア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、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、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン	情報提供	情報提供
516	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	Cortiva カスタムパック	日本メドトロニック株式会社	米国	回収(改修)	情報提供
517	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CBカスタムパック	日本メドトロニック株式会社	米国	回収(改修)	情報提供
518	人工股関節大腿骨コンポーネント	TriFit TS Hip システム	コリン・ジャパン株式会社	アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	その他
519	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	株式会社フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
520	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メドトロニック株式会社	米国、英国、スペイン、ルーマニア、スイス、ドイツ	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	
521	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド株式会社	イタリア、フランス、オランダ	回収(改修)	回収(改修)
522	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ヘルニアシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
523	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
524	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
525	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
526	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
527	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ アドバンスドメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
528	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	アメリカ、ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、オランダ等	情報提供	情報提供
529	血液凝固測定装置専用カートリッジ	Quantra QStatカートリッジ	平和物産株式会社	フランス	回収(改修)	その他
530	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ株式会社	米国、ペルー、アルゼンチン	回収(改修)	その他
531	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7400	ベックマン・コールター株式会社	米国、カナダ、欧州、アジア 他	情報提供	情報提供
532	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 ジャパン株式会社	米国、プエルトリコ	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	
533	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClaris	アボットメディカルジャパン合同会社	米国	回収(改修)	情報提供
534	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンHFOシリーズ	エア・ウォーター株式会社	スイス、日本	回収(改修)	回収(改修)
535	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアンEvolution	エア・ウォーター株式会社	スイス、日本	回収(改修)	回収(改修)
536	脊椎ケージ	CASCADIA ランパーケージシステム AN	日本ストライカー株式会社	アメリカ	回収(改修)	その他
537	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
538	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
539	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
540	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
541	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
542	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
543	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
544	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	株式会社フィリップス・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	
545	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
546	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
547	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
548	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	株式会社フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
549	単回使用メス	ボーンスクレイパー	株式会社インプラテックス	イタリア	情報提供	回収(改修)
550	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株式会社	オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
551	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット合同会社	フランス	回収(改修)	その他
552	内視鏡用光源・プロセッサ装置	PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム	日本ストライカー株式会社	アメリカ、フランス、ドイツ	回収(改修)	その他
553	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー株式会社	アメリカ、イギリス、オーストラリア	回収(改修)	その他
554	歯科用ユニット	シロナ INTEGO	デンツプライシロナ株式会社	ドイツ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
555	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック株式会社	米国	回収(改修)	その他
556	開創器	サージカルアシスタントアーム	テルモ株式会社	米国	回収(改修)	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	
557	ビデオ軟性十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T2	HOYA株式会社	アメリカ、カナダ、スイス、ドイツ、ポーランド、フランス	情報提供	情報提供
558	歯科用スチールパー	粘膜パンチEV	デンツプライシロナ株式会社	オーストラリア、イギリス、日本、台湾、デンマーク、トルコ、アラブ首長国連邦、アメリカ合衆国、スペイン、フランス、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、オーストリア	回収(改修)	回収(改修)
559	汎用心電計	カーディオソフト ECG	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
560	心臓運動負荷モニタリングシステム	マーケット CASE シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
561	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	韓国	回収(改修)	その他
562	義歯床用アクリル系レジン	パラ エクストリーム	ケルツァー ジャパン株式会社	ドイツ、オーストリア、ベルギー、スイス、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、ルクセンブルク、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、サウジアラビア、アラブ首長国連邦	情報提供	情報提供
563	多用途血液処理用血液回路	プリズマフレックス DHP回路	バクスター株式会社	イタリア、米国、仏国、英国、独国、豪州 他	回収(改修)	その他
564	膜型血漿分離器	プリズマフレックス PEセット	バクスター株式会社	イタリア、米国、仏国、英国、独国、豪州 他	回収(改修)	その他
565	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	バクスター株式会社	イタリア、米国、仏国、英国、独国、豪州 他	回収(改修)	その他
566	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス HFセット	バクスター株式会社	イタリア、米国、仏国、英国、独国、豪州 他	回収(改修)	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	
567	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター株式会社	イタリア、米国、仏国、英国、独国、豪州 他	回収(改修)	その他
568	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S8	日本メドトロニック株式会社	米国、カナダ、ヨーロッパ、ブエルトリコ	回収(改修)	その他
569	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株式会社	米国、カナダ、ヨーロッパ、ブエルトリコ	回収(改修)	その他
570	遺伝子解析装置	コパス Liat	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	米国、フランス、オーストラリア、イギリス、ドイツ、カナダ	情報提供	回収(改修)
571	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850	株式会社日立製作所	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
572	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
573	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス MP	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
574	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
575	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス dMP	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
576	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
577	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
578	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
579	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
580	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee MP	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
581	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
582	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株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
583	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルインテロデューサキット	グローションカテーテル	株式会社メディコン	米国、ドイツ、カナダ、オーストラリア、イギリス	情報提供	情報提供
584	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム Optima	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	米国のみ	回収(改修)	その他
585	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム Discovery	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	米国、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、シンガポール、ブラジルなど	回収(改修)	その他
586	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システムINNOVA II	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	米国、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、シンガポール、ブラジルなど	回収(改修)	回収(改修)
587	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システムINNOVA	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	米国、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、シンガポール、ブラジルなど	回収(改修)	回収(改修)
588	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ株式会社	パナマ	回収(改修)	その他
589	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ株式会社	米国	回収(改修)	その他
590	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	株式会社フィリップス・ジャパン	ブラジル	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	
591	成人用人工呼吸器	BiPAP A40 システム シルバーシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	ブラジル、中国	回収(改修)	回収(改修)
592	歯肉切除メス	歯肉パンチ	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	アンドラ、中国、チェコ、フィンランド、香港、クロアチア、インド、アイスランド、ジャージー、ヨルダン、日本、韓国、クウェート、ルクセンブルク、マルティニーク、マルタ、ノルウェー、ポルトガル、台湾、南アフリカ、マレーシア、サウジアラビア、トルコ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
593	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN600/VN800)	ドレーゲルジャパン株式会社	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコ、オランダ、ペルー、ポーランド、サウジアラビア、南アフリカ、スペイン、タイ、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
594	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V600/V800)	ドレーゲルジャパン株式会社	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコ、オランダ、ペルー、ポーランド、サウジアラビア、南アフリカ、スペイン、タイ、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
595	延長チューブ	インジェクター用 ディスポシリンジ	ガデリウス・メディカル株式会社	ブラジル、カナダ、コロンビア、パキスタン、プエルトリコ、南アフリカ共和国、アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
596	自動染色装置	ダコ Autostainer Plus Link 48	アジレント・テクノロジー株式会社	EU, 米国	情報提供	情報提供
597	自動染色装置	ダコ Autostainer Plus Link	アジレント・テクノロジー株式会社	EU, 米国	情報提供	その他
598	自動染色装置	ダコ Autostainer plus	アジレント・テクノロジー株式会社	EU, 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	
599	自動染色装置	ダコ Autostainer	アジレント・テクノロジー株式会社	EU, 米国	情報提供	情報提供
600	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	クックメディカルジャパン合同会社	欧州等	回収(改修)	その他
601	体内固定用プレート	HTO プレートシステム	Arthrex Japan合同会社	ドイツ	回収(改修)	その他
602	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3R	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
603	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
604	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2R	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
605	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
606	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
607	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7R	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
608	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
609	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6R	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
610	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
611	軟性尿管腎盂鏡	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P5	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
612	内視鏡用部品アダプタ	T字管(口金分岐型)MAJ-2092	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
613	内視鏡用部品アダプタ	T字管(絶縁タイプ)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
614	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	EVIS 膀胱ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE 240(T字管(絶縁タイプ MAJ-668))	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
615	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHR	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
616	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VH	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
617	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
618	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2R	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
619	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
620	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	EVIS 膀胱ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
621	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5R	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
622	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
623	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
624	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	アメリカ、シンガポール、カナダ、ブラジル、イギリス、ヨーロッパ(ドイツ、フランス等)、南アフリカ、中国、オーストラリア等	情報提供	情報提供
625	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロスコープ オムニア Max	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
626	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	ルミノス セッション Max	シーメンスヘルスケア株式会社	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
627	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター株式会社	韓国	回収(改修)	その他
628	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター株式会社	デンマーク王国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、スイス、フランス、アメリカ	情報提供	回収(改修)
629	植込み型心臓ペースメーカ	ソーレVDR	日本ライフライン株式会社	EU+UK、ウクライナ、カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
630	植込み型心臓ペースメーカ	ソーレDR	日本ライフライン株式会社	EU+UK、ウクライナ、カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
631	植込み型心臓ペースメーカ	ソーレSR	日本ライフライン株式会社	EU+UK、ウクライナ、カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
632	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーVDR	日本ライフライン株式会社	EU+UK、ウクライナ、カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
633	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン株式会社	EU+UK、ウクライナ、カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
634	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーSR	日本ライフライン株式会社	EU+UK、ウクライナ、カナダ、アメリカ	情報提供	情報提供
635	靱帯固定具	靱帯・腱固定用スクリュー(滅菌済み)	スミス・アンド・ネフュー株式会社	オーストラリア、米国	回収(改修)	その他
636	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	キャノンメディカルシステムズ株式会社	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
637	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	キャノンメディカルシステムズ株式会社	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
638	整形外科用骨セメント混合器	ダイレクト インジェクト	日本ストライカー株式会社	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
639	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	アメリカ、ドイツ、オランダ	回収(改修)	その他
640	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ株式会社	フランス、スウェーデン、シンガポール	情報提供	その他
641	関節手術用器械	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー インストゥルメント	株式会社日本エム・ディ・エム	アメリカ合衆国 オーストラリア	回収(改修)	その他
642	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株式会社	フランス	情報提供	情報提供
643	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株式会社	オーストラリア	情報提供	情報提供
644	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	AS フロー リューザブルシャフト	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	ドイツ	回収(改修)	その他
645	内視鏡下灌流・吸引器	ASフロー	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	ドイツ	回収(改修)	その他
646	組織収納サック	レトリバーバッグ	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	ドイツ オーストラリア	回収(改修)	その他
647	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン株式会社	米国、オーストラリア、カナダ、ドイツ、イギリス、スペイン、韓国、ブラジル、中国、フランス、イタリア、ニュージーランド、シンガポール、スイス	情報提供	情報提供
648	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	米国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、日本、他	情報提供	情報提供
649	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン株式会社	中国	回収(改修)	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	
650	内視鏡用能動切除器具	VERSATORシステム	株式会社アダチ	オーストラリア	情報提供	その他
651	真空密封型採血管	バキューエツト採血管	株式会社グライナー・ジャパン	フランス、サウジアラビア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、スイス、中国、チェコ共和国、ドイツ、デンマーク、スペイン、グレートブリテン、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、カンボジア、ラトビア、モロッコ、北マケドニア、オランダ、フィリピン、ポーランド、カタール、セルビア、ロシア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、トルコ、台湾、ウクライナ、米国	回収(改修)	その他
652	汎用超音波画像診断装置	サイトライト8	株式会社メディコン	ブラジル	回収(改修)	その他
653	植込み型心臓ペースメーカー	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン合同会社	英国、スウェーデン、フランス	情報提供	回収(改修)
654	植込み型心臓ペースメーカー	エンデュリティ	アボットメディカルジャパン合同会社	英国、スウェーデン、フランス	情報提供	回収(改修)
655	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン合同会社	英国、スウェーデン、フランス	情報提供	回収(改修)
656	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ	アボットメディカルジャパン合同会社	英国、スウェーデン、フランス	情報提供	回収(改修)
657	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック株式会社	米国、豪州、ニュージーランド、カナダ、欧州、中東、アフリカ、南米、韓国、中国、東南アジア、日本、フランス、英国、ドイツ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
658	眼撮影装置	走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS	カールツァイスメディテック株式会社	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、グアテマラ、香港、インドネシア、日本、大韓民国(韓国)、クウェート、モーリシャス、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、プエルトリコ、シンガポール、タイ、台湾、アメリカ合衆国、南アフリカ共和国	回収(改修)	回収(改修)
659	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティー動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	米国	回収(改修)	回収(改修)
660	汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC2000	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	英国のみ	情報提供	その他
661	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株式会社	ドイツ及びEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	その他	その他
662	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株式会社	ドイツ及びEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	その他	その他
663	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Serena MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック株式会社	米国、日本等	情報提供	情報提供
664	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック株式会社	米国、日本等	情報提供	情報提供
665	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株式会社	米国、日本等	回収(改修)	回収(改修)
666	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック株式会社	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	
667	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク Encore 29901 プログラマ	日本メドトロニック株式会社	米国、日本等	回収(改修)	その他
668	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株式会社	米国、日本等	回収(改修)	回収(改修)
669	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Serena MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック株式会社	米国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、日本等	情報提供	情報提供
670	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック株式会社	米国、日本等	情報提供	情報提供
671	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株式会社	米国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、日本等	回収(改修)	回収(改修)
672	遺伝子解析装置	Verigeneシステム	株式会社日立ハイテクサイエンス	米国、オーストリア、フランス、オランダ、ギリシャ、トルコ	回収(改修)	その他