

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	質量分析装置	Xevo TQ-XS IVD システム	日本ウォーターズ	アメリカ、オランダ、カナダ、イギリス	回収(改修)	その他
2	質量分析装置	Xevo TQ-S micro IVD システム	日本ウォーターズ	アメリカ、オランダ、カナダ、イギリス	回収(改修)	その他
3	質量分析装置	Xevo TQD IVD システム	日本ウォーターズ	アメリカ、オランダ、カナダ、イギリス	回収(改修)	その他
4	非天然ゴム製手術用手袋	カーディナルヘルス ディスポーザブル合成ゴム(ポリイソプレン)製手術用手袋	カーディナルヘルス	米国	回収(改修)	その他
5	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	フランス	情報提供	その他
6	関節手術用器械	CoreHip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(改修)	その他
7	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
8	全人工膝関節	balanSys リビジョン システム	マティス	スイス、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、コロンビア、チェコ共和国、ドイツ、スペイン、フランス、英国、イタリア、オランダ、ニュージーランド、ロシア、ウクライナ、南アフリカ	情報提供	その他
9	血液成分分離キット	スマートプレップPRP	テルモBCT	オーストラリア	回収(改修)	その他
10	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、チリ、コロンビア、クロアチア、キプロス、デンマーク、エジプト、フランス、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、香港、インド、インドネシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、韓国、クウェート、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、レユニオン、ロシア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、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	
11	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、チリ、コロンビア、クロアチア、キプロス、デンマーク、エジプト、フランス、ドイツ、ギリシャ、ホンジュラス、香港、インド、インドネシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、韓国、クウェート、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、レユニオン、ロシア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
12	質量分析装置	RenataDX システム	日本ウォーターズ	アメリカ、オランダ、カナダ、イギリス	回収(改修)	その他
13	高速液体クロマトグラフィ分析装置	Acquity MS/MS システム	日本ウォーターズ	アメリカ、オランダ、カナダ、イギリス	その他	その他
14	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマJ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州等	回収(改修)	回収(改修)
15	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ2	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州等	回収(改修)	回収(改修)
16	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州等	回収(改修)	回収(改修)
17	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	ベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、イギリス	情報提供	その他
18	単回使用手術用のこぎり	滅菌済マニーダイヤモンドティソー	マニー	カナダ	回収(改修)	回収(改修)
19	血管形成バルーン用加圧器	インデフレーター PLUS 30	アボットメディカルジャパン	日本、米国、EMEA、APAC、CALA地域を含む46カ国	回収(改修)	回収(改修)
20	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリキット	アボットメディカルジャパン	日本、米国、EMEA、APAC、CALA地域を含む46カ国	回収(改修)	回収(改修)
21	血管形成バルーン用加圧器	20/30 インデフレーター	アボットメディカルジャパン	日本、米国、EMEA、APAC、CALA地域を含む46カ国	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	
22	器具除染用洗浄器	Getinge9100E シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア、カナダ、アメリカ、他	回収(改修)	その他
23	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
24	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
25	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
26	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
27	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	オーストラリア	情報提供	情報提供
28	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	オーストラリア、スペイン、ポーランド、ハンガリー、ギリシャ、ルーマニア、スロバキア	回収(改修)	その他
29	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	コートラック	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	アメリカ	情報提供	情報提供
30	移動式免疫蛍光分析装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000	東ソー	中国	回収(改修)	情報提供
31	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セット	テレフレックスメディカルジャパン	ドイツ、オーストリア	情報提供	その他
32	カテーテルイントロデューサ	アロー マルチルーメン アクセス カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	ドイツ、オーストリア	情報提供	その他
33	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	ドイツ、オーストリア	情報提供	その他
34	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	ドイツ、オーストリア	情報提供	その他
35	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	ドイツ、オーストリア	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	
36	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ARROW 中心静脈カテーテルキット HP	テレフレックスメディカルジャパン	ドイツ、オーストリア	情報提供	その他
37	超電導磁石式全身用MR装置	シグナPrime	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
38	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	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	情報提供	情報提供
39	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	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	情報提供	情報提供
40	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
41	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	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	情報提供	情報提供
42	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	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	情報提供	情報提供
43	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	オプティマ MR430s 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
44	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	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	情報提供	情報提供
45	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	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	情報提供	情報提供
46	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx-F 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
47	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx-F 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	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	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	
48	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	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	情報提供	情報提供
49	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
50	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
51	永久磁石式全身用MR装置	シグナ Ovation	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
52	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	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	情報提供	情報提供
53	永久磁石式全身用MR装置	Signa Profile (シグナプロファイル) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
54	超電導磁石式全身用MR装置	Signa Contour (シグナコンター) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
55	超電導磁石式全身用MR装置	エムアールベクトラ(MRVectra)磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
56	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	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	情報提供	情報提供
57	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	アメリカ、スイス、フランス、イギリス、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、コロンビア、キプロス、チェコ、デンマーク、エクアドル、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、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、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、マルティニーク、メキシコ、モナコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、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、サウジアラビア	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	
58	免疫発光測定装置	ビトロス 3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、ロシア、中国、インド、ブラジル	情報提供	その他
59	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節システム	日本ストライカー	スペイン、カナダ、韓国、オーストラリア、フランス、南アフリカ、アメリカ	回収(改修)	その他
60	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロントライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	スペイン、カナダ、韓国、オーストラリア、フランス、南アフリカ、アメリカ	回収(改修)	その他
61	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、日本	回収(改修)	回収(改修)
62	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	アメリカ、カナダ	情報提供	その他
63	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	メリット ヘモステシスバルブ	メリットメディカル・ジャパン	カナダ、米国、欧州連合、英国、コロンビア及び南米(LATAM)、ホンジュラス及び中米(NOLA)並びに韓国	回収(改修)	その他
64	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	ヘモステシスバルブ	スーガン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
65	血管造影用カテーテル	ゾーンマスターキット	スーガン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
66	血管造影用カテーテル	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
67	血管造影キット	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
68	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	胆管用ディスポーザブル把持鉗子	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、アジア太平洋地域、EMEA地域	回収(改修)	回収(改修)
69	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ	回収(改修)	その他
70	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	米国	情報提供	その他
71	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	米国	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	
72	歯科用インプラントシステム	ジーシー インプラント Aadva	ジーシー	フランス、スペイン	回収(改修)	その他
73	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION G4	島津製作所	オーストラリア、欧州、米国、ブラジル、カナダ、中国	回収(改修)	回収(改修)
74	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツほか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
75	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	ドイツほか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
76	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツほか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
77	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	ドイツほか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
78	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	ドイツほか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
79	経カテーテルプタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
80	体表用除細動電極	小児用SMARTパッド・カートリッジ	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
81	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	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
82	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、カナダ、オーストラリア、アジア諸国等	情報提供	情報提供
83	成人用人工呼吸器	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ	ドイツ、フランス	情報提供	その他
84	電動式内視鏡レンズ洗浄器	内視鏡レンズ洗浄器 OpClear	アムコ	英国	回収(改修)	その他
85	遺伝子解析装置	NextSeq 550Dx システム	イルミナ	米国、欧州、豪州、中国、ロシア、シンガポール、サウジアラビア、チリ、南アフリカ、韓国、トルコ、アラブ首長国連邦、ベトナム	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	
86	関節手術用器械	トリニティ・インスツルメントセット	コリン・ジャパン	イギリス	回収(改修)	その他
87	骨プラグ	カナル・オクルーダー(ハーディング)	コリン・ジャパン	イギリス	回収(改修)	その他
88	尿沈渣分析装置	Atellica UAS800 尿中有形成成分分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
89	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	ドイツほか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
90	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	ドイツほか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)
91	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 65	チェスト	イギリス/ドイツ	回収(改修)	その他
92	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	イギリス/ドイツ	回収(改修)	その他
93	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	イギリス/ドイツ	回収(改修)	その他
94	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	イギリス/ドイツ	回収(改修)	その他
95	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	イギリス/ドイツ	回収(改修)	その他
96	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	イギリス/ドイツ	回収(改修)	その他
97	放射線治療シミュレータ	エグザクトラック	ブレインラボ	Australia; Austria; Bahrain; Belgium; Denmark; France; Germany; Hong Kong; Ireland; Israel; Italy; Jordan; New Zealand; Poland; Singapore; Slovakia; South Korea; Spain; Thailand; Turkey; United Kingdom; USA; Utd.Arab Emir.	回収(改修)	その他
98	内視鏡用送水装置	内視鏡用送水ポンプ OFP-2	オリンパスメディカルシステムズ	中国	回収(改修)	その他
99	単回使用心電用電極	パーメッド クララビュー K	NISSHA	アメリカ(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	
100	単回使用心電用電極	パーメッド クララビュー	NISSHA	アメリカ(米国)	回収(改修)	その他
101	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	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	情報提供	情報提供
102	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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	情報提供	情報提供
103	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	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	情報提供	情報提供
104	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	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	情報提供	情報提供
105	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	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	情報提供	情報提供
106	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	アメリカ	回収(改修)	その他
107	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	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
108	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1TQ180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
109	軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE MP160F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
110	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 3C160	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
111	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE MP60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
112	セントラルモニタ	Infinity セントラルステーション ICS	ドレーゲルジャパン	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、エジプト、ドイツ、イタリア、フランス、オランダ、南アフリカ、スペイン、スイス、タイ、アメリカ、イギリス、他	回収(改修)	その他
113	手動式除細動器	ハートスタートIntrepid	フィリップス・ジャパン	ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、等	情報提供	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	
114	加速装置用電動式患者台	プリサイス テーブル	エレクタ	中国	情報提供	その他
115	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	韓国	回収(改修)	その他
116	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア、スイス、フランス等	回収(改修)	回収(改修)
117	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メトロニックソファモアダネック	韓国	その他	その他
118	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、日本、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	情報提供
119	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	全世界(米国、日本、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	情報提供
120	血液・薬液用加温コイル	レベル1システム加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国、瑞西国、独国、仏国、欧州諸国	情報提供	その他
121	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	英国、瑞西国、独国、仏国、欧州諸国	情報提供	その他
122	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
123	治療用電気手術器	CoolSeal クイックシーリングシステム	アムコ	イギリス、イタリア	回収(改修)	その他
124	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本ストライカー	全世界	回収(改修)	その他
125	手術用ドリルアタッチメント	ライトアングル スクリュードライバー	日本ストライカー	ドイツ、カナダ	回収(改修)	その他
126	単回使用骨手術用器械	ALPS 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、フランス	回収(改修)	その他
127	体内固定用プレート	ALPS プレート システム	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、フランス	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	
128	単回使用骨手術用器械	Nextremity 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	回収(改修)
129	体内固定用ネジ	Nextra ハンマートウ システム	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	回収(改修)
130	単回使用骨手術用器械	DVR滅菌インスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、フランス	回収(改修)	その他
131	体内固定用プレート	DVR ePAKシステム	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、フランス	回収(改修)	その他
132	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	回収(改修)	その他
133	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、スイス等	回収(改修)	回収(改修)
134	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	回収(改修)	その他
135	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	回収(改修)	回収(改修)
136	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、カナダ、シンガポール、ベルギー、スペイン、イギリス、オーストラリア、オランダ	回収(改修)	その他
137	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	ドイツ他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
138	再使用可能な体温計プローブ	フィリップス リューザブル体温プローブ P	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
139	再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ	PHILIPS リューザブル体温プローブ	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
140	単回使用圧トランスデューサ	ProAQTセンサー	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	回収(改修)	回収(改修)
141	単回使用圧トランスデューサ	PCCOモニタリングキットII	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	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	
142	単回使用心電用電極	パーメッド クララビュー K	NISSHA	フランス	情報提供	その他
143	単回使用心電用電極	パーメッド クララビュー	NISSHA	フランス	情報提供	その他
144	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アキュソン Juniper	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	その他	その他
145	植込み能動型機器用プログラマ	S-ICDプログラマ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	回収(改修)	その他
146	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	米国	回収(改修)	その他
147	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	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、米国、インド、カナダ、イスラエル	情報提供	その他
148	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	その他	その他
149	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	米国	回収(改修)	その他
150	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	カナダ	情報提供	情報提供
151	眼撮影装置	シラス HD-OCT premium	カールツァイスメディテック	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
152	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	米国、欧州、中南米(プエルトリコ)、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
153	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	米国、欧州、中南米(プエルトリコ)、オーストラリア、カナダ	情報提供	情報提供
154	眼撮影装置	シラス HD-OCT plus	カールツァイスメディテック	アメリカ合衆国	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	
155	体内固定用ピン	リゾルブ ハロー システム	日本エム・ディ・エム	ARGENTINA,AUSTRALIA, AUSTRIA,BAHAMAS,BELGIUM,CHILE,COLOMBIA,CROATIA,CYPRUS,DENMARK,DOMINICAN REPUBLIC,ESTONIA,FINLAND,FRANCE,GERMANY,GUATEMALA,INDIA,IRELAND,ITALY,JAMAICA,JAPAN,LUXEMBOURG,MEXICO,NAMIBIA,NETHERLANDS,NEW ZEALAND,NORWAY,PHILIPPINES,POLAND,ROMANIA,SAUDI ARABIA,SINGAPORE, SLOVENIA,SOUTH AFRICA,SPAIN,SWEDEN, SWITZERLAND,UNITED ARAB EMIRATES,UNITED KINGDOM	情報提供	情報提供
156	汎用電動式手術台	手術台 MOT-VS500SKj	ミズホ	アメリカ, インドネシア, 韓国, タイ, 台湾, 香港	回収(改修)	回収(改修)
157	汎用電動式手術台	手術台 MOT-VS500DKj	ミズホ	アメリカ, サウジアラビア, タイ, 台湾, ラオス	回収(改修)	回収(改修)
158	汎用電動式手術台	手術台 MOT-VE100Dj	ミズホ	イスラエル, タイ, ラオス, ルーマニア	回収(改修)	回収(改修)
159	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス, ベルギー	回収(改修)	その他
160	解析機能付きセントラルモニタ	CARESCAPE セントラルステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア, 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)
161	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	オーストラリア, フランス, ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
162	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, 英国, ドイツ, フランス, オーストラリアを含む世界57カ国	情報提供	情報提供
163	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	カナダ	情報提供	その他
164	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	ドイツ	回収(改修)	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	
165	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 700シリーズ	日本メドトロニック	米国、プエルトリコ、ケニア、クウェート、バージン諸島、カナダ、アルゼンチン、アルバ、ボリビア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、ドミニカ共和国、エクアドル、エルサルバドル、グアテマラ、メキシコ、パナマ、パラグアイ、ペルー、ウルグアイ、ベネズエラ、アルジェリア、アンドラ、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マケドニア、マルタ、マルティニク、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、アルメニア、オーストリア、バーレーン、ベラルーシ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、カナリア諸島、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ドイツ、サンピエール島・ミクロン島、サンマリノ、サウジアラビア、セルビア、スロバキア、スロベニア、南アフリカ共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、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、オーストラリア、バングラデシュ、インド、ジブラルタル、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、カザフスタン、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、韓国、タイ、ベトナム、香港、台湾	情報提供	情報提供
166	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	米国、プエルトリコ、ケニア、クウェート、バージン諸島、カナダ、アルゼンチン、アルバ、ボリビア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、ドミニカ共和国、エクアドル、エルサルバドル、グアテマラ、メキシコ、パナマ、パラグアイ、ペルー、ウルグアイ、ベネズエラ、アルジェリア、アンドラ、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マケドニア、マルタ、マルティニク、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、アルメニア、オーストリア、バーレーン、ベラルーシ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、カナリア諸島、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ドイツ、サンピエール島・ミクロン島、サンマリノ、サウジアラビア、セルビア、スロバキア、スロベニア、南アフリカ共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、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、オーストラリア、バングラデシュ、インド、ジブラルタル、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、カザフスタン、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、韓国、タイ、ベトナム、香港、台湾	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	
167	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(CCO/CEDV)	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
168	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
169	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
170	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
171	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	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
172	セントラルモニタ用プログラム	集中治療遠隔支援ソリューション	フィリップス・ジャパン	アメリカ、オーストラリア	回収(改修)	その他
173	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	オーストラリア、ニュージーランド	情報提供	その他
174	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	ドイツ、フランス、アメリカ	回収(改修)	その他
175	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	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、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、クロアチア、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、ハンガリー、インド、インドネシア、イタリア、クウェート、マレーシア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、パキスタン、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、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	情報提供	情報提供
176	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、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、クロアチア、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、ハンガリー、インド、インドネシア、イタリア、クウェート、マレーシア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、パキスタン、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、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
177	電動式歯科用ファイル	マニーNRTファイル	マニー	中国	回収(改修)	その他
178	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、インド、オーストリア、ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、ラトビア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、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、スイス、イギリス	情報提供	その他
179	ゼラチン使用人工血管	バスケテックセルウィーブ	テルモ	韓国	回収(改修)	その他
180	心臓運動負荷モニタリングシステム	運動負荷試験システム Q-STRESS	日本光電工業	ドイツ、イギリス、フランス、カナダ	情報提供	その他
181	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、中国、スペイン、ドイツ、オランダ、ベルギー、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
182	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU4000	レールダルメディカルジャパン	スイス、フランス、イギリス、カナダ、オランダ、イタリア、スペイン、ノルウェー、ドイツ、スウェーデン、フィンランド、アイスランド、ラトビア、バーレーン、ロシア、南アフリカ	回収(改修)	その他
183	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion Prime SP TSX-303B	キヤノンメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他
184	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ	情報提供	その他
185	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	情報提供	情報提供
186	医科用捲綿子	フロックスワブ・チューブタイプ	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
187	医科用捲綿子	フロックスワブTN100	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
188	医科用捲綿子	フロックスワブTR80	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	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	
189	医科用捲綿子	フロックスワブ534CS01	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
190	医科用捲綿子	フロックスワブ534C	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
191	医科用捲綿子	フロックスワブU80	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
192	医科用捲綿子	フロックスワブN100	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
193	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線装置MobileDiagnost wDR	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
194	自動染色装置	ベンタナ ベンチマークULTRA	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国、英国、スイス、豪州、独国、仏国、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
195	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トリニティ寛骨臼システム	コリン・ジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
196	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	米国、イタリア	情報提供	その他
197	ルアーアダプタ	BD バキュテイナ ルアーロック アクセスデバイス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国	情報提供	情報提供
198	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	オーストラリア、ベルギー、チェコ共和国、ラトビア、リトアニア、オランダ	情報提供	その他
199	胎児頭皮用電極	ディスプレイザブル・スパイラル児頭皮電極	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
200	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、カナダ、シンガポール、ベルギー、スペイン、イギリス、オーストラリア、オランダ	回収(改修)	その他
201	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	ベルギー、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、パラグアイ、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、スペイン、台湾、タイ、イギリス、アメリカ、ベトナム	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	
202	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
203	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	中国	回収(改修)	その他
204	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、スイス、オーストラリア、ドイツ、オランダ	情報提供	情報提供
205	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	1DAYメニコン プレミオ	メニコン	シンガポール	回収(改修)	回収(改修)
206	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	イギリス、アメリカ、オーストラリア、スウェーデン、日本	回収(改修)	その他
207	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 コンパクト	ビオメリュー・ジャパン	フランス	回収(改修)	回収(改修)
208	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 XL ブルー	ビオメリュー・ジャパン	フランス	回収(改修)	回収(改修)
209	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 ブルー	ビオメリュー・ジャパン	フランス	回収(改修)	回収(改修)
210	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	欧州,米国,ブラジル,中国	回収(改修)	回収(改修)
211	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 alexa	島津製作所	欧州,ブラジル,中国	回収(改修)	その他
212	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION safire17	島津製作所	オーストラリア,欧州	回収(改修)	回収(改修)
213	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION G4	島津製作所	オーストラリア,欧州,米国,ブラジル,カナダ	回収(改修)	回収(改修)
214	体内固定用プレート	DARCO ロッキング プレート システム	日本ストライカー	イギリス、アメリカ	回収(改修)	その他
215	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	オスピカ VACSII	平和物産	ドイツ連邦共和国	情報提供	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
216	骨盤臓器脱用ペッサリー	Milex ペッサリー	フジメディカル	英国	回収(改修)	その他
217	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国	回収(改修)	その他
218	手術用ナビゲーションユニット	ROSA Recon ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	米国、カナダ、フランス、ドイツ	回収(改修)	その他
219	人工肩関節上腕骨コンポーネント	コンプリヘンシブ ショルダー プライマリーステ ム	ジンマー・バイオメット	米国、カナダ、イギリス	回収(改修)	その他
220	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・バイオメット	米国、イギリス	回収(改修)	その他
221	高速液体クロマトグラフィ分析装置	RenataDX システム	日本ウォーターズ	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
222	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベルテーパード コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	カナダ、メキシコ、トルコ、米国	回収(改修)	その他
223	内視鏡用ビデオカメラ	1688 AIM 4Kカメラ	日本ストライカー	オーストラリア	回収(改修)	その他
224	蛋白分画電気泳動分析装置	V8(ブイエイト)	ヘレナ研究所	イギリス、スイス	情報提供	情報提供
225	電動式歯科用ファイル	プロテーパー・ゴールド	デンツプライシロナ	ドイツ、デンマーク、スペイン、フランス、フィン ランド、クロアチア、アイルランド、イタリア、リト アニア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、レ ユニオン、トルコ、スイス、イギリス、クウェー ト、モロッコ、モーリシャス諸島、パキスタン、ロ シア	回収(改修)	その他
226	デンシトメトリー分析装置	BD ベリター プラス アナライザー	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、アルゼンチン、ベルギー、ブラ ジル、チリ、中国、カナダ、コロンビア、ドミニ カ、スペイン、フィジー、グアテマラ、ホンジュラ ス、ハイチ、インドネシア、インド、ジャマイカ、 カンボジア、韓国、メキシコ、マレーシア、 ニュージーランド、ペルー、パナマ、フィリピン、 シンガポール、エルサルバドル、タイ、トリニ ダード・トバゴ、台湾、ウルグアイ、ベトナム、米 国、英国、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
227	超電導磁石式全身用MR装置	シグナPrime	GEヘルスケア・ジャパン	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	
228	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	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)
229	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	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)
230	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	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)
231	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	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)
232	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	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)
233	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	オプティマ MR430s 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	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)
234	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	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)
235	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリーMR750	GEヘルスケア・ジャパン	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)
236	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx-F 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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)
237	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx-F 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	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)
238	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	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)
239	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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)
240	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	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)
241	永久磁石式全身用MR装置	シグナ Ovation	GEヘルスケア・ジャパン	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	
242	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	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)
243	永久磁石式全身用MR装置	Signa Profile (シグナプロファイル) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	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)
244	超電導磁石式全身用MR装置	Signa Contour (シグナコンター) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	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)
245	超電導磁石式全身用MR装置	エムアールベクトラ(MRVectra)磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	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	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	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	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	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、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、グルジア、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、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、ケニア、大韓民国、コソボ、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、ノルウェー、パキスタン、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、スペイン、スウェーデン、スイス、シリア・アラブ共和国、台湾、タイ、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、米国、ウルグアイ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
248	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	アメリカ、韓国等	回収(改修)	その他
249	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ファビウスMRI	ドレーゲルジャパン	ブラジル、コロンビア、ドイツ、イタリア、ポーランド、ロシア、南アフリカ、トルコ、イギリス、アメリカ	回収(改修)	その他
250	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤPX I	パイオラックスメディカルデバイス	クロアチア、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、スペイン	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	
251	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion ONE TSX-306A	キヤノンメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他
252	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A	キヤノンメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他
253	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion Exceed LB TSX-202A	キヤノンメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他
254	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion Lightning TSX-036A	キヤノンメディカルシステムズ	オーストラリア	回収(改修)	その他
255	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、フランス、英国	回収(改修)	回収(改修)
256	ポリグラクチン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、フランス、英国	回収(改修)	回収(改修)
257	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、フランス、英国	回収(改修)	回収(改修)
258	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、フランス、英国	回収(改修)	回収(改修)
259	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	ドイツ	情報提供	その他
260	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
261	単回使用手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグSPUR II	アイ・エム・アイ	ドイツ	情報提供	その他
262	単回使用トロカールスリーブ	ディスプレイザブル da Vinciシリーズリデュース	インテュイティブサージカル	オーストラリア、ベルギー、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、中国、インド、アイルランド、ルクセンブルク、モナコ、オランダ、ノルウェー、プエルトリコ、スロバキア、韓国、スウェーデン、スイス、台湾、イギリス、アメリカ、ドイツ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
263	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	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	
264	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 360P	日本ストライカー	ドイツ	回収(改修)	その他
265	内視鏡用部品アダプタ	送ガス・送水ボタン MAJ-2010	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
266	内視鏡用部品アダプタ	副送水チューブ MAJ-2021	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
267	内視鏡用送水タンク	送水タンク MD-431	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
268	内視鏡用送水装置	自動注水装置(超音波内視鏡用) UWS-1	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
269	内視鏡用送水タンク	HPU用送水タンク MB-465	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
270	内視鏡用送水タンク	送水タンク MAJ-1603	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
271	内視鏡用部品アダプタ	副送水チューブ MAJ-855	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
272	内視鏡用部品アダプタ	送ガス・送水ボタン MAJ-521	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
273	内視鏡用送水タンク	送水タンク MAJ-902	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
274	内視鏡用送水タンク	送水タンク MAJ-901	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール	情報提供	その他
275	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	アメリカ、スイス、カナダ、ドイツ、他	回収(改修)	回収(改修)
276	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳腺バイオプシー装置 Affirm Prone Biopsy System	ホロジックジャパン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
277	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	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	
278	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	米国	回収(改修)	その他
279	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウスA500	ドレーゲルジャパン	オーストラリア、ベルギー、中国、フィンランド、フランス、ドイツ、インド、イタリア、オランダ、ノルウェー、スペイン、スイス、イギリス、他	回収(改修)	回収(改修)
280	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、仏国、英国、独逸、豪州、カナダ	情報提供	情報提供
281	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	オーストラリア、ベルギー、スイス、ドイツ、スペイン、フィンランド、フランス、英国、イタリア、ルクセンブルグ、ラトビア、オランダ	回収(改修)	その他
282	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリアその他	回収(改修)	回収(改修)
283	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chameleon PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	アメリカ、ヨーロッパ諸国、イスラエル、チェコ、プエルトリコ、シンガポール、中国	回収(改修)	その他
284	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ジャグトーム RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、他欧州国、米国、カナダ、オーストラリア、アジア諸国等	回収(改修)	回収(改修)
285	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	アクアセル フォーム	コンバテックジャパン	オーストリア・ドイツ・ベルギー・スイス	回収(改修)	その他
286	汎用画像診断装置ワークステーション	SyncVision システム	フィリップス・ジャパン	ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
287	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	フィリップス・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	情報提供
288	単回使用眼科用ピンセット	Vitrex ディスポーザブル フォーセプス	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	フランス、オーストリア、ドイツ、オランダ、米国	回収(改修)	その他
289	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線装置MobileDiagnost wDR	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	回収(改修)	情報提供
290	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、EU諸国	情報提供	その他
291	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ロシア、ルーマニア、チェコ共和国、スロバキア	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	
292	ポリプロピレン縫合糸	コロレーヌ	バイタル	フランス、イタリア、キプロス、スリランカ	回収(改修)	その他
293	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	オーストラリア、ニュージーランド、ベルギー、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、イスラエル、ルーマニア、サウジアラビア、スロベニア、南アフリカ、アラブ首長国連邦、チリ、マレーシア、韓国、シンガポール。	情報提供	その他
294	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バラードMIC胃瘻造設キット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	オーストラリア、ニュージーランド、ベルギー、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、イスラエル、ルーマニア、サウジアラビア、スロベニア、南アフリカ、アラブ首長国連邦、チリ、マレーシア、韓国、シンガポール。	情報提供	その他
295	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケア プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	オーストラリア、ニュージーランド、ベルギー、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、イスラエル、ルーマニア、サウジアラビア、スロベニア、南アフリカ、アラブ首長国連邦、チリ、マレーシア、韓国、シンガポール。	情報提供	その他
296	手術用ロボットナビゲーションユニット	Mazor X ロボットシステム	日本メトロニック	米国、カナダ、オーストラリアその他	回収(改修)	その他
297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
298	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	アメリカ	情報提供	情報提供
299	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
300	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
301	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ベラディウス	フィリップス・ジャパン	オランダ、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
302	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	オーストラリア、欧州、米国、ブラジル、中国	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	
303	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	米国	情報提供	その他
304	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ヨーロッパ諸国、オーストラリア	回収(改修)	その他
305	遺伝子解析装置	Alinity m システム	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
306	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	全世界	情報提供	情報提供
307	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	イギリス	回収(改修)	その他
308	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	フィリップス・ジャパン	アメリカ	その他	その他
309	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップス・ジャパン	アメリカ	その他	その他
310	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	英国	情報提供	その他
311	体内固定用ネジ	BePODフットスクリュー	バイオジェネシス	フランス	回収(改修)	回収(改修)
312	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム(ハンドピース)	日本アルコン	イギリス	情報提供	その他
313	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
314	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	ブラジル、中国、南アフリカ、オランダ、スイス	回収(改修)	情報提供
315	全身用X線CT診断装置	ゾマトム Edge Plus	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
316	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	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	
317	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
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、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
319	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンスヘルスケア	イギリスほかEU諸国、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	情報提供	情報提供
320	永久磁石式全身用MR装置	マグネトム コンチェルト	シーメンスヘルスケア	イギリスほかEU諸国、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	情報提供	情報提供
321	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム トリオ a Tim System	シーメンスヘルスケア	イギリスほかEU諸国、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	情報提供	情報提供
322	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンスヘルスケア	イギリスほかEU諸国、アメリカ、オーストラリア、カナダ、	情報提供	情報提供
323	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケアー プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	米国、ヨーロッパ諸国	回収(改修)	その他
324	自動染色装置	ダコ Autostainer Plus Link	アジレント・テクノロジー	EU, 米国	情報提供	その他
325	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA 65	富士フイルムヘルスケア	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
326	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ALOKA LISENDO 880	富士フイルムヘルスケア	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
327	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850	富士フイルムヘルスケア	アメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
328	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA 750	富士フイルムヘルスケア	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
329	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、ドイツ、スウェーデン、フランス、スイス、オーストラリア、デンマーク、イタリア、カナダ、イギリス、日本他	回収(改修)	回収(改修)
330	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、カナダ、チリ、フランス、イタリア、スペイン、スウェーデン、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	
331	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	アメリカ	回収(改修)	その他
332	脳波計	ニューロワークス	ガデリウス・メディカル	デンマーク、カナダ、アメリカ合衆国、大韓民国、インドネシア、サウジアラビア、ネパール、ベトナム	情報提供	その他
333	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ、シンガポール、中国、台湾、ベトナム、マレーシア、タイ、パナマ、インド、ニカラグア、ネパール、スリランカ、フィリピン、インドネシア	回収(改修)	回収(改修)
334	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、オーストラリア、他	情報提供	情報提供
335	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	アメリカ	その他	その他
336	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ	その他	その他
337	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ	その他	その他
338	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	アメリカ	その他	その他
339	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	アメリカ	その他	その他
340	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	アメリカ	その他	その他
341	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	アメリカ	その他	その他
342	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	アメリカ	その他	その他
343	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	アメリカ	その他	その他
344	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

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	
345	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、ドイツ、イギリス、アメリカ、フランス等	回収(改修)	回収(改修)
346	線形加速器システム	アーティスト	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
347	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
348	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
349	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	クックメディカルジャパン	米国、グアム、EMEA地域	回収(改修)	その他
350	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、ブラジル、チリ、中国、インド、韓国、メキシコ、シンガポール	情報提供	その他
351	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	ギリシャ	情報提供	その他
352	医科用捲綿子	eスワブ	ベックマン・コールター	イタリア、フランス、イギリス、ドイツ他	情報提供	情報提供
353	麻酔脊髄用針	スプロットテ脊椎麻酔針	ジェイエスエス	ドイツ、イギリス、アイルランド	回収(改修)	その他
354	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	メリット Resolveドレナージカテーテルキット	メリットメディカル・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
355	単回使用眼科用ピンセット	Malosa シングルユース インストルメントキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、ニューカレドニア、スペイン、スウェーデン、スイス、日本、アラブ首長国連邦、クウェート、イスラエル、英国、米国	回収(改修)	回収(改修)
356	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	日本光電工業	中国	回収(改修)	回収(改修)
357	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、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	
358	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	バイオグラフ mCT	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
359	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	バイオグラフ ホライズン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
360	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ベクトラ	フィリップス・ジャパン	インド、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
361	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ベラディウス	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
362	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置BV Pulsera	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
363	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステムBVエンドラ	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
364	麻酔システム	Carestation 750 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、フランス、ドイツ、スイス、イギリスなど	回収(改修)	回収(改修)
365	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置Vscan Extend	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、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)
366	汎用画像診断装置ワークステーション	画像診断ワークステーション REGIUS Unitea	コニカミノルタ	フランス、イタリア、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
367	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	米国、ルーマニア	回収(改修)	情報提供
368	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、カナダ、アルゼンチン、メキシコ、パラグアイ、ウルグアイ、オーストラリア、日本、マレーシア、フィリピン、タイ、ベトナム、ポーランド、スペイン、イギリス、レバノン、サウジアラビア、アラブ連邦	回収(改修)	回収(改修)
369	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)	情報提供
370	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	台湾、メキシコ、韓国	回収(改修)	その他
371	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	台湾、メキシコ、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	
372	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	台湾、メキシコ、韓国	回収(改修)	その他
373	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	台湾、メキシコ、韓国	回収(改修)	その他
374	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	台湾、メキシコ、韓国	回収(改修)	その他
375	脊椎手術用器械	Anchor-C用手術器械	日本ストライカー	台湾、メキシコ、韓国	回収(改修)	その他
376	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	台湾、メキシコ、韓国	回収(改修)	その他
377	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	日本メトロニック	米国、イギリス、フランス、オーストラリア、ドイツ、カナダその他	情報提供	情報提供
378	汎用画像診断装置ワークステーション	シンゴ イメージング	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、	情報提供	その他
379	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックガイドLink	ロシュDCジャパン	オーストリア	情報提供	その他
380	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスAutoguide	日本メトロニック	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダその他	回収(改修)	回収(改修)
381	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	カルトスタット	コンパテックジャパン	オーストラリア・ニュージーランド・中国・カナダ	回収(改修)	その他
382	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	ブラジル	回収(改修)	その他
383	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション ビスタ 500	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
384	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション ビスタ 1500	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
385	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	米国	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	
386	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	米国	情報提供	その他
387	血液型分析装置	オーソビジョン Max	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
388	血液型分析装置	オーソビジョン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
389	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	メディカルユーアンドエイ	アメリカ	情報提供	情報提供
390	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	スイス	回収(改修)	その他
391	検体前処理装置	マイルストーン SealSAFE	白井松器械	ドイツ	回収(改修)	その他
392	角膜トポグラフィシステム	iDesign アドバンスド ウェイブスキャン	エイエムオー・ジャパン	アメリカ合衆国等	回収(改修)	回収(改修)
393	眼科用パルスレーザー手術装置	カタリス プリシジョン レーザー	エイエムオー・ジャパン	アメリカ合衆国等	回収(改修)	回収(改修)
394	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム Ti	日本メディカルネクスト	イギリス	回収(改修)	その他
395	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツほか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
396	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	ドイツほか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
397	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	ドイツほか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
398	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	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、	その他	その他
399	全身用X線CT診断装置	ゾマトム go	シーメンスヘルスケア	ドイツほか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

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	
400	医科用捲綿子	コパンeSwab108SRL 小児用FLOQスワブ	コパンジャパン	イタリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、スペイン、フランス、クロアチア、アイルランド、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロベニア、スイス、ドイツ	情報提供	情報提供
401	医科用捲綿子	コパンeSwab107SRL 鼻咽頭用FLOQスワブ	コパンジャパン	イタリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、スペイン、フランス、クロアチア、アイルランド、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロベニア、スイス、ドイツ	情報提供	情報提供
402	医科用捲綿子	コパンeSwab106SRL ミニチップFLOQスワブ	コパンジャパン	イタリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、スペイン、フランス、クロアチア、アイルランド、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロベニア、スイス、ドイツ	情報提供	情報提供
403	医科用捲綿子	コパンeSwab105SRL レギュラーFLOQスワブ	コパンジャパン	イタリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、スペイン、フランス、クロアチア、アイルランド、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロベニア、スイス、ドイツ	情報提供	情報提供
404	医科用捲綿子	コパンeSwab	コパンジャパン	イタリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、スペイン、フランス、クロアチア、アイルランド、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロベニア、スイス、ドイツ	情報提供	情報提供
405	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、フランス、英国、ドイツ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
406	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC* 栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	オーストラリア、ニュージーランド、ベルギー、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、イスラエル、ルーマニア、サウジアラビア、スロベニア、南アフリカ、アラブ首長国連邦、チリ、マレーシア、韓国、シンガポール。	情報提供	その他
407	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	日本ストライカー	アメリカ、ドイツ、オーストリア	回収(改修)	回収(改修)
408	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	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
409	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他

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	
410	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
411	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
412	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
413	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マ グナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	カナダ	回収(改修)	その他
414	定置型保育器	ジラフ オムニベッド ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	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	定置型保育器	ジラフ インキュベータ ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、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)
416	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、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)
417	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 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
418	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
419	真空密封型採血管	パキュエット採血管	グライナー・ジャパン	米国	回収(改修)	回収(改修)
420	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、スイス、他欧州国、 米国、カナダ、オーストラリア、アジア諸国等	回収(改修)	回収(改修)
421	医科用捲綿子	フロックスワブ・パウチタイプ	テクノアメニティ	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
422	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy	エレクタ	米国、英国、独国、仏国、豪州、中国	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	
423	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M220 F12	ライカマイクロシステムズ	中国、ブラジル、スイス、インド、パキスタン、インドネシア、ドイツ、トルコ、メキシコ、アメリカ、ロシア、エジプト、韓国、フィリピン、ペルー、香港、エクアドル、ベトナム、フランス、タイ、モロッコ、スペイン、アルゼンチン、南アフリカ、シンガポール、バングラデシュ、イタリア、ミャンマー、プエルトリコ、コロンビア、コスタリカ、ウクライナ、イギリス、シリア、セルビア、オーストリア、レバノン、オーストラリア、ナイジェリア、オランダ、ノルウェー、サウジアラビア、チリ、コンゴ民主共和国、台湾、イラク、アイルランド、ブルガリア、ポルトガル、ポーランド、ドミニカ共和国、カナダ、スロバキア、アルメニア、リビア、マレーシア、アラブ首長国連邦、パレスチナ、セネガル、スウェーデン、ギリシャ、アルバニア、ブルンジ、クウェート、ウルグアイ、イラン、ベルギー、ニュージーランド、ヨルダン、ルーマニア、アルジェリア、ラトビア、ジョージア	回収(改修)	回収(改修)
424	体内固定用組織ステープル	JustRight 5mm ステープラ	アムコ	アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
425	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	ブラジル	回収(改修)	その他
426	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	米国、カナダ、オーストラリア、英国、オランダ、ブラジル、韓国、スウェーデン、ブラジル、中国、フランス、シンガポール、イタリア、スペイン	回収(改修)	その他
427	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	オーストラリア、フランス、ドイツ	情報提供	情報提供
428	単回使用心電用電極	3M X線透過性 モニタリング電極	スリーエム ジャパン イノベーション	オーストラリア、バミューダ諸島、カナダ、中国、フランス、ドイツ、スイス、シンガポール、スウェーデン、トルコ、米国	回収(改修)	回収(改修)
429	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ	情報提供	その他
430	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	クックメディカルジャパン	米国、メキシコ、イタリア、フランス	回収(改修)	その他
431	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	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	
432	手術用ロボットナビゲーションユニット	Mazor X ロボットシステム	日本メドトロニック	米国	その他	情報提供
433	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	スイス、ドイツ、イギリス、ブラジル	情報提供	その他
434	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、欧州、中東、インド、韓国、東南アジア、中国、南米、英国、フランス、シンガポール	情報提供	情報提供
435	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、欧州、中東、インド、韓国、東南アジア、中国、南米、英国、フランス、シンガポール	情報提供	情報提供
436	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	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、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、キプロス、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、インド、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、韓国、ヨルダン、リトアニア、ルクセンブルグ、オランダ、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、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、カタール、南アフリカ、スペイン、トルコ、スウェーデン、スイス、イギリス、米国	回収(改修)	回収(改修)
437	歯科用骨内インプラント材	Legacy HA インプラント	インプラテックス	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
438	医科用捲綿子	FLOQスワブ534C(チューブ入り)	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
439	医科用捲綿子	FLOQスワブ552C(チューブ入り)	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
440	医科用捲綿子	FLOQスワブ5U060S01	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
441	医科用捲綿子	FLOQスワブ502CS01-E	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
442	医科用捲綿子	FLOQスワブ鼻腔用ニチレイ	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	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	
443	医科用捲綿子	鼻腔用BRスワブEN(輸送用)	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
444	医科用捲綿子	FLOQスワブ534CS01-E	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
445	医科用捲綿子	FLOQスワブ5U023S01鼻腔用	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
446	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 TGF-UC260J	オリンパスメディカルシステムズ	中国	回収(改修)	その他
447	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	中国	回収(改修)	その他
448	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	中国	回収(改修)	その他
449	超音波軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 超音波気管支ファイバービデ オスコープ OLYMPUS BF TYPE UC260FW	オリンパスメディカルシステムズ	中国	回収(改修)	その他
450	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	日本メトロニック	カナダ、コロンビア、フランス、ドイツ、イタリア、 サウジアラビア、スペイン、米国	回収(改修)	その他
451	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZERバスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	南アフリカ共和国、ドイツ、イタリア、中国、韓 国、日本、スイス	回収(改修)	その他
452	体表面用超音波プローブカバー	シブコVirtuTRAXブラケット	センチュリーメディカル	米国	回収(改修)	回収(改修)
453	非天然ゴム製検査・検診用手袋	AF ニトリル検査検診用グローブ	O&M Halyard Japan	米国、EU	回収(改修)	その他
454	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	ドイツほかEU諸国、イギリス、カナダ、オースト ラリア、	情報提供	その他
455	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	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
456	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス icono	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)	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	
457	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウスA500	ドレーゲルジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
458	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	日本メトロニック	米国、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ等	回収(改修)	回収(改修)
459	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、イギリス、オーストラリア、カナダ等	回収(改修)	回収(改修)
460	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メトロニック	米国、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ等	回収(改修)	回収(改修)
461	全身用X線CT診断装置	AIRO CTスキャナ	ブレインラボ	カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
462	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	米国、カナダ、欧州、インド、南米、東南アジア、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、中国、フランス、ドイツ、シンガポール、イギリス、スイス	情報提供	情報提供
463	医科用捲綿子	コパンUTM	コパンジャパン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
464	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE P60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
465	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE XP60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
466	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 1T60	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
467	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
468	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P180	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
469	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180-AC	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
470	軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XP160F	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	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	
471	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	アメリカ	情報提供	その他
472	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE N20	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
473	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 3C40	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	その他
474	局所管理フォーム状創傷被覆・保護材	メピレックス ボーダー ライト	メンリッケヘルスケア	アラブ首長国連邦、オーストリア、ベルギー、ス イス、チェコ、ドイツ、スペイン、クロアチア、ポ ルトガル、南アフリカ	回収(改修)	その他
475	光ファイバ手術用照明器	ディスポータータルビューファイバースコープ シールド付25G(0.5mm)	アールイーメディカル	オランダ	回収(改修)	回収(改修)
476	医科用捲綿子	鼻腔用BRスワブEN	シン・コーポレイション	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
477	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	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

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	
478	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	フランス、ポリネシア、米国、ドイツ、プエルトリコ、ジブラルタル、アルゼンチン、ギリシャ、アルバ、グアドループ、バハマ、ハンガリー、バルバドス、アイスランド、バミューダ、イラク、ポリビア、アイルランド、ブラジル、イスラエル、ケイマン諸島、イタリア、チリ、ヨルダン、コロンビア、カザフスタン、コスタリカ、ケニア、ドミニカ共和国、クウェート、エクアドル、ラトビア、エルサルバドル、レバノン、グアテマラ、リビア、ホンジュラス、リヒテンシュタイン、メキシコ、リトアニア、ニカラグア、ルクセンブルグ、パナマ、マラウイ、パラグアイ、マルティニーク、ペルー、モーリシャス、トリニダード・トバゴ、マヨット、ベネズエラ、モロッコ、カナダ、ナミビア、オーストラリア、オランダ、バングラデシュ、ニューカレドニア、インド、北マケドニア、インドネシア、ノルウェー、オマーン、韓国、ポーランド、マレーシア、モルディブ、カタール、ネパール、レユニオン、ニュージーランド、ルーマニア、フィリピン、ロシア連邦、シンガポール、サンピエールアンドミケロン、タイ、サンマリノ、ベトナム、サウジアラビア、アルジェリア、スロバキア、アンドラ、スロベニア、オーストリア、南アフリカ、バーレーン、スペイン、ベルギー、スウェーデン、ボツワナ、スイス、ブルガリア、タンザニア、カナリア諸島、チュニジア、クロアチア、トルコ、キプロス、ウクライナ、チェコ共和国、アラブ、デンマーク、イギリス、エジプト、アラブ首長国連邦、エストニア、ジンバブエ、フェロー諸島、香港、フィンランド、マカオ、フランス、台湾、ギアナ	回収(改修)	回収(改修)
479	人工呼吸器用マスク	レスメドホスピタルNV-FFマスク	フクダ産業	フランス、スイス	情報提供	その他
480	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国、イギリス、スイス、フランス、ドイツ	回収(改修)	その他
481	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	アメリカ、ウルグアイ	回収(改修)	その他
482	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	クックメディカルジャパン	米国、欧州(EU、スイス)	回収(改修)	その他
483	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオプシー システム	スーガン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
484	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、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	
485	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA II 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、オーストラリア、フランス	情報提供	その他
486	全人工肩関節	Lima リバーショルダーシステム	日本リマ	イタリア	回収(改修)	その他
487	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Lima セメント・アセタブラーシステム	日本リマ	イタリア	回収(改修)	回収(改修)
488	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス等	回収(改修)	回収(改修)
489	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	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	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i1000SR	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	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト フレッシュフィット	ボシュロム・ジャパン	カナダ	情報提供	その他
492	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
493	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	その他
494	歯列矯正用ワイヤ	ステンレススチール ワイヤ	スリーエム ジャパン イノベーション	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、バルルーン、カナダ、チリ、ドイツ、フランス、ギリシャ、中国、ホンジュラス、イタリア、日本、オランダ、ルーマニア、スペイン、スイス、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
495	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	情報提供	その他
496	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	情報提供	その他
497	単回使用電極クリーナー	ティップクリーナー	日本メディカルネクスト	アメリカ、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
498	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	ヨーロッパ、中東、アフリカ	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	
499	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	クックメディカルジャパン	ヨーロッパ、中東、アフリカ	回収(改修)	その他
500	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	ヨーロッパ、中東、アフリカ	回収(改修)	その他
501	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーストータル1	日本アルコン	カナダ	情報提供	その他
502	単回使用メス	ビーバー ブレード	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	米国、オーストリア、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、英国、オーストラリア、ロシア、南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
503	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)
504	血液・薬液用加温コイル	レベル1システム加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国、加国、豪国、中国、瑞国、独国、仏国他	情報提供	情報提供
505	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	ライフテクノロジーズジャパン	米国	情報提供	その他
506	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、オーストラリア、中国、他	回収(改修)	回収(改修)
507	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	米国、英国、フランス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	情報提供
508	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	イギリス	回収(改修)	情報提供
509	皮質電極	滅菌済み頭蓋内電極	日本光電工業	アメリカ	回収(改修)	その他
510	全人工肘関節	ディスクパリー エルボー システム	日本リマ	イギリス	回収(改修)	情報提供
511	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	スイス、フランス、ドイツ	情報提供	情報提供
512	多項目モニタ	フィリップス MRI対応生体情報モニタ	フィリップス・ジャパン	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	
513	関節手術用器械	人工股関節大腿骨用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ	情報提供	情報提供
514	単回使用整形外科用パー	単回使用関節・靭帯・腱手術用器械 P1	Arthrex Japan	ドイツ	回収(改修)	その他
515	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)
516	線形加速器システム	Versa HD リニアックシステム	エレクタ	日本、米国、英国、独国、仏国、中国	情報提供	情報提供
517	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
518	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
519	非中心循環系人工血管	ライフスパンePTFEグラフト	レメイト・バスキュラー	日本、米国、EU諸国等を含む計56カ国	回収(改修)	回収(改修)
520	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	米国、フランス、ドイツ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)