

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
1	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI500システム	テルモ	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
2	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR 眼科用顕微鏡	日本アルコン	米国、英国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
3	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	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
4	体外式ペースメーカ用心臓電極	エチコン テンポラリー ベーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
5	体外式ペースメーカ用心臓電極	エチコン テンポラリー ベーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ベルギー、フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
6	体外式ペースメーカ用心臓電極	エチコン テンポラリー ベーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
7	結さつ器	エドワーズディスポーザブルノットブッシャー	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
8	汎用血液ガス分析装置	アーマ血液ガス分析装置専用カートリッジ	平和物産	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
9	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	オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
10	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	フランス等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
11	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
12	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
13	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
14	注射筒・針用アダプタ	インターリンク・カニューラ付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
15	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	英国、ドイツ等: 情報提供、日本: 情報提供
16	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	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
17	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
18	超音波血流計	超音波血流計HT300シリーズ	トランソニックジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
19	体内固定用ネジ	チタン薄膜プレート	インプラテックス	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品使用済み (健康被害なし)
20	脳波計	ニコレーワン	ガデリウス・メディカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
21	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 OASIS	日立メディコ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
22	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERTO Lucent	日立メディコ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
23	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT	日立メディコ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
24	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERTO Eterna	日立メディコ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
25	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento	日立メディコ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
26	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 Echelon Vega	日立メディコ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
27	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 Echelon Vega	日立メディコ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 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	報告内容
28	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERTO Eterna	日立メディコ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
29	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT	日立メディコ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
30	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 OASIS	日立メディコ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
31	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento	日立メディコ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
32	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERTO Lucent	日立メディコ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
33	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	コグイディエン ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
34	単回使用骨手術用器械	モザイクプラスティール DP	スミス・アンド・ニューフェー エンドスコーピー	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
35	単回使用骨手術用器械	モザイクプラスティール DP	スミス・アンド・ニューフェー エンドスコーピー	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
36	心電図電話伝送装置	マーリンアットホーム	セント・ジュード・メディカル	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
37		放射線治療計画プログラム Monaco ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
38	人工股関節寛骨臼コンポーネント	seleXys カップ システム TH+	マティス	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
39	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
40	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
41	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
42	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
43	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
44	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
45	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
46	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	ドイツ等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
47	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
48	遠心型血液成分分離装置	スペクトラオブテア	テルモBCT	米国、オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
49	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
50	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
51	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
52	結さつ器	エドワーズディスポーザブルノットブッシャー	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
53	結さつ器	エドワーズディスポーザブルノットブッシャー	エドワーズ ライフサイエンス	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
54	結さつ器	エドワーズディスポーザブルノットブッシャー	エドワーズ ライフサイエンス	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収

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	報告内容
55	関節手術用器械	関節手術用器械A	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
56	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	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
57	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、カナダ等:改修(Repair)、日本:改修
58	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
59	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlanステーション	ブレインラボ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
60	汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ iPlan Net Server	ブレインラボ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
61	汎用画像診断装置ワークステーション	Buzz システム	ブレインラボ	米国、カナダ等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
62	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
63	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
64	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
65	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
66	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
67	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
68	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
69	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:情報提供、日本:情報提供
70	自動染色装置	ベンタナ ベンチマーク ULTRA	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス:情報提供、日本:情報提供
71	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ等:情報提供、日本:情報提供
72	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
73	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ等:情報提供、日本:情報提供
74	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	プロセッサ EPX-2500	富士フイルム	米国:情報提供、日本:対象製品なし
75	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	プロセッサ EPX-2500	富士フイルム	米国:情報提供、日本:対象製品なし
76	気管内チューブカインフレータ	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
77	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パンドローム プレシジョン(カテーテルキット)	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
78	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	日本アルコン	米国、中国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
79	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
80	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
81	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	フランス:情報提供、日本: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	報告内容
82	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:回収
83	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
84	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist ハイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
85	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
86	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:改修
87	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
88	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
89	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティックス	英国:情報提供、日本:対象製品なし
90	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
91	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
92	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドトロニック	フランス:情報提供、日本:情報提供
93	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
94	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
95	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
96	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
97	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
98	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
99	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
100	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
101	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
102	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
103	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
104	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
105	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
106	全身用X線CT診断装置	Ingenuity Flex シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
107	ハイポー電極	パワー スター シーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州:回収(Recall)、日本:回収
108	単回使用骨手術用器械	モザイクプラスティール DP	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
109	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-250XL8/B	富士フイルム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
110	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-250XT8/B	富士フイルム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
111	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XL8/B	富士フイルム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
112	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-450XT8/B	富士フイルム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
113	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
114	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コグディエン ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
115	自動染色装置	ペンタナ ベンチマークULTRA	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等: 情報提供、日本: 情報提供
116	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T150	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
117	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T160	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
118	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
119	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
120	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ170	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
121	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
122	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
123	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
124	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
125	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE 40	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
126	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 6C260	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
127	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE F260	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
128	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
129	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
130	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
131	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
132	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
133	歯列矯正用チューブ	ピクトリー シリーズ チューブ	スリーエム ジャパン	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
134	汎用血液ガス分析装置	ラピッドポイント500	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国等: 情報提供、日本: 改修
135	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし

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	報告内容
136	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
137	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
138	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
139	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
140	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
141	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
142	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	ナリス 放射線治療計画システム(iPlan RT TPS)	ブレインラボ	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
143	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlan ステーション	ブレインラボ	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
144	汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ iPlan Net Server	ブレインラボ	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
145	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P150	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
146	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P190	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
147	軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE P260F	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
148	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
149	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE P30	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
150	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	米国：情報提供、日本：情報提供
151	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE PE2	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
152	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q170	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
153	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等：改修(Repair)、日本：改修
154	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：情報提供、日本：情報提供
155	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：情報提供、日本：情報提供
156	自動挿込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
157	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
158	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
159	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ARROW PIC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	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
160	手術台アクセサリ	iMRIリアレンスシステム	ブレインラボ	米国、ドイツ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
161	汎用注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	タイ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
162	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本スライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
163	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 2 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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
164	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 3 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH190	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
165	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 2 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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
166	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 3 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
167	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 2 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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
168	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 2 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
169	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
170	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q190	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
171	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
172	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE TE2	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
173	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
174	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-XP190	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
175	軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XP260F	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
176	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
177	骨手術用器械	PFNA 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
178	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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
179	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
180	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
181	内視鏡用部品アダプタ	鉗子チャンネルアダプター MAJ-1606	オリンパスメディカルシステムズ	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
182	ガス式肺人工蘇生器	ネオティール Tピース蘇生システム	ジェイエスエス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
183	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
184	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
185	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-XP290	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
186	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
187	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
188	軟性気管支鏡	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE XT40	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
189	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	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし

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	報告内容
190	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
191	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
192		放射線治療計画プログラム Monaco ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25 年法律第84号)における経過措置対象である医 療機器プログラム	エレクタ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
193	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
194	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
195	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-270P	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
196	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-270S	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
197	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-270T	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
198	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-470P	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
199	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-470S	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
200	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-470T	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
201	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530P	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
202	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530H	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
203	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530T	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
204	超音波軟性気管支鏡	超音波電子内視鏡 EB-530US	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
205	軟性気管支鏡	内視鏡 FB-120T	富士フイルム	米国:情報提供、日本:対象製品なし
206	軟性気管支鏡	内視鏡 FB-120S	富士フイルム	米国:情報提供、日本:対象製品なし
207	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	オーストラリア、ドイツ等:回収 (Recall)、日本:回収
208	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	オーストラリア、ドイツ等:回収 (Recall)、日本:回収
209	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケア-プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
210	超電導磁石式全身用MR装置	オブティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
211	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	フランス:改修(Repair)、日本:改修
212	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	フランス:改修(Repair)、日本:対象製 品なし
213	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	フランス:改修(Repair)、日本:対象製 品なし
214	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済 み
215	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
216	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	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品 なし

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	報告内容
217	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエン ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
218	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエン ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
219	脊椎手術用器械	USS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
220	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POC システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
221	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	米国:情報提供、日本:対応済み
222	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	PAC-Xサイクラーセット	バクスター	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
223	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	カナダ:情報提供、日本:情報提供
224	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	プロセッサ EPX-2500	富士フイルム	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
225	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	プロセッサ EPX-2500	富士フイルム	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
226	汎用手動式手術台	ストライカー社 治療台兼用移送車	日本ストライカー	米国:改修(Repair)、日本:改修
227	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:情報提供
228	全身用X線CT診断装置	フィリップスCT装置 MXシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	中国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
229	開頭手術用ドリル	ミリング	ビー・ブラウンエースクラブ	米国:情報提供、日本:情報提供
230	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム UE	スミス・アンド・ニュー オーソペディックス	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
231	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
232	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
233	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:情報提供、日本:情報提供
234	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
235	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	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
236	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	韓国:回収(Recall)、日本:回収
237	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:情報提供、日本:情報提供
238	人工心臓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	英国等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
239	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
240	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 ソノビスタ FX	シーメンス・ジャパン	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
241	体外式結石破砕装置	モジュラリス リソ	シーメンスヘルスケア	ドイツ、米国等:情報提供、日本:情報提供
242	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
243	内視鏡用部品アダプタ	鉗子チャンネルアダプター MAJ-1606	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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	報告内容
244	内視鏡用部品アダプタ	鉗子チャンネルアダプター MAJ-1606	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
245	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	ロータブレーター(Rota Wire Elite)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
246	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
247	脊椎手術用器械	USS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
248	脊椎手術用器械	USS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
249	脊椎手術用器械	USS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
250	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
251	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
252	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:回収(Recall)、日本:回収
253	内視鏡用部品アダプタ	鉗子チャンネルアダプター MAJ-1606	オリンパスメディカルシステムズ	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
254	骨手術用器械	LOPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
255	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメラダカスタムパック	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
256	光学式眼内寸法測定装置	IOLマスター	カールツァイスメディテック	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
257	人工心肺用回路システム	MPS デリバリーセット	コスモテック	米国:回収(Recall)、日本:回収
258	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:改修(Repair)、日本:改修
259	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	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
260	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
261	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
262	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パンドローム プレシジョン(カテーテルキット)	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
263	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パンドローム プレシジョン(カテーテルキット)	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
264	再使用可能なバルスオキシメータプローブ	Rainbow リューザブル指センサ	マシモジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
265	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
266	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU480	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
267	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューインN	セント・ジュード・メディカル	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
268	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル タインド	セント・ジュード・メディカル	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
269	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアルタインドN	セント・ジュード・メディカル	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
270	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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	報告内容
271	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	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
272	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	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
273	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
274	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
275	除細動機能なし挿込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	米国、欧州等:情報提供、日本:改修
276	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
277	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
278	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
279	脊椎ケージ	AO シンケージEx	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
280	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収
282	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収
283	脊椎内固定器具	AO USS II Polyaxial Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
284	大静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
285	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	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
286	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	バリソースix	バリアンメディカルシステムズ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
287	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
288	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パノドローム プレシジョン(カテーテルキット)	コグディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
289	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
290	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
291	送水吸引チューブ	アンスバック イリゲーションクリップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、イタリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
292	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	オーストラリア、ドイツ等:回収(Recall)、日本:回収
293	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
294	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:情報提供
295	MR組合せ型ボジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
296	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:情報提供
297	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本: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	報告内容
298	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
299	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
300	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス5.1FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
301	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス4600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
302	自動染色装置	ベンタナ ベンチマーク ULTRA	ロシュ・ダイアグノスティクス	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
303	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
304	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
305	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
306	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
307	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル タインド	セント・ジュード・メディカル	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
308	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル タインドN	セント・ジュード・メディカル	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
309	歯列矯正用弧線	カッパーナイタイワイヤー	カポデンタルシステムズジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
310	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国、ドイツ、スイス等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
311	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
312	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert ティビアルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
313	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パンドローム プレシジョン	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
314	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	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
315	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
316	再使用可能なバルスオキシメータプローブ	ZOLL リューザブルバルスオキシメータプローブ	旭化成ゾールメディカル	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
317	除細動機能なし植込み型両心室ベisingバルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 改修
318	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	PAC-Xサイクラーセット	バクスター	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
319	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
320	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
321	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYEYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
322	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	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
323	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
324	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューインN	セント・ジュード・メディカル	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収

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	報告内容
325	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル タインド	セント・ジュード・メディカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
326	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル タインド N	セント・ジュード・メディカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
327	X線透視診断装置用電動式患者台	C アームテーブル IVS-110	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:改修
328	全身用X線CT診断装置	ブリリアンスCT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
329	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
330	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
331	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
332	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル タインド	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
333	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル タインド	セント・ジュード・メディカル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
334	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル タインドN	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
335	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル タインドN	セント・ジュード・メディカル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
336	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療計画装置 Pinnacle3 Simulation	日立メディコ	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品なし
337	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 EXL LM	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
338	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 RxL Max-HM	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
339	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーション Neo	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州、カナダ等:改修(Repair)、日本:対応済み
340	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーション CC2	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州、カナダ等:改修(Repair)、日本:対応済み
341	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
342	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
343	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	英国:回収(Recall)、日本:回収
344	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューインN	セント・ジュード・メディカル	英国:回収(Recall)、日本:回収
345	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューインN	セント・ジュード・メディカル	フランス:回収(Recall)、日本:回収
346	関節手術用器械	MPF-Cup 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
347	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	フランス:回収(Recall)、日本:回収
348	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
349	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
350	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアルタインド	セント・ジュード・メディカル	欧州、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
351	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし

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	報告内容
352	単回使用透析用針	カワスマAVFセット	川澄化学工業	欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
353	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
354	脊椎ケージ	AO シンケージEx	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
355	超音波プローブ穿刺用キット	シブコ Infiniti ニードルガイド	センチュリーメディカル	英国:回収(Recall)、日本:回収
356	超音波プローブ穿刺用キット	シブコ Infiniti ニードルガイド	センチュリーメディカル	米国:回収(Recall)、日本:回収
357	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
358	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
359	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
360	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
361	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ノバジル血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
362	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
363	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ノバジル血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
364	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
365	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	米国:回収(Recall)、日本:回収
366	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	オーストラリア:回収(Recall)、日本:改修
367	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	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
368	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
369	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
370	超音波プローブ穿刺用キット	シブコ Infiniti ニードルガイド	センチュリーメディカル	米国:回収(Recall)、日本:回収
371		エレメント ※「業事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	ブレインラボ	米国、欧州、オーストラリア、カナダ等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
372	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	米国:改修(Repair)、日本:改修
373	全人工股関節	人工股関節	Aimedic MMT	英国:回収(Recall)、日本:改修
374	アブレーション向け循環器用カテーテル	Intella Tip MiFi XP アブレーションカテーテル 非対称(N4)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
375	歯科用陶材	IPS e.max セラム	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン:回収(Recall)、日本:回収
376	歯科用陶材	IPS e.max キヤドオン	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン:回収(Recall)、日本:対象製品なし
377	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセル ガンマナイフ パーフェクション	エレクタ	スウェーデン:情報提供、日本:対象製品なし
378		MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム ※「業事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	米国:情報提供、日本:対象製品なし

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	報告内容
379	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	オランダ:回収(Recall)、日本:改修
380	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
381	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
382	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
383	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
384	ヘパリン使用人工心肺回路システム	補助循環システム HLS SET	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
385	免疫発光測定装置	ケミルMADVIA Centaur XP	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国:改修(Repair)、日本:改修
386	免疫発光測定装置	ケミルMADVIA Centaur	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国:改修(Repair)、日本:改修
387	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
388	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
389	脳室用ドレーナージキット	ソフィー エクスターナル ドレーナージ システム	TKB	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
390	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
391	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
392	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	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
393	単回使用吸引用針	COOK 生検針 Echo Tip Ultra EBUS-O	Cook Japan	欧州:情報提供、日本:対象製品なし
394	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
395	経皮血中ガス分析装置	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター	デンマーク:情報提供、日本:情報提供
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 Q	シーメンス・ジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:情報提供
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 zee	シーメンス・ジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:情報提供
398	鉤	バルブアクセス レトラクター	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
399	鉤	バルブアクセス レトラクター	ビー・ブラウンエースクラブ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
400	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
401	除細動機能なし植込み型両心室ベisingバルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:改修
402	除細動機能なし植込み型両心室ベisingバルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	フランス:情報提供、日本:改修
403	除細動機能なし植込み型両心室ベisingバルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:改修
404	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ニューフェー エンドスコーピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
405	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip Ultra EBUS-O	Cook Japan	英国:情報提供、日本:対象製品なし

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
406	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	米国: 情報提供、日本: 情報提供
407	硬性胸腔鏡	da Vinciシリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
408	硬性胸腔鏡	da Vinciシリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
409	硬性胸腔鏡	da Vinciシリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
410	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
411	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル 非対称(N4)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
412	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル 非対称(N4)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 回収
413	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル 非対称(N4)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
414	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
415	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
416	内視鏡用部品アダプタ	鉗子チャンネルアダプター MAJ-1606	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
417	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	フランス: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
418	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキューイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 回収
419	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
420	関節手術用器械	SMR リバース セット	日本リマ	米国、ドイツ、オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
421	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
422	関節手術用器械	MPF-Cup 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
423	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、オーストラリア等: 情報提供、日本: 対象製品なし
424	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 情報提供、日本: 対象製品なし
425	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
426	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 回収
427	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
428	骨手術用器械	PFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、ドイツ、中国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
429	骨手術用器械	PFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
430	骨手術用器械	PFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
431	骨手術用器械	PFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
432	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス、ドイツ、オーストラリア等: 情報提供、日本: 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	報告内容
433	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:情報提供、日本:情報提供
434	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
435	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
436		MOSAIQ オンコロジーンフォーメーションシステム ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
437	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	グライドスコープビデオ喉頭鏡システム	ベラソメディカル	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
438	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair)、日本:対象製品なし
439	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	欧州等:改修(Repair)、日本:改修
440	硬性胸腔鏡	da Vinciシリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	スイス:情報提供、日本:情報提供
441	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、英国、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
442	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
443	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
444	再使用可能なバルスオキシメータプローブ	ZOLL リューザブルバルスオキシメータプローブ	旭化成ゾールメディカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
445	体内固定用組織ステーブル	MicroCutterステーブル	センチュリーメディカル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
446	体内固定用組織ステーブル	MicroCutterステーブル	センチュリーメディカル	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
447	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、欧州、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:改修
448	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
449	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター-SH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
450	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ベルセウス A500	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州、カナダ等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
451	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	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:改修
452	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、英国、オーストラリア、ブラジル等:情報提供、日本:情報提供
453	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、英国、オーストラリア、ブラジル等:情報提供、日本:情報提供
454	可搬型人工呼吸器	オキシログ2000プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、英国、オーストラリア、ブラジル等:情報提供、日本:情報提供
455	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエン ジャパン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
456	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
457	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
458	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
459	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	フランス:回収(Recall)、日本:回収

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	報告内容
460	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	米国等:回収(Recall)、日本:回収
461	歯科用インプラントシステム	レーザーロック インプラントシステム	カイマンデンタル	米国、イラン:回収(Recall)、日本:対象製品なし
462	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、タイ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
463	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
464	微生物分類同定分析装置	BD バイバー LT	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
465	関節手術用器械	MPF-Cup 手術用器械	スミス・アンド・ニュー オーソペディックス	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
466	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス、スイス、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:回収
467	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス、スイス、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:回収
468	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
469	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
470	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:情報提供、日本:情報提供
471	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
472	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:情報提供、日本:情報提供
473	全身用X線CT診断装置	プリリアンスCT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
474	全身用X線CT診断装置	プリリアンスCT Big Bore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
475	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
476	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
477	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、欧州、カナダ、オーストラリア等:改修(Repair)、日本:改修
478	単回使用透析用針	カウスミAVFセット	川澄化学工業	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
479	インピーダンス心拍出量計	タスクフォースモニタ	日本光電工業	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
480	インピーダンス心拍出量計	タスクフォースモニタ	日本光電工業	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
481	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
482	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
483	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3K	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
484	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5K	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
485	手術用照明器	トルンプ無影灯 TruLight5000	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
486	手術用照明器	トルンプ無影灯 TruLight3000シリーズ	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本: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	報告内容
487	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
488	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
489	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:回収(Recall)、日本:回収
490	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XNシリーズ	シスメックス	オーストラリア:改修(Repair)、日本:情報提供
491	短期的使用口腔咽頭チューブ	TOKIBO-Ambuラリンゲルマスク	TKB	デンマーク:情報提供、日本:回収
492	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair)、日本:対象製品なし
493	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	スリープセーフ アクセサリー(スリープセーフ セットプラス)	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
494	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
495	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
496	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
497	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
498	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
499	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
500	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
501	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
502	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
503	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
504	単回使用吸引用針	COOK 生検針 EchoTip Ultra EBUS-O	Cook Japan	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
505	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
506	腹腔鏡用ガス気腹装置	エンドフレーター40	エム・シー・メディカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
507	腹腔鏡用ガス気腹装置	エンドフレーター50	エム・シー・メディカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
508	針なし造影剤用輸液セット	AGISTアンギオグラフィックキット	ディーバイエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
509	人工股関節大腿骨コンポーネント	optimys ショート ステム	マティス	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
510	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
511	体内固定用組織ステープル	MicroCutterステープル	センチュリーメディカル	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
512		放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy/Exetnal Beam ※「業事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	オランダ:情報提供、日本:情報提供
513	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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	報告内容
514	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
515	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT180	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
516	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
517	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
518	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	米国、オーストラリア、カナダ等:情報提供、日本:対象製品なし
519	歯科用インプラントシステム	オッセタイト サーテン インプラントシステム	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
520	歯科用インプラントアパットメント	プレフォーマンス	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
521	歯科用骨内インプラント材	3i アパットメントスクリュー	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
522	歯科用骨内インプラント材	3i セルフタッピングインプラントシステム滅菌品	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
523	歯科用インプラントアパットメント	3i ロケータアパットメント	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
524	歯科用骨内インプラント材	サーテン インプラント	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
525	単回使用整形外科用バー	3i シングルベジエント ディスポーザブルドリル	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
526	歯科印象採得用機材	3i インプレッションコーピング	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
527	歯科インプラント技工用器材	3i トライイン スクリュー	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
528	歯科インプラント技工用器材	サージカル インデックスコーピング アッセンブリー	ジンマー・バイオメット・デンタル	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:情報提供
529	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等:情報提供、日本:対象製品なし
530	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
531	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
532	硬性胸腔鏡	da Vinciシリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
533	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
534	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
535	手術用照明器	ハナウルックス 2000 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
536	手術用照明器	ハナウルックス 3000 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
537	手術用照明器	エックステン	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
538	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
539	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
540	自動染色装置	ベンタナ ベンチマークULTRA	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国等:情報提供、日本:対象製品なし

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	報告内容
541	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
542	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
543	血球計数装置	ユニセル DxH600	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
544	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxHSMS	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
545	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
546	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	ディーブイエックス	英国:回収(Recall)、日本:回収
547	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	ディーブイエックス	スイス:回収(Recall)、日本:回収
548	骨手術用器械	PFNA 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
549	骨手術用器械	PFNA 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
550	MR装置用高周波コイル	3.0T 6ch フレックスコイル	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
551	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
552	単回使用縫合系パサー	BSMパサー	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
553	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
554	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
555	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエン ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
556	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
557	膜型血漿分離器	プラスマフローOP	旭化成メディカル	韓国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
558	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
559	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
560	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	ディーブイエックス	フランス:回収(Recall)、日本:回収
561	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
562	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
563	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
564	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
565	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Clear	HOYA	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
566	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Toric	HOYA	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
567	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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	報告内容
568	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UV)	HOYA	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
569	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Toric	HOYA	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
570	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	オーストリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
571	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Clear	HOYA	オーストリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
572	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Toric	HOYA	オーストリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
573	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
574	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
575	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
576	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
577	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
578	移動型デジタル式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
579	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、フランス、スイス等:回収(Recall)、日本:回収
580	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
581	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
582		エレメント ※「業事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	ブレインラボ	米国、欧州、オーストラリア、カナダ等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
583	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
584	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M720 OH5	ライカマイクロシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
585	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
586	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	フランス:情報提供、日本:情報提供
587	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	英国:情報提供、日本:情報提供
588	硬性胸腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	米国:情報提供、日本:情報提供
589	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
590	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
591	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
592	麻酔システム	エスバイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
593	麻酔システム	エスバイア View	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
594	麻酔システム	エスティバV5 MRI	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本: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	報告内容
595	麻酔システム	エステイバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
596	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
597	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	ディーブイエックス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
598	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国:情報提供、日本:対象製品なし
599	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:改修
600	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線撮影装置 CALNEO Go	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:改修
601	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
602	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
603	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
604	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
605	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
606	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
607	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
608	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	フランス:改修(Repair)、日本:改修
609	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
610	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	イタリア:改修(Repair)、日本:改修
611	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	ベルギー:改修(Repair)、日本:改修
612	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	韓国:改修(Repair)、日本:改修
613	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等:情報提供、日本:対象製品なし
614	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	英国:改修(Repair)、日本:改修
615	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	フランス:改修(Repair)、日本:改修
616	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxHSMS	ベックマン・コールター	英国:改修(Repair)、日本:改修
617	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxHSMS	ベックマン・コールター	フランス:改修(Repair)、日本:改修
618	血球計数装置	ユニセル DxH600	ベックマン・コールター	英国:改修(Repair)、日本:改修
619	血球計数装置	ユニセル DxH600	ベックマン・コールター	フランス:改修(Repair)、日本:改修
620	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	英国:改修(Repair)、日本:改修
621	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	ベックマン・コールター	フランス:改修(Repair)、日本: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	報告内容
622	血球計数装置	UniCel DxH シリーズ コールターセルラーアナリシシステム	ベックマン・コールター	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
623	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス組織補強材料	日本ゴア	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
624	血球計数装置	UniCel DxH シリーズ コールターセルラーアナリシシステム	ベックマン・コールター	フランス: 改修 (Repair)、日本: 改修
625	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子	欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
626	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIC Pro	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
627	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B850	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
628	鉤	バルブアクセス レトラクター	ビー・ブラウンエースクラブ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
629	体内固定用組織ステーブル	MicroCutterステーブル	センチュリーメディカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
630	全人工股関節	人工股関節 (HAPコート)	Aimedic MMT	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
631	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 OH4	ライカマイクロシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
632	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
633	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
634	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
635	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-303A	東芝メディカルシステムズ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
636	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-303A	東芝メディカルシステムズ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
637	耳鼻咽喉科用洗浄ユニット	ハイドロドリッダー	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
638	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
639	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
640	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
641	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 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	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
642	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 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	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
643	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	Cook Japan	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
644	インピーダンス心拍出量計	タスクフォースモニタ	日本光電工業	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
645	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アロー スーパーフレックス 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	米国、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
646	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
647	成人人工呼吸器	トリロジ 100plus	フィリップス・レスピロニクス	米国: 情報提供、日本: 改修
648	成人人工呼吸器	トリロジ 200plus	フィリップス・レスピロニクス	米国: 情報提供、日本: 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	報告内容
649	成人用人工呼吸器	トリロジーO2plus	フィリップス・レスピロニクス	米国: 情報提供、日本: 改修
650	経皮泌尿器用カテーテル	COOK バルーン泌尿器用カテーテルキット	Cook Japan	米国、中国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
651	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	米国、中国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
652	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	フランス: 改修(Repair)、日本: 改修
653	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
654	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	グライドスコوپビデオ喉頭鏡システム	ベラソソメディカル	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
655	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert AFN Japanese (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス、スイス等: 回収(Recall)、日本: 情報提供
656	歯科用骨内インプラント材	テーバードスクリューベント X スモール	白鷺	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
657	エチレンオキシドガス滅菌器	ステリ・バック ガス滅菌器	スリーエム ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
658	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
659	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
660	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
661	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	外国: 対象製品なし、日本: 回収
662	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
663	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
664	全身用X線CT診断装置	ブリリアンスCT Big Bore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
665	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
666	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
667	全身用X線CT診断装置	Ingenuity Flex シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
668	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
669	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 回収
670	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	米国、ドイツ等: 情報提供、日本: 情報提供
671	抗菌泌尿器用カテーテル	バーテックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
672	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
673	カラム手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
674	体内固定用ネジ	ステンレス スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	中国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
675	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし

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	報告内容
676	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
677	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	ディーブイエックス	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
678	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	米国、欧州等:情報提供、日本:回収
679	単回使用メス用刃	ビーバーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
680	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
681	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	グライドスコープ コバルトAVLシステム	ベラソメディカル	カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
682	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	フランス:情報提供、日本:情報提供
683	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	英国:情報提供、日本:情報提供
684	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
685	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	EMissionCT装置 BRIGHTVIEW	日立メディコ	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
686	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	EMissionCT装置 BRIGHTVIEW X	日立メディコ	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
687	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
688	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
689	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
690	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
691	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
692	ビデオ軟性S字結腸鏡	Fuse 1C コロノスコープ	アダチ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
693	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	英国:回収(Recall)、日本:回収
694	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
695	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
696	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシステムGS-1	テルモ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
697	脳磁計	エレクタ ニューロマグ TRIUX	エレクタ	フィンランド:情報提供、日本:対象製品なし
698	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
699	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	フリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
700	MR装置用高周波コイル	GEMフレックスコイル(3.0T)	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
701	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
702	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメラダカスタムパック	日本メドトロニック	オーストラリア:改修(Repair)、日本: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	報告内容
703	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
704	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	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
705	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
706	骨手術用器械	TFNA 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
707	単回使用透折用針	カフスマVFセット	川澄化学工業	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
708	靱帯・腱手術用器械	BIOSURE/BICEPTOR インストゥルメント	スミス・アンド・ニュー エンドスコーピー	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
709	体内固定用組織ステーブル	MicroCutterステーブル	センチュリーメディカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
710	非中心循環系人工血管	インブラ カーボングラフ	メディコン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
711	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
712	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット	テルモ	カナダ:情報提供、日本:情報提供
713	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
714	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(CF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
715	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	ヘリオシール	Ivoclar Vivadent	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
716	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	ヘリオシール	Ivoclar Vivadent	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
717	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	ヘリオシール	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン侯国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
718	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
719	水頭症治療用シャント	ミートケシャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
720	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	ディー・ブイエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
721	短期使用尿管用チューブステント	ボルジェス 尿管ステント	コロプラスト	デンマーク:情報提供、日本:情報提供
722	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
723	手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
724	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
725	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	ゲティンゲグループ・ジャパン	台湾:回収(Recall)、日本:対象製品なし
726	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
727	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
728	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ZOLL リューザブルパルスオキシメータプローブ	旭化成ゾールメディカル	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
729	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本: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	報告内容
730	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット	テルモ	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
731	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
732	放射線治療用シンクロナイザ	Align RT Plus (アライン・RTプラス)	アキュセラ	米国、ドイツ等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
733	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 Infinix Celeve-i INFX-8000V	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
734		放射線治療計画ソフトウェア Pinnacle3 ※「実事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
735	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
736	真空密封型採血管	クオンティフェロンTBゴールド用採血管	キアゲン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
737	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	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
738	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 BH3000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
739	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BV/BNシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
740	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスCV	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
741	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H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
742	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Hシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
743	汎用循環器X線診断装置	インテグリスシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
744	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
745	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
746	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
747	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
748	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	全身用ボジトロンCT装置 Discovery LS	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
749	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置 Discovery ST	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
750	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
751	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
752	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット	テルモ	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
753	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
754	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス one	シーメンスヘルスケア	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
755	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 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	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
756	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 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	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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	報告内容
757	体外式膜型人工肺	シンセシス	ソーリン・グループ	英国、ドイツ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
758	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ(オートマッチング5)	テレフレックスメディカルジャパン	欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
759	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	米国、欧州等：情報提供、日本：対象製品なし
760	関節手術用器械	Comprehensiveショルダーシステム インストルメント	ジンマー・バイオメット	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
761	手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem5500移動型	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
762	カラム手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem5500固定型	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
763	カラム手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem5500固定型	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
764	手術台システム	トルンブ手術台 JUPITER移動型	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
765	カラム手術台システム	トルンブ手術台 JUPITER固定型	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
766	汎用電動式手術台	トルンブ手術台 MARS2	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
767	汎用電動式手術台	トルンブ手術台 SATURN	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
768	汎用電動式手術台	トルンブ手術台 TruSystem7000シリーズ	セントラルユニ	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
769	開創器	リトラクター	トライテック	英国：情報提供、日本：情報提供
770	放射線治療シミュレータ	オンボードイメージャ(OBI)	バリアンメディカルシステムズ	英国：情報提供、日本：情報提供
771	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
772	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
773	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
774	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
775	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
776	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
777	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
778	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
779	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 dMP	シーメンスヘルスケア	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
780	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
781	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
782	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
783	歯科用マトリックスバンド	インターガード	ULTRADENT JAPAN	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし

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	報告内容
784	胸部排液用チューブ	トロッカー カテーテル	泉工医科貿易	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
785	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
786	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット	テルモ	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
787	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
788	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC XG PTCAバルーンカテーテル	テルモ	英国、ドイツ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
789	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
790	尿失禁治療テープ	オプトリクス II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
791	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
792	体表用除細動電極	エッジ電極	フィジオコントロールジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
793	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
794	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
795	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	フランス:回収(Recall)、日本:回収
796	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
797	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
798	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
799	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	米国:情報提供、日本:情報提供
800	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	米国:情報提供、日本:情報提供
801	骨手術用器械	AFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
802	骨手術用器械	AFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
803	骨手術用器械	AFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
804	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA60	日立アロカメディカル	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
805	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA70	日立アロカメディカル	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
806	硬性腹腔鏡	MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム エンドスコープ	ミスホ	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
807		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「業事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立メディコ	欧州:情報提供、日本:情報提供
808		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「業事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立メディコ	欧州:情報提供、日本:情報提供
809	電動式低圧吸引器	医療用吸引装置 KV-5(患者チューブMAJ-103)	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
810	電動式低圧吸引器	医療用吸引装置 KV-5(患者チューブMAJ-103)	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
811	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	米国、英国等：改修(Repair)、日本：改修
812	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
813	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフパック15	フジソコントロールジャパン	英国：情報提供、日本：対象製品なし
814	体内固定用プレート	AOコンパクトMFシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、オーストラリア等：回収(Recall)、日本：回収
815	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	アイ・エム・アイ	米国：回収(Recall)、日本：回収
816	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシシステム	ベックマン・コールター	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
817	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシシステム	ベックマン・コールター	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
818	血球計数装置	ユニセル DxH600	ベックマン・コールター	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
819	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
820	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxHSMS	ベックマン・コールター	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
821	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム	シーメンスヘルスケア	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
822	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム シグネチャー	シーメンスヘルスケア	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
823	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	シンピアE	シーメンスヘルスケア	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
824	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	オーストラリア：情報提供、日本：情報提供
825	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	カナダ：情報提供、日本：情報提供
826	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
827	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
828	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
829	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	スイス：改修(Repair)、日本：改修
830	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	スイス：改修(Repair)、日本：改修
831	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	英国：改修(Repair)、日本：改修
832	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	英国：改修(Repair)、日本：改修
833	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	フランス：改修(Repair)、日本：改修
834	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	フランス：改修(Repair)、日本：改修
835	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ：改修(Repair)、日本：対象製品なし
836	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(CF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ：改修(Repair)、日本：対象製品なし
837	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ：改修(Repair)、日本：対象製品なし

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	報告内容
838	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	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
839	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
840	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
841	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ディジフレックス アンギオグラフィック カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
842	短期的使用腎臓用カテーテル	ネフロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
843	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
844	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
845	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
846	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	米国、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
847	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	米国、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
848	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
849	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM Signature	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
850	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	デジタルガンマカメラ Symbia E	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
851	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	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
852	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
853	体外式結石破砕装置	モデュリス SLX	すみれ医療	欧州: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
854	汎用画像診断装置ワークステーション	IntelliSpaceシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	イスラエル国: 自主改修、日本: 対象製品なし
855	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	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
856	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
857	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3	セントラルユニ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
858	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5	セントラルユニ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
859	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3K	セントラルユニ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
860	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5K	セントラルユニ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
861	手術用照明器	トルンプ無影灯 TruLight5000	セントラルユニ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
862	手術用照明器	トルンプ無影灯 TruLight3000シリーズ	セントラルユニ	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
863	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
864	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 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	報告内容
865	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
866	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
867	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
868	歯科用根管充填ガッタバーチャポイント	TF アダプティブ ガッタバーチャ	カボデンタルシステムズジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
869	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
870	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	米国、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
871	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム (タイプ2)	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
872	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	米国：回収(Recall)、日本：回収
873	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム (タイプ2)	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
874	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
875	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
876	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
877	誘発反応測定装置	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	日本光電工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
878	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	英国：回収(Recall)、日本：対応済み
879	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ドイツ：回収(Recall)、日本：対応済み
880	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：対象製品なし
881	体内固定用プレート	AOコンパクトMFシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
882	体内固定用プレート	AOコンパクトMFシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア：回収(Recall)、日本：回収
883	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：改修(Repair)、日本：対応済み
884	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC XG PTCAバルーンカテーテル	テルモ	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
885	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC XG PTCAバルーンカテーテル	テルモ	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
886	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC XG PTCAバルーンカテーテル	テルモ	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
887	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	オーストラリア：回収(Recall)、日本：対象製品なし
888	骨手術用器械	AFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
889	骨手術用器械	AFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア：回収(Recall)、日本：回収
890	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ニューフェー ウンド マネジメント	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
891	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ニューフェー ウンド マネジメント	英国：回収(Recall)、日本：回収

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	報告内容
892	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国、ベルギー:回収(Recall)、日本:回収