

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	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 450P	日本ストライカー	カナダ、中国、香港、日本、マレーシア、サウジアラビア、シンガポール、台湾、タイ	回収(改修)	その他
2	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 350P	日本ストライカー	カナダ、中国、香港、日本、マレーシア、サウジアラビア、シンガポール、台湾、タイ	回収(改修)	その他
3	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	カナダ、中国、香港、日本、マレーシア、サウジアラビア、シンガポール、台湾、タイ	回収(改修)	その他
4	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	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
5	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
6	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T TX	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
7	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
8	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
9	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
10	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	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
11	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	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
12	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
13	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
14	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	オランダ、フランス、ドイツ、イギリス、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
15	体内固定用プレート	ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム 下肢用(滅菌)	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
16	挿込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	イギリス	情報提供	その他
17	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	イギリス	回収(改修)	その他
18	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	中国、フランス、韓国、アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
19	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	IBA Japan	ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、オランダ、スウェーデン、インド、アメリカ、日本、台湾、シンガポール	回収(改修)	回収(改修)
20	眼科用レーザ角膜手術装置	1) フェムトセカンドレーザ VISUMAX 2) フェムトセカンドレーザ VISUMAX Pro	カールツァイスメディテック	オーストラリア	回収(改修)	その他
21	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、カナリア諸島、クロアチア、デンマーク、フランス、ドイツ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、パナマ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
22	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	ドイツ、インド	回収(改修)	その他
23	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、カナリア諸島、チリ、クロアチア、デンマーク、フランス、ドイツ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、パナマ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
24	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	ベルギー、デンマーク、ドイツ、インド、イタリア、スペイン、イギリス	回収(改修)	その他
25	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	イギリス、フランス、ドイツ、ベルギー、アイルランド、オランダ、スウェーデン、スイス、フィンランド、モナコ公国、ノルウェー	回収(改修)	回収(改修)
26	腹部用トロカール	ディスポーザブル da Vinci シリーズオペチュレータ	インテュイティブサージカル	イギリス、フランス、ドイツ、ベルギー、アイルランド、オランダ、スウェーデン、スイス、フィンランド、モナコ公国、ノルウェー	回収(改修)	回収(改修)
27	リデュース	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	イギリス、フランス、ドイツ、ベルギー、アイルランド、オランダ、スウェーデン、スイス、フィンランド、モナコ公国、ノルウェー	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	
28	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ボスニアヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、ブルガリア、カンボジア、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、デンマーク、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンデュラス、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリヤ、ヨルダン、ケニア、韓国、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、マルティニク、モーリシャス、メキシコ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、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、ルワンダ、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
29	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ボスニアヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、ブルガリア、カンボジア、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、デンマーク、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンデュラス、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリヤ、ヨルダン、ケニア、韓国、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、マルティニク、モーリシャス、メキシコ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、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、ルワンダ、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
30	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ボスニアヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、ブルガリア、カンボジア、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、デンマーク、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンデュラス、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリヤ、ヨルダン、ケニア、韓国、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、マルティニク、モーリシャス、メキシコ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、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、ルワンダ、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
31	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ボスニアヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、ブルガリア、カンボジア、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、デンマーク、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンデュラス、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリヤ、ヨルダン、ケニア、韓国、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、マルティニク、モーリシャス、メキシコ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、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、ルワンダ、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
32	人工心肺用回路システム	NCカスタムパック	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ボスニアヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、ブルガリア、カンボジア、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、デンマーク、エクアドル、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、ホンデュラス、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、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、マルティニク、モーリシャス、メキシコ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、北マケドニア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、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、ルワンダ、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
33	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	USA	回収(改修)	その他
34	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
35	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
36	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
37	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-HQ190シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
38	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
39	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
40	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
41	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190T シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
42	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国、チェコ共和国他	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	
43	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	デンマーク王国	その他	その他
44	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国	その他	その他
45	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム Discovery	GEヘルスケア・ジャパン	Bahrain,Brazil,China,EEA,Indonesia,India,Japan,Kazakhstan,Mexico,Russia,Singapore,Turkey,United States,Vietnam	回収(改修)	回収(改修)
46	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	Bahrain,Brazil,China,EEA,Indonesia,India,Japan,Kazakhstan,Mexico,Russia,Singapore,Turkey,United States,Vietnam	回収(改修)	回収(改修)
47	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	Bahrain,Brazil,China,EEA,Indonesia,India,Japan,Kazakhstan,Mexico,Russia,Singapore,Turkey,United States,Vietnam	回収(改修)	回収(改修)
48	脳生検キット	ディスプレイザブル バイオプシーニードルキット	エレクタ	オーストリア、オーストラリア、ベルギー、スイス、ドイツ、スペイン、フランス、イギリス、ギリシャ、イタリア、オランダ、スウェーデン、アメリカ合衆国	その他	その他
49	白内障・硝子体手術装置	ラミナーリユース	エイエムオー・ジャパン	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
50	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	米国、EU、カナダ、LATAM、APAC、ME	情報提供	情報提供
51	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	エム・シー・メディカル	アメリカ	情報提供	その他
52	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	アメリカ	情報提供	その他
53	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー FL	エム・シー・メディカル	アメリカ	情報提供	その他
54	体内固定用プレート	コングレント ボーン プレート システム Ti	エム・シー・メディカル	アメリカ	情報提供	その他
55	免疫発光測定装置	DxI 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	アメリカ、イギリス、EU諸国	回収(改修)	その他
56	免疫発光測定装置	DxI 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	アメリカ、EU諸国、オーストラリア、イギリス	情報提供	その他
57	検体前処理装置	イオントレント Ion OneTouch Duo Dx	ライフテクノロジー・ジャパン	米国、韓国、中国、シンガポール、イタリア、オランダ、スイス	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	
58	遺伝子解析装置	イオントレント Ion PGM Dx	ライフテクノロジー・ジャパン	米国、韓国、中国、シンガポール、イタリア、オランダ、スイス	情報提供	その他
59	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬)	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・ジャパン	米国、韓国、中国、シンガポール、イタリア、オランダ、スイス	情報提供	その他
60	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、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	回収(改修)	回収(改修)
61	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、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)	その他
62	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、ドイツ、スイス	回収(改修)	その他
63	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデント II HA 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、オランダ、シンガポール、スペイン、スウェーデン、イギリス、ロシア、ベルギー、ドイツ、中国、台湾、タイ、マレーシア、サウジアラビア	回収(改修)	その他
64	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	ゲンゼメディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
65	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	エム・シー・メディカル	イギリス	回収(改修)	その他
66	骨手術用器械	X-ガイド コンポーネント	ノーベル・バイオケア・ジャパン	米国、欧州、中国	回収(改修)	その他
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	アボットメディカルジャパン	アメリカ、EU、カナダ、オーストラリア、APAC、ラテンアメリカ	情報提供	情報提供
68	カテーテル拡張器	COOK JCDダイレータ	クックメディカルジャパン	米国、欧州、アジア地域等	回収(改修)	その他
69	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	OEC One シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	Brazil, Canada, China, US	情報提供	情報提供
70	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	OEC Brivo シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	Brazil, Canada, China, US	情報提供	情報提供
71	創外固定器	創外固定用器具器械(単回使用製品のみ)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
72	骨手術用器械	バリアックスフットシステム用手術器械	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	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	
73	創外固定器	ホフマン3創外固定システム(単回使用製品のみ)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
74	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
75	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
76	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	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
77	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(未滅菌)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
78	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械F(未滅菌)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
79	単回使用骨手術用器械	上肢用単回使用手術器械(滅菌)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
80	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械W(滅菌)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
81	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械W(未滅菌)	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
82	単回使用骨手術用器械	ストライカー創外固定用ピン	日本ストライカー	ブラジル、ペルー、コスタリカ、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	その他
83	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血	フロシール	バクスター・ジャパン	パキスタン	回収(改修)	その他
84	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオプシープローブ	メディコン	中国	回収(改修)	その他
85	電動式骨手術器械	リチャードウルフ パワースピードAS1	リチャードウルフ	ドイツおよびその他複数国	回収(改修)	その他
86	体内固定用プレート	橈骨遠位端用プレート APTUS2.5	エム・イー・システム	スイス、フランス、ドイツ、ポーランド、オーストリア、スペイン、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、チリ、コロンビア、イギリス、香港、ハンガリー、アイルランド、イタリア、韓国、ポルトガル、タイ	回収(改修)	情報提供
87	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	スウェーデン、アメリカ、カナダ、オーストラリア、フランス、イギリス、ドイツを含む40か国	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	
88	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	アルバニア、アルジェリア、アルバ、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、カナリア諸島、コロンビア、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、フランス領ギアナ、フランス領ポリネシア、ドイツ、ジブラルタル、ギリシャ、グアドループ島、香港、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、ケニア、韓国、ルクセンブルク、マカオ、マレーシア、マルタ、マルティニーク、マヨット島、メキシコ、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ウズベキスタン、ベトナム、バージン諸島(アメリカ領)	情報提供	情報提供
89	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	アメリカ、オランダ、ニュージーランド、イギリス、アイルランド、オーストラリア	回収(改修)	その他
90	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ VIP	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、独国、加国、豪国他	情報提供	その他
91	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、独国、加国、豪国他	情報提供	情報提供
92	血管狭窄部貫通用カテーテル	SEEKER サポートカテーテル	メディコン	中国	回収(改修)	回収(改修)
93	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 FLEXAVISION	島津製作所	オーストラリア、欧州、日本	回収(改修)	回収(改修)
94	治療用能動器具	CleanSeal ベッセルシーラー	コンメッド・ジャパン	日本	その他	その他
95	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	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、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、アイルランド、イスラエル、イタリア、クウェート、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、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、イギリス、ウルグアイ、アメリカ、アラブ首長国連邦、他	情報提供	情報提供
96	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	アメリカ、EU、カナダ、オーストラリア、APAC、ラテンアメリカ	情報提供	情報提供

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
97	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	アメリカ、EU、カナダ、オーストラリア、APAC、ラテンアメリカ	情報提供	情報提供
98	全身用X線CT診断装置	AiroモバイルCT	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、オーストラリア、韓国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、オランダ、オーストリア、ベルギー、デンマーク、ノルウェー、ポーランド、スペイン、スイス、イギリス、ロシア、サウジアラビア他	回収(改修)	その他
99	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
100	手術用ステーブラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
101	気管内チューブカフィンフレータ	RUSCH エンドテスト	テレフレックスメディカルジャパン	台湾	回収(改修)	その他
102	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE セメントレス FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ	回収(改修)	その他
103	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、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)
104	体内固定用プレート	APTUS Wrist システム	メダティス	スイス、香港、フランス、ドイツ、ポーランド、オーストリア、スペイン、オーストラリア	回収(改修)	その他
105	内視鏡処置用縫合器	カーター・トマソン縫合器	クーパーサージカル・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
106	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州諸国	回収(改修)	その他
107	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	メディコン	オーストラリア、シンガポール、タイ、韓国、中国、台湾、日本、ベルギー、アメリカ、ブラジル	回収(改修)	回収(改修)
108	体内固定用組織ステーブル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	フランス、香港、イスラエル、日本、米国	回収(改修)	回収(改修)
109	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion Serve TSX-307A	キヤノンメディカルシステムズ	フランス	回収(改修)	回収(改修)
110	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国および日本	回収(改修)	回収(改修)
111	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアン HFOシリーズ	エア・ウォーター・メディカル	スイス、オランダ	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	
112	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国、オーストラリア、ブラジル、オランダ、マレーシア	回収(改修)	その他
113	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国	回収(改修)	その他
114	歯科印象採得用器材	印象コーピング	モリタ	スイス	回収(改修)	回収(改修)
115	歯科重合用光照射器	ブルーフェーズ style	Ivoclar Vivadent	スロベニア、ドイツ、スイス、イギリス	回収(改修)	その他
116	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波ナイフ KD-640L	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、EMEA、中国、APAC	情報提供	情報提供
117	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	送液機能付きディスプレイ高周波ナイフ KD-645	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、EMEA、中国、APAC	情報提供	情報提供
118	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイ高周波ナイフ KD-645	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、EMEA、中国、APAC	情報提供	情報提供
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	日本、オーストリア、ベラルーシ、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス、ギリシャ、アイルランド、イタリア、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スペイン	回収(改修)	回収(改修)
120	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	ステイセーフ接続チューブ II	フレゼニウスメディカルケアジャパン	アラブ首長国連邦、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ベルギー、ブラジル、ベラルーシ、カナダ、スイス、チリ、コロンビア、コスタリカ、キューバ、キプロス、チェコ共和国、ドイツ、デンマーク、ドミニカ共和国、アルジェリア、エクアドル、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、インドネシア、イスラエル、インド、イラク、イラン・イスラム共和国、アイスランド、イタリア、ヨルダン、ケニア、キルギス共和国、韓国、クウェート、カザフスタン、リトアニア、ラトビア、リビア、モロッコ、モンテネグロ、マレーシア、ナイジェリア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、パナマ、ペルー、フィリピン、パキスタン、ポーランド、パレスチナ、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、ロシア連邦、ルワンダ、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロバキア、タイ、トルコ、台湾、ウクライナ、ウルグアイ、コンゴ、南アフリカ	情報提供	情報提供
121	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	オーストラリア・シンガポール・フランス・ドイツ・カナダ	回収(改修)	回収(改修)
122	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	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	
123	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	Applied Medical Japan	オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
124	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレーション	InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、トルコ、カナダ	情報提供	その他
125	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	アメリカ、オーストラリア、チリ、コロンビア、カナダ、韓国、日本	回収(改修)	その他
126	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	アメリカ、オーストラリア、チリ、コロンビア、カナダ、韓国、日本	回収(改修)	その他
127	骨手術用器械	Sternal Plate 手術器械	日本ストライカー	カナダ、ニュージーランド、オーストラリア、ドバイ、フランス、ベルギー、イギリス、ドイツ、オーストリア	情報提供	その他
128	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、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア、アメリカ等	情報提供	情報提供
129	麻酔用輸液セット	CADD麻酔用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	スイス	情報提供	情報提供
130	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	スイス	情報提供	情報提供
131	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレーション	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、トルコ、カナダ	情報提供	その他
132	単回使用縫合糸パサ-	ストライカー社 スーチャーパサ-	日本ストライカー	ブラジル、アルゼンチン、ラテンアメリカ	回収(改修)	その他
133	単回使用整形外科用バー	ICONIX ドリル ディスポーザブル	日本ストライカー	ブラジル、アルゼンチン、ラテンアメリカ	回収(改修)	その他
134	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	回収(改修)	その他
135	OCT画像診断装置	SJM FD OCTイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	スペイン	回収(改修)	その他
136	OCT画像診断装置	SJM FD OCT Integratedイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	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	
137	非中心循環系動脈用カテーテル	ARROW アーテリアルラインプロダクト	テレフレックスメディカルジャパン	アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、エクアドル、香港、インド、クウェート、レバノン、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、フィリピン、カタール、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、台湾、タイ、アラブ首長国連邦、アメリカ、オーストリア、ベルギー、キプロス、ドイツ、エストニア、スペイン、フランス、イギリス、ギリシャ、クロアチア、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、スロベニア	回収(改修)	その他
138	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	中国	回収(改修)	その他
139	免疫発光測定装置	ビトロス 3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
140	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
141	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
142	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
143	乾式臨床化学分析装置	ビトロス XT3400	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
144	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
145	人工肩関節関節窩コンポーネント	Lima セメントレス グレノイド・システム	日本リマ	オーストラリア	その他	その他
146	心臓用カテーテルイントロドューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	情報提供	その他
147	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
148	可搬型人工呼吸器	パラパックプラス	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、独国、加国、豪国他	情報提供	情報提供
149	免疫発光測定装置	ビトロス 3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	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	
150	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
151	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	情報提供
152	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	情報提供
153	人工膝関節脛骨コンポーネント	Physica TTティビアプレート	日本リマ	フランス、ドイツ、イタリア、ポーランド、ポルトガル、スペイン、米国	情報提供	情報提供
154	全人工膝関節	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	ベルギー	回収(改修)	その他
155	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	medwork クロススネア	富士フィルム	フランス	回収(改修)	その他
156	脊椎ケージ	OPAL (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	台湾、南アフリカ、アメリカ、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、チェコ共和国、ドイツ、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、アイルランド、韓国、クウェート、メキシコ、オランダ、スロバキア、カナダ	回収(改修)	その他
157	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	台湾、南アフリカ、アメリカ、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、チェコ共和国、ドイツ、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、アイルランド、韓国、クウェート、メキシコ、オランダ、スロバキア、カナダ	回収(改修)	その他
158	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	台湾、南アフリカ、アメリカ、アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、チェコ共和国、ドイツ、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、アイルランド、韓国、クウェート、メキシコ、オランダ、スロバキア、カナダ、インド、中国、日本、サウジアラビア、スイス、ポルトガル	回収(改修)	その他
159	血液像自動分析装置	セラビジョン DC-1	セラビジョン・ジャパン	シンガポール	情報提供	情報提供
160	血液像自動分析装置	セラビジョン DM9600	セラビジョン・ジャパン	シンガポール	情報提供	情報提供
161	血液像自動分析装置	セラビジョン DM1200	セラビジョン・ジャパン	シンガポール	情報提供	情報提供
162	全人工肩関節	エキノックス スモールリパース	イグザクテック	米国、星国	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	
163	人工肩関節関節窩コンポーネント	エキノックス ケージグレノイド	イグザクテック	米国、星国	その他	その他
164	全人工肩関節	エキノックス ショルダーシステム	イグザクテック	米国、星国	その他	その他
165	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	プログレッサ ベッドシステム	ヒルロムジャパン	コロンビア	回収(改修)	その他
166	汎用診療・処置台	アフィニティー 分娩ベッドシステム	ヒルロムジャパン	コロンビア	回収(改修)	その他
167	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	クックメディカルジャパン	米国	情報提供	その他
168	血液像自動分析装置	血液像自動分析装置 DI-60	シスメックス	シンガポール	回収(改修)	情報提供
169	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	米国、カナダ、コロンビア、コスタリカ、パナマ、アラブ首長国連邦、イスラエル、クウェート	回収(改修)	その他
170	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	アゼルバイジャン、ベルギー、カナリア諸島、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イスラエル、イタリア、カタール、スペイン、アラブ首長国連邦	回収(改修)	その他
171	ステンレス製縫合糸	スチール	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、バーレーン、ベルギー、ブルガリア、カナリア諸島、中国、キプロス、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ギリシャ、香港、ハンガリー、イタリア、韓国、コンボ、モンゴル、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、英国	回収(改修)	その他
172	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、バーレーン、ベルギー、ブルガリア、カナリア諸島、中国、キプロス、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ギリシャ、香港、ハンガリー、イタリア、韓国、コンボ、モンゴル、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、英国	回収(改修)	その他
173	ポリエステル縫合糸	タイクロン	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、バーレーン、ベルギー、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、中国、キプロス、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、イタリア、韓国、コンボ、モンゴル、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、英国	回収(改修)	その他
174	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	米国、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
175	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	EMEA	回収(改修)	その他
176	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	DORC ディスポーザブル眼内レーザープローブ	アールイーメディカル	オランダ	回収(改修)	回収(改修)
177	単回使用眼科用ナイフ	マイクロフェザープラスチックハンドル	フェザー安全剃刀	ドイツ、ベルギー、ブルガリア、フランス、アイルランド、イタリア、オランダ、ポルトガル、スロベニア、スペイン、チェコ共和国、イギリス、スイス、オーストラリア、ベトナム、インドネシア、マレーシア、サウジアラビア、香港、南アフリカ、フィリピン	回収(改修)	回収(改修)
178	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Alphenix INFx-8000V	キャノンメディカルシステムズ	フランス	回収(改修)	回収(改修)
179	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Alphenix INFx-8000F	キャノンメディカルシステムズ	フランス	回収(改修)	回収(改修)
180	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Alphenix INFx-8000C	キャノンメディカルシステムズ	フランス	回収(改修)	回収(改修)
181	脊椎手術用器械	ExcelsiusGPSガイド機能付きナビゲーションシステム器械セット	グローバスメディカル	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
182	単回使用頭蓋骨用バー	クラニアルドリル	グローバスメディカル	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
183	遺伝子解析装置	パンサーシステム	ホロジックジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア、韓国	情報提供	その他
184	移動型診断用一体型X線発生装置	富士フィルム DR-XD 1000	富士フィルム	フランス、ドイツ、イギリス	情報提供	情報提供
185	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	ドイツ、オーストラリア	回収(改修)	その他
186	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	M-LNCS、LNCS シリーズ	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、ボリビア、カナダ、チリ、中国、クロアチア、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス、香港、ハンガリー、インド、アイルランド、イタリア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パキスタン、アラブ首長国連邦、ポーランド、ポルトガル、シンガポール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、アメリカ合衆国、他	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
187	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	アルゼンチン、アルバニア、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、カンボジア、カナダ、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キューバ、チェコ、デンマーク、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、マカオ、マヨット、メキシコ、モロッコ、モザンビーク、ネパール、オランダ、オランダ領アンティル、ニュージーランド、ニカラグア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パラグアイ、ポーランド、ポルトガル、カタール、レユニオン、ルーマニア、サウジアラビア、セルビア、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スーダン、スウェーデン、スイス、シリア、タンザニア、タイ、トルコ、トルクメニスタン、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベトナム	情報提供	情報提供
188	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	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
189	手術用照明器	ブルー・ルシアLED シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
190	手術用照明器	パワー・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
191	手術用照明器	エイチ・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
192	手術用照明器	ハナウルックス ブルーライン シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	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	
193	手術用照明器	ハナウルックス G8 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
194	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	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
195	手術用照明器	マッケ手術用照明器 パワー・レッドII	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
196	手術用照明器	マッケ手術用照明器 ルシア シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
197	診療用照明器	ルシア・レッド シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
198	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、イギリス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、中国他	情報提供	その他
199	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロール	サーモガード HQ コンソール	旭化成ゾールメディカル	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
200	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、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、オランダ等	情報提供	情報提供
201	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、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、オランダ等	情報提供	情報提供
202	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、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、オランダ等	情報提供	情報提供
203	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、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、オランダ等	情報提供	情報提供
204	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、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、オランダ等	情報提供	情報提供
205	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	フィリップス・ジャパン	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、オランダ等	情報提供	情報提供
206	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	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、オランダ等	情報提供	情報提供
207	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップス・ジャパン	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、オランダ等	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
208	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、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
209	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	オランダ、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
210	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、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
211	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	オーストラリア、ニュージーランド、イスラエル	回収(改修)	情報提供
212	単回使用関節手術用器械	リビジョン用器械システム	日本ストライカー	チリ、メキシコ、アルゼンチン、コロンビア、プエルトリコ、ペルー、コスタリカ、パナマ	回収(改修)	その他
213	脳オキシメータ	INVOS モニタリングシステム (7100 モデル モニタ)	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナリア諸島、チリ、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、グアテマラ、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、クウェート、リトアニア、マヨット、ニュージーランド、ニカラグア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、イギリス、アメリカ等	回収(改修)	情報提供
214	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	アボットメディカルジャパン	アメリカ、オーストラリア、オーストリア、カナダ、コロンビア、チェコ、ドイツ、香港、イスラエル、イタリア、韓国、クウェート、レバノン、マルティニーク、ニュージーランド、ポーランド、ルーマニア、サウジアラビア、シンガポール、スペイン、スイス、タイ	情報提供	その他
215	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	アメリカ、オーストラリア、オーストリア、カナダ、コロンビア、チェコ、ドイツ、香港、イスラエル、イタリア、韓国、クウェート、レバノン、マルティニーク、ニュージーランド、ポーランド、ルーマニア、サウジアラビア、シンガポール、スペイン、スイス、タイ	情報提供	その他
216	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	アメリカ、フランス、ベトナム、韓国、インド、ロシア、ブラジル、インドネシア、ペルー、チリ、オーストラリア、カナダ、マレーシア、ウルグアイ、メキシコ、ドミニカ共和国、パラグアイ、エクアドル、アルゼンチン、コロンビア、プエルトリコ	回収(改修)	回収(改修)
217	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	オーストラリア、フランス、ドイツ、インド、イタリア他	回収(改修)	回収(改修)
218	自家植皮拡張器	ダーマキャリア II	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	回収(改修)
219	血液濃縮器	血液濃縮器 BC PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラブ首長国連邦、オランダ、カナダ、スイス、チェコ、ドイツ、フィリピン、フランス、ポルトガル、南アフリカ	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	
220	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	英国、ベルギー、チリ、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、モンゴル、オランダ、ポーランド、韓国、スペイン	回収(改修)	その他
221	単回使用関節手術用器械	リビジョン用器械システム	日本ストライカー	米国、ベルギー、ドイツ、ポーランド、スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、デンマーク、イタリア、クウェート、スペイン、サウジアラビア、オランダ、英国	回収(改修)	その他
222	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	カナダ	回収(改修)	その他
223	単回使用遠心ポンプ	ROTAFLOW 遠心ポンプ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他	回収(改修)	回収(改修)
224	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced-LT	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他	情報提供	情報提供
225	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS Set Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他	情報提供	その他
226	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
227	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、EEA諸国、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、ニカラグア、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、スイス、タンザニア、タイ、トルコ、ウクライナ、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	その他
228	成人用人工呼吸器	LUISA ベンチレータ	アイ・エム・アイ	ドイツ、フランス	回収(改修)	回収(改修)
229	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	富士フイルムヘルスケア	ドイツ、カナダ、イギリス、オーストラリア、アメリカ	情報提供	情報提供
230	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	富士フイルムヘルスケア	ドイツ、カナダ、イギリス、オーストラリア、アメリカ	情報提供	情報提供
231	免疫発光測定装置	Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	イギリス、スイス、アメリカ、オーストラリア、EU諸国等	回収(改修)	その他
232	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	コートラック	アパノス・メディカル・ジャパン	カナダ	回収(改修)	その他
233	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ1100D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
234	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-1100	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
235	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
236	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
237	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAⅢ 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-HQ190シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
238	ビデオ軟性小腸鏡	消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
239	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA Ⅲ 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-XT190	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
240	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA Ⅲ 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q190V	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
241	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA Ⅲ 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190T シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
242	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA Ⅲ 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190N	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
243	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA Ⅲ 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
244	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA Ⅲ 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-1TH190	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
245	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	欧州	回収(改修)	その他
246	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	欧州	回収(改修)	その他
247	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H170 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
248	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H170	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	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	
249	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERAIII 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XP190N	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
250	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 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	欧州	回収(改修)	その他
251	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-PH190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
252	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 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	欧州	回収(改修)	その他
253	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
254	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
255	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ190	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
256	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
257	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
258	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VH	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
259	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	欧州	回収(改修)	その他
260	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
261	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS EXERA II 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
262	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
263	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	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	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q165 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
265	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
266	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q165	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
267	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
268	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 160VR	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
269	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 145	オリンパスメディカルシステムズ	欧州	回収(改修)	その他
270	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 140R	オリンパスメディカルシステムズ	ヨーロッパ、中国、中東、アフリカ地域	回収(改修)	その他
271	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	ヨーロッパ、中国、中東、アフリカ地域	回収(改修)	回収(改修)
272	軟性十二指腸鏡	十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE TE3	オリンパスメディカルシステムズ	ヨーロッパ、中国、中東、アフリカ地域	回収(改修)	その他
273	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	ヨーロッパ、中国、中東、アフリカ地域	回収(改修)	回収(改修)
274	軟性十二指腸鏡	OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T40	オリンパスメディカルシステムズ	ヨーロッパ、中国、中東、アフリカ地域	回収(改修)	回収(改修)
275	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	ドイツ	情報提供	その他
276	全身用X線CT診断装置	スペクトラル CT 7500	フィリップス・ジャパン	イスラエル、イギリス、ドイツ、フランス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
277	滅菌済み編製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、バーレーン、ベルギー、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、中国、キプロス、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、イタリア、韓国、コソボ、モンゴル、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、英国、米国	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
278	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、バーレーン、ベルギー、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島、中国、キプロス、チェコ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、イタリア、韓国、コソボ、モンゴル、オランダ、ニュージーランド、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、英国、米国	回収(改修)	その他
279	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	グンゼメディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
280	全身用X線CT診断装置	スペクトラル CT 7500	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス、ドイツ等	回収(改修)	回収(改修)
281	人工肩関節関節窩コンポーネント	トルニエ パフォーム リバース	日本ストライカー	アメリカ、オーストラリア、フランス、イタリア	回収(改修)	その他
282	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	コーディスジャパン	EMEA諸国	情報提供	その他
283	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラグラフ	日本ゴア	ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス、アラブ首長国連邦、フランス、アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
284	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	その他	その他
285	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、マレーシア、シンガポール、タイ、香港、台湾、中国、サウジアラビア	回収(改修)	その他
286	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、アメリカ、カナダ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
287	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングII	エドワーズライフサイエンス	ブラジル	情報提供	その他
288	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、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
289	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、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリア他	回収(改修)	その他
290	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房用X線診断装置 Senographe Pristina	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、コロンビア、中国、ロシア、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
291	汎用心電計	心電計(解析機能付)MAC VU360	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア	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	
292	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	日本	回収(改修)	回収(改修)
293	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ ポンプセット	カーディナルヘルス	イスラエル、クウェート、サウジアラビア、南アフリカ、UAE、イギリス、オーストラリア、コスタリカ、フランス	情報提供	その他
294	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国、イタリア、スペイン、エチオピア	情報提供	その他
295	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	米国	回収(改修)	回収(改修)
296	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ トラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	アメリカ	情報提供	その他
297	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	アメリカ	情報提供	その他
298	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	EMEA地域、香港	情報提供	その他
299	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストリア、イタリア	回収(改修)	その他
300	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	韓国	回収(改修)	その他
301	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ	回収(改修)	その他
302	はさみ	KARL STORZ オプティカル剪刀	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
303	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	KARL STORZ ワーキングインサート	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
304	内視鏡用軟性把持鉗子	フレキシブル把持鉗子	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
305	内視鏡用軟性生検鉗子	フレキシブル生検鉗子	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
306	鉤	口蓋垂レトラクター	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	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	
307	鉤	フック	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	その他
308	手術用骨鉗子	蝶形骨パンチ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
309	手術用骨鉗子	アントラムパンチ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
310	心臓カテーテル用検査装置	Rhythmiaマッピングシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国	回収(改修)	その他
311	体腔向け超音波診断用プローブ	IC9-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	Albania, ANZ, Bahrain, Brazil, Canada, China, Colombia, Costa Rica, EEA, Egypt, Indonesia, India, Israel, Japan, Kazakhstan, Kenya, Malaysia, Mexico, Moldova, Russia, Saudi Arabia KSA, Serbia, Singapore, South Africa, South Korea, Switzerland, Thailand, Turkey, Ukraine, United Kingdom, United States, Vietnam.	回収(改修)	回収(改修)
312	軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF-MP290F	オリンパスメディカルシステムズ	EMEA地域、香港	情報提供	その他
313	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Go	フィリップス・ジャパン	ドイツ、イギリス、デンマーク	回収(改修)	その他
314	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	富士フイルムヘルスケア	ドイツ、カナダ、イギリス、アメリカ、オーストラリア	情報提供	情報提供
315	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	富士フイルムヘルスケア	ドイツ、カナダ、イギリス、アメリカ、オーストラリア	情報提供	情報提供
316	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	オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、ロシア、スペイン、スウェーデン、イギリス、アメリカ	回収(改修)	その他
317	全人工膝関節	人工膝関節オムニフィット・トータル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	カナダ、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ブラジル、中国、スイス、アルゼンチン、インド等	その他	その他
318	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	カナダ、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ブラジル、中国、スイス、アルゼンチン、インド等	その他	その他
319	全人工膝関節	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	カナダ、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ブラジル、中国、スイス、アルゼンチン、インド等	その他	その他
320	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	カナダ、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ブラジル、中国、スイス、アルゼンチン、インド等	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	
321	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	カナダ、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ブラジル、中国、スイス、アルゼンチン、インド等	その他	その他
322	ヒト組織用培養装置	MINC plus ベンチトップインキュベータ	クックメディカルジャパン	オーストラリア、米国、欧州等	回収(改修)	その他
323	ペースメーカープログラマ	ZOOM ラティチュード プログラマ 3120	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	情報提供
324	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパ	インヴェイブ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	回収(改修)
325	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	回収(改修)
326	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、豪国、ブラジル、中国、スイス、仏国、シンガポール、英国、他欧州国、アジア諸国等	情報提供	回収(改修)
327	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、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)	その他
328	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	ヨーロッパ、アメリカ等	情報提供	情報提供
329	カテーテルコネクタ	アダプタ	クックメディカルジャパン	米国、オーストラリア、カナダ、イスラエル、英国	回収(改修)	その他
330	単回使用骨手術用器械	滅菌済ピン	日本メドトロニック	米国、イギリス、フランス、ドイツ、カナダその他	回収(改修)	回収(改修)
331	胆管用ステント	PROTEGE胆管ステントセット	日本メドトロニック	米国	回収(改修)	その他
332	全人工肩関節	エキノックス スモールリパース	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	回収(改修)
333	全人工膝関節	Truliant CR 人工膝関節システム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	回収(改修)
334	全人工膝関節	Truliant PS 人工膝関節システム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	回収(改修)
335	人工股関節寛骨臼コンポーネント	XLEライナー	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	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	
336	全人工肩関節	エキノックス ショルダーシステム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
337	人工肩関節関節窩コンポーネント	エキノックス ケージグレンノイド	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
338	全人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
339	全人工股関節	NOVATION セメントヒップシステム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
340	全人工膝関節	オプテトラック Logic CC 人工膝関節システム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
341	全人工膝関節	オプテトラック Logic CR 人工膝関節システム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
342	全人工膝関節	オプテトラック Logic PS 人工膝関節システム	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
343	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Alteon カップ	イグザクテック	米国、仏国、独国、英国、豪国	回収(改修)	その他
344	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収(改修)	その他
345	汎用血液ガス分析装置	エポック 血液ガス分析装置	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
346	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	カナダ、米国	回収(改修)	その他
347	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ、カナダ、ブラジル、中国、韓国	回収(改修)	その他
348	成人用人工呼吸器	トリロジエ Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	その他
349	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo Power カテーテル	フィリップス・ジャパン	フランス、ドイツ、イタリア、ポーランド、スペイン、米国	回収(改修)	その他
350	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ Turbo カテーテル	フィリップス・ジャパン	フランス、ドイツ、イタリア、ポーランド、スペイン、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	
351	検体前処理装置	ライカ PEGASUS Plus	ライカマイクロシステムズ	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ共和国、デンマーク、フランス、ドイツ、グアテマラ、ホンジュラス、ハンガリー、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、大韓民国、クウェート、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パレスチナ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール(カタール)、セルビア共和国、ルーマニア、サウジアラビア、シンガポール、スペイン、スイス、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ベトナム	情報提供	情報提供
352	検体前処理装置	ライカ PEGASUS	ライカマイクロシステムズ	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ共和国、デンマーク、フランス、ドイツ、グアテマラ、ホンジュラス、ハンガリー、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、大韓民国、クウェート、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パレスチナ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール(カタール)、セルビア共和国、ルーマニア、サウジアラビア、シンガポール、スペイン、スイス、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ合衆国、ベトナム	情報提供	情報提供
353	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	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
354	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	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
355	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE XP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
356	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
357	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHR	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
358	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
359	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域のみ	情報提供	その他
360	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VH	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他
361	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域・カナダ	情報提供	その他

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
362	人工心肺用温度コントロールユニット	冷温水槽 HCU40	ゲティンゲグループ・ジャパン	ブルガリア、クロアチア、リトアニア、スロバキア	情報提供	その他
363	人工呼吸器用マスク	AirFit N20 マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、クラカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーンジー、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニーク、モリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレーミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	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	
364	人工呼吸器用マスク	AirFit N10 マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、クラカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーンジー、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	情報提供	情報提供
365	人工呼吸器用マスク	RESMED AirFit N10 マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、クラカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーンジー、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	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	
366	人工呼吸器用マスク	レスメドAirFit N10	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クアチア、クワカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーンジー、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニーク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレーミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	情報提供	情報提供
367	人工呼吸器用マスク	AirFit F30 マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クアチア、クワカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーンジー、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニーク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレーミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	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	
368	人工呼吸器用マスク	AirFit F30i マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、クラカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーナ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	情報提供	情報提供
369	人工呼吸器用マスク	AirFit F20NV マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、クラカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーナ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スーダン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウォリス・フツナ	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	
370	人工呼吸器用マスク	AirFit F20マスク	レスメド	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベルギー、バミューダ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クワチア、クワカオ、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、エルサルバドル、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、仏領ギアナ、仏領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グリーンランド、グアデルウペ、グアム、グアテマラ、ガーンジー、ホンジュラス、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イスラム共和国、アイルランド、マン島、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、韓国、クウェート、キルギスタ、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、モルジブ、マルタ、マルティニケ、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、リユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、セントバーテレミー、サンピエール島・ミクロン島、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、スリランカ、リビア国、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、英領ヴァージン諸島、米領ヴァージン諸島、ウオリス・フツナ	情報提供	情報提供
371	手術用ロボット手術ユニット	CORI サージカルシステム	スミス・アンド・ネフュー	米国	情報提供	情報提供
372	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	北中南米地域、アジア太平洋地域、EMEA地域(ヨーロッパ、中東及びアフリカ)	情報提供	情報提供
373	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	オリンパスメディカルシステムズ	北中南米地域、アジア太平洋地域、EMEA地域(ヨーロッパ、中東及びアフリカ)	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
374	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	アルバニア、アルジェリア、アルゼンチン、アルメニア、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ブータン、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、ブルキナファソ、カンボジア、カメルーン、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、コートジボワール、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、エストニア、エチオピア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン・イスラム共和国、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、韓国、コンボ、クウェート、キルギス、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルク、マレーシア、モルディブ、マルタ、モリシヤス、メキシコ、モルドバ、モンテネグロ、モナコ、モロッコ、ミャンマー、ナミビア、ネパール、オランダ、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、北マケドニア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、ロシア、ルワンダ、サウジアラビア、セネガル、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、スリランカ、スウェーデン、スイス、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、トルコ、トルクメニスタン、ウガンダ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ウズベキスタン、ベネズエラ・ボリバル共和国、ベトナム、ジンバブエ	回収(改修)	回収(改修)
375	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
376	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	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア他	回収(改修)	回収(改修)
377	体内固定用プレート	AO Matrix Midfaceシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ベルギー、スウェーデン、ドイツ、英国	回収(改修)	回収(改修)
378	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン	アフガニスタン、アルゼンチン、オーストラリア、バレーン、ベルギー、バングラデシュ、ベラルーシ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、中国、コロンビア、クロアチア、デンマーク、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インドネシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、クウェート、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポルトガル、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スペイン、スイス、台湾、タイ、ウクライナ、イギリス、ウルグアイ他	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	
379	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	オーストラリア、ニュージーランド、ブルネイ、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、インド、ネパール、パキスタン、韓国、中国、香港、日本、ブルガリア、クロアチア、チェコ、エストニア、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、リトアニア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナ、イギリス、ジョージア、ロシア、アルジェリア、バーレーン、エジプト、イラン、イラク、ヨルダン、クウェート、リビア、モロッコ、オマーン、カタール、サウジアラビア、チュニジア、アラブ首長国連邦、ボツワナ、ガーナ、ケニア、モーリシャス、モザンビーク、南アフリカ、ジンバブエ、カナダ、アメリカ、アルゼンチン、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、メキシコ、ペルー、ベネズエラ、ドミニカ共和国、トリニダード・トバゴ	回収(改修)	回収(改修)
380	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	フランス、英国、スイス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	その他
381	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	フランス、英国、スイス、ドイツ、オーストラリア	情報提供	情報提供
382	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	アメリカ、カナダ、台湾、ブラジル	回収(改修)	回収(改修)
383	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	アルゼンチン、アルバ、オーストリア、オーストリア、バーレーン、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、カナダ、カナリア諸島、チリ、中国、コロンビア、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キューバ、キプロス、チェコ、デンマーク、ドミニカ共和国、オランダ領アンティル、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、グアテマラ、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、カザフスタン、大韓民国、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マカオ、マレーシア、マルタ、メキシコ、モロッコ、ナミビア、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、ニュージーランド、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パラグアイ、ペルー、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、サンマリノ、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、スリランカ、スウェーデン、スイス、台湾、タンザニア、タイ、チュニジア、トルコ、UAE、英国、米国、ウルグアイ、ベネズエラ	情報提供	情報提供
384	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	米国、欧州、トルコ、オーストラリア、ニュージーランド、イスラエル、ブラジル、カナダ	情報提供	その他
385	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	オーストリア、チェコ、ドイツ、ノルウェー、ポーランド	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	
386	植込み能動型機器用プログラム	CT900医師用プログラム	日本メドトロニック	ブルガリア、ブラジル、クロアチア、デンマーク、オランダ、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、ノルウェー、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、セルビア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、トルコ、アメリカ	回収(改修)	その他
387	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	アラブ首長国連邦、ブルガリア、スイス、中華人民共和国、チェコ、ドイツ、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、香港、クロアチア、インドネシア、イタリア、大韓民国、マレーシア、ポーランド、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロバキア、トルコ、台湾、ベトナム、南アフリカ	回収(改修)	その他
388	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	アラブ首長国連邦、オーストリア、バングラデシュ、ベルギー、ブルガリア、スイス、チェコ、ドイツ、スペイン、フィンランド、フランス、ギリシャ、香港、インドネシア、イスラエル、インド、イラン・イスラム共和国、イタリア、大韓民国、スリランカ、リトアニア、リビア、パキスタン、ポルトガル、サウジアラビア、スウェーデン、スロバキア、タイ、台湾、ベトナム	回収(改修)	その他
389	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	オーストリア、ベルギー、カナリア諸島、チェコ共和国、フィンランド、デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、カザフスタン、クウェート、リヒテンシュタイン、ルクセンブルク、オランダ、北アイルランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サウジアラビア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ(プエルトリコを含む)	情報提供	その他
390	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	アメリカ合衆国	情報提供	回収(改修)
391	単回使用開創器	Acrobat-i ポジショナー	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、オーストラリア他	回収(改修)	回収(改修)
392	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、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア等	回収(改修)	回収(改修)
393	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、イギリス、フランス、ドイツ、アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア等	回収(改修)	回収(改修)
394	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスパスキュラーシリーズ	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、アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア等	回収(改修)	回収(改修)
395	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスH5000	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、アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア等	回収(改修)	回収(改修)
396	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー Joey ポンプ ポンプセット	カーディナルヘルス	イスラエル、クウェート、サウジアラビア、南アフリカ、UAE、イギリス、オーストラリア、コスタリカ、フランス	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	
397	胆管拡張用カテーテル	COOKカンタムTTC胆管拡張用バルーンダイレター	クックメディカルジャパン	オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ共和国、スペイン、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ドイツ、香港、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、レバノン、メキシコ、モロッコ、オランダ、ノルウェー、パキスタン、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、ロシア、サウジアラビア、スウェーデン、スイス、トルコ、アラブ首長国連邦、英国、米国	回収(改修)	回収(改修)
398	中心循環系塞栓除去用カテーテル	メリット ファウンテン ValveTip カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	米国、欧州連合、連合王国、メキシコ、アルゼンチン、中国、香港、オーストラリア及びグアム	回収(改修)	その他
399	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	メリットインフュージョンカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	米国、欧州連合、連合王国、メキシコ、アルゼンチン、中国、香港、オーストラリア及びグアム	回収(改修)	その他
400	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックオプションヘッド	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	その他
401	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	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア他	回収(改修)	回収(改修)
402	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メドトロニック	米国、ドイツ、フランス、カナダ、イギリスその他	回収(改修)	回収(改修)
403	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	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア他	情報提供	情報提供
404	成人用人工呼吸器	LUISA ベンチレータ	アイ・エム・アイ	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
405	血液型分析装置	オーソ Optix	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	英国、仏国、独国、豪国、スイス	情報提供	その他
406	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、スイス	情報提供	その他
407	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、スイス	情報提供	その他
408	手術用ステーブラ	Signiaステーブリングシステム	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
409	線形加速器システム	Versa HD リニアックシステム	エレクタ	英国、米国、独国、仏国、中国他	情報提供	回収(改修)
410	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Rayシステム	ケアストリームヘルス	米国	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
411	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Multiva 1.5T	フィリップス・ジャパン	中国、フランス、ドイツ等	情報提供	情報提供
412	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
413	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
414	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
415	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップス・ジャパン	オランダ、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
416	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	米国、英国、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア、シンガポールを含む51ヶ国	情報提供	情報提供
417	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スター・ジャパン	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
418	呼吸装置治療支援プログラム	ケア オーケストレーター	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	その他
419	遺伝子解析装置	FilmArray Torch システム	ビオメリュー・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
420	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	デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イスラエル、イタリア、リヒテンシュタイン、オランダ、ニュージーランド、北アイルランド、ポルトガル、プエルトリコ、サウジアラビア、シンガポール、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ	回収(改修)	その他
421	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR GLADIATOR Cemented Classicシステム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	ドイツ	回収(改修)	その他
422	吸収性組織補強材	ネオパール	ゲンゼメディカル	ベトナム	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	
423	プラズマガス滅菌器	ステラッド100NX	ASP Japan	Argentina, Armenia, Australia, Bahrain, Belarus, Belgium, Bhutan, Brazil, Canada, Chile, China, Chinese Taipei, Colombia, Costa Rica, Croatia, Denmark, Dominican Republic, Ecuador, Egypt, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Guatemala, Hong Kong, Hungary, India, Indonesia, Ireland, Israel, Italy, Japan, Jordan, Kazakhstan, Korea, Kuwait, Luxembourg, Malaysia, Mexico, Morocco, Nepal, Netherlands, New Zealand, Norway, Oman, Panama, Peru, Philippines, Poland, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Russian Federation, San Marino, Saudi Arabia, Serbia, Slovenia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Thailand, Turkey, United Arab Emirates, United Kingdom, United States, Yemen	回収(改修)	回収(改修)
424	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、コロンビア、コスタリカ、メキシコ、パナマ、オーストラリア、ブルネイ・ダルサラーム、チリ、インドネシア、マレーシア、オランダ、ニュージーランド、フィリピン、タイ	回収(改修)	その他
425	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	北米、アメリカ	回収(改修)	その他
426	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、アメリカ	回収(改修)	その他
427	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ190	オリンパスメディカルシステムズ	北米、アメリカ	回収(改修)	その他
428	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	北米、アメリカ	回収(改修)	その他
429	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	北米、アメリカ	回収(改修)	その他
430	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAIII 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-HQ190シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	北米	回収(改修)	その他
431	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、スウェーデン、フランス、中国、イギリス	その他	情報提供
432	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	パワーPICC SOLO	メディコン	オーストラリア	情報提供	その他
433	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	パワーPICC SOLO	メディコン	オーストラリア	情報提供	その他
434	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロ	パワーPICC	メディコン	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	
435	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	米国	回収(改修)	その他
436	遺伝子解析装置	ID NOW インストルメント	アボット ダイアグノスティクス メディカル	アルバニア、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、アゼルバイジャン、バーレーン、ベルギー、ベリーズ、ボツワナ、ブラジル、ブルガリア、ミャンマー、ブルンジ、カンボジア、カメルーン、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クオアチア、キプロス、チェコ、コンゴ民主共和国、デンマーク、ドミニカ、エクアドル、エジプト、エストニア、エチオピア、フィンランド、フランス、ガボン、ガンビア、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、グアテマラ、ギニア、ホンジュラス、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、クウェート、リビア、ルクセンブルグ、マダガスカル、マラウイ、マレーシア、マルタ、モリタニア、モーリシャス、メキシコ、モナコ、モンテネグロ、モロッコ、ナミビア、オランダ、ナイジェリア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パレスチナ、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア、ルワンダ、サンマリノ、サウジアラビア、セネガル、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、韓国、南スーダン、スペイン、スリランカ、スーダン、エスワティニ、スウェーデン、スイス、台湾、タンザニア、タイ、トリニダード・トバゴ、チュニジア、ウガンダ、英国、米国、アラブ首長国連邦、バチカン、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
437	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、ブラジル	情報提供	その他
438	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボットジャパン	米国、ブラジル	情報提供	その他
439	血球計数装置	セルダインルビー	アボットジャパン	米国、ブラジル	情報提供	その他
440	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、ブラジル	情報提供	その他
441	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	米国、ブラジル	情報提供	その他
442	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	カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア等	情報提供	その他
443	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム HDRplus	ユーロメディテック	米国、欧州、カナダ	情報提供	情報提供
444	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム SagiPlan	ユーロメディテック	米国、欧州、カナダ	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	
445	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス Flow	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	その他	その他
446	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス スピン	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	その他	その他
447	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	その他	その他
448	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、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
449	ディスクリッ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
450	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
451	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
452	乾式臨床化学分析装置	ビトロス XT3400	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
453	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス XT7600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国、英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他
454	睡眠評価装置	スリーププロファイラー-PSG2	アイ・エム・アイ	米国	回収(改修)	回収(改修)
455	歯科インプラント補綴用器具	インプレッションコンポネンツ2	ジンヴィ・ジャパン	米国・カナダ	回収(改修)	その他
456	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	オーストリア	回収(改修)	その他
457	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ G3+	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、英国、オーストラリア	情報提供	情報提供
458	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ CG8+	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、英国、オーストラリア	情報提供	情報提供
459	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ CG4+	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、英国、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	
460	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ EG7+	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、英国、オーストラリア	情報提供	情報提供
461	汎用血液ガス分析装置	i-STATカートリッジ EG6+	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、英国、オーストラリア	情報提供	情報提供
462	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	韓国、トルコ	回収(改修)	その他
463	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	フランス、イタリア、スウェーデン、アメリカ	回収(改修)	その他
464	体内固定用プレート	ユニバーサルメッシュ	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
465	体内固定用プレート	ユニバーサルメッシュ マリアブル	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
466	食道用バルーンカテーテル	食道用バルーンダイレータ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸、アジア太平洋諸国、ヨーロッパ、中東、アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
467	胆管拡張用カテーテル	胆道用バルーンダイレータ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸、アジア太平洋諸国、ヨーロッパ、中東、アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
468	内視鏡下拡張用カテーテル	消化管用バルーンダイレータ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸、アジア太平洋諸国、ヨーロッパ、中東、アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
469	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	米国、EU、カナダ、LATAM、APAC、ME	情報提供	情報提供
470	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	米国、ドイツ、中国、フランス、英国等	回収(改修)	その他
471	アブライヤ	Dクリップ鉗子	TKB	ドイツ、アメリカ、他	回収(改修)	回収(改修)
472	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	アジア・ラテンアメリカ(アルゼンチン、オーストラリア、パングラデシュ、ブラジル、コロンビア、香港、インド、韓国、マレーシア、ネパール、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナム)、 ヨーロッパ・中東・アフリカ(オーストリア、ベルギー、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイスランド、イラン、イスラエル、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、カタール、サウジアラビア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、UAE、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	
473	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	米国、カナダ、オーストラリア、ブルネイ、香港、インド、マレーシア、ニュージーランド、シンガポール、台湾、ブラジル、チリ、コスタリカ、エルサルバドル、メキシコ、パナマ、ペルー、ベネズエラ	回収(改修)	その他
474	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	回収(改修)	その他
475	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンヴィ・ジャパン	米国	回収(改修)	その他
476	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 ThernaFix Process	エドワーズライフサイエンス	米国	回収(改修)	その他
477	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	アメリカ、フランス、ハンガリー、イタリア、レバノン、インド	情報提供	その他
478	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	Zenition シリーズ	フィリップス・ジャパン	プエルトリコ、グアム、ヴァージン諸島	回収(改修)	その他
479	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	FPD搭載モバイルCアームシステムVeradius	フィリップス・ジャパン	プエルトリコ、グアム、ヴァージン諸島	回収(改修)	その他
480	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	プエルトリコ、グアム、ヴァージン諸島	回収(改修)	その他
481	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステムBVパルセラ	フィリップス・ジャパン	プエルトリコ、グアム、ヴァージン諸島	回収(改修)	その他
482	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	プエルトリコ	回収(改修)	その他
483	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	プエルトリコ	回収(改修)	その他
484	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・ジャパン	プエルトリコ	回収(改修)	その他
485	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	米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア他	回収(改修)	回収(改修)
486	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	米国、欧州	情報提供	情報提供
487	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	米国、欧州	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	
488	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 120H	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ	その他	その他
489	汎用血液ガス分析装置	ラピッドポイント500e	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
490	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	英国	情報提供	情報提供
491	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
492	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	情報提供	その他
493	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
494	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	米国	情報提供	その他
495	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	米国	情報提供	その他
496	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケアー プロダクト	アバノス・メディカル・ジャパン	米国、南アフリカ	回収(改修)	その他
497	体内固定用組織ステーブル	トリステーブル2.0 リンフォス リロード	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
498	体内固定用組織ステーブル	TASテーブラー	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
499	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	アメリカ、スウェーデン	回収(改修)	その他
500	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国	回収(改修)	その他
501	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	アメリカ	情報提供	その他
502	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	アルジェリア、アルメニア、フランス、ドイツ、イラク、イタリア、オランダ、ポーランド、ルーマニア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、米国	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
503	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	プログレッサ ベッドシステム	ヒルロムジャパン	米国	回収(改修)	その他
504	開孔器	Hegenberger レトラクター	エム・シー・メディカル	スイス	情報提供	その他
505	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	その他
506	可搬型手術用顕微鏡	EnFocus OCT 搭載型 PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	アメリカ、中国、トルコ、インド、ドイツ、イギリス、フランス、南アフリカ、イタリア、台湾、ロシア、ブラジル、ギリシャ、スペイン、エジプト、カザフスタン、韓国、タイ、フィリピン、ポルトガル、ルーマニア、スイス、サウジアラビア、オーストラリア、カナダ、ヨルダン、パキスタン、ポーランド、オーストリア、ベルギー、エクアドル、フィンランド、インドネシア、メキシコ、モロッコ、スウェーデン、チュニジア、アラブ首長国連邦、バングラデシュ、ボリビア、コロンビア、コスタリカ、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、クウェート、レバノン、リヒテンシュタイン、マレーシア、モルディブ、オランダ、ノルウェー、セルビア、スロベニア、ウルグアイ	回収(改修)	回収(改修)
507	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	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
508	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	イタリア、ドイツ、スペイン、フランス	回収(改修)	その他
509	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-GP	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域、ヨーロッパ地域、日本、オーストラリア、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
510	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	アメリカ地域、ヨーロッパ地域、日本、中国、アジアパシフィック地域、オーストラリア、スウェーデン、フランス、カナダ	情報提供	情報提供
511	単回使用関節手術用器械	単回使用関節手術用器械 M1	Arthrex Japan	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
512	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	オーストラリア、ニュージーランド	回収(改修)	その他
513	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	メディコン	アメリカ、イギリス、スイス、イタリア、スペイン、オランダ	回収(改修)	その他
514	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
515	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域、ヨーロッパ地域、中国、アジアパシフィック地域、日本	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	
516	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY II コンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収(改修)	その他
517	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収(改修)	回収(改修)
518	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、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アジア、欧州、中東、ラテンアメリカ	情報提供	情報提供
519	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエンス	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アジア、欧州、中東、ラテンアメリカ	情報提供	情報提供
520	単回使用圧トランスデューサ	Acumen IQ センサ	エドワーズライフサイエンス	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、アジア、欧州、中東、ラテンアメリカ	情報提供	その他
521	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ	回収(改修)	その他
522	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	IBA Japan	インド、台湾、オランダ、アメリカ、フランス、ベルギー、スペイン、イタリア、シンガポール	回収(改修)	その他
523	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	JMS PDキャップキットS	ジェイ・エム・エス	ドイツ、オーストラリア、オランダ、スイス、スウェーデン、スペイン、フランス、カナダ、アメリカ	情報提供	その他
524	免疫発光測定装置	全自動化学発光酵素免疫測定装置	東ソー	ドイツ連邦	回収(改修)	回収(改修)
525	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー Connect ポンプ	カーディナルヘルス	アメリカ、カナダ、オーストラリア、シンガポール、香港、日本	情報提供	その他
526	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GiF-1TH190	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ大陸、アジア太平洋諸国、ヨーロッパ、中東、アフリカ	情報提供	その他
527	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	McGRATH MAC A03ビデオ喉頭鏡	コヴィディエンジャパン	アメリカ等	その他	その他
528	汎用画像診断装置ワークステーション	ステルスステーションS8ブランニングステーション	日本メドトロニック	米国、プエルトリコ、フランス、ドイツ、カナダその他	回収(改修)	回収(改修)
529	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	米国、プエルトリコ、フランス、ドイツ、カナダその他	回収(改修)	回収(改修)
530	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 Flex ENT	日本メドトロニック	米国、プエルトリコ、フランス、ドイツ、カナダその他	回収(改修)	回収(改修)

外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
531	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	アメリカ合衆国、台湾、韓国、コロンビア、インド、プエルトリコ、ニュージーランド	回収(改修)	その他