

資料No. 2 - 3

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
1	多相電動式造影剤注入装置	アンギオマット イルミナ	ユフ精器	米国:注意喚起、日本:情報提供
2	単回使用汎用吸引チップ	プールサクション	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:出荷停止
3	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクション	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:出荷停止
4	脊椎内固定器具	GOLORADO 2 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	欧州、香港、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
5	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
6	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	米国他:注意喚起、日本:情報提供
7	血液型分析装置	輸血検査用全自動装置 ImmucorGamma GALILEO	カインス	米国、欧州各国:情報提供、日本:情報提供
8	洗浄剤注入用具	注水チューブ	白水貿易	フランス、オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
9	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
10	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンス旭メディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
11	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス旭メディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
12	眼科用バルスレーザ手術装置	アルコン ヤグレーザ手術装置	日本アルコン	ドイツ、オーストラリアなど23ヶ国:改修(Repair)、日本:対策品と交換
13	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソン画像診断システム	ギブソン・イメージング	イスラエル:回収(Recall)、日本:情報提供
14	手動式整形外科用注入器	オプテガンセメントシステム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、スウェーデン:改修(Repair)、日本:回収
15	脳波計	BMSI長時間モニタリングシステム	ニコレー・バイオメディカル・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
16	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキヤスカテーテル	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
17	揺籃型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対応なし(表示義務なし)
18	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	米国:自改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
19	血管造影キット	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
20	微生物感受性分析装置	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:注意喚起、日本:対象製品輸入実績なし
21	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ	マック・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
22	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベルギー、ドイツ、スペイン、フランス、英国、イタリア、オランダ、トルコ:回収(Recall)、日本:回収
23	自己検査用グルコース測定器	プレシジョン エクシード	アボット ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
24	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
25	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
26	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー アドバンスド Timシステム	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
27	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
28	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	プレミアENCORE X線装置 SURELOCK	東洋メディック	英国:改修(Repair)、日本:改修
29	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	米国:注意喚起、日本:対応済み(情報提供)
30	単回使用メス用刃	バード・パーカーブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
31	人工内耳	N24システム	日本コクレア	米国:注意喚起、日本:対応済み(情報提供)
32	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修
33	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック、 CLINAC 2300GD 医療用リニアック、 CLINAC 21EX 医療用リニアック、 CLINAC 23EX 医療用リニアック、 CLINAC IX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
34	線形加速器システム	CLINAC 600C 医療用リニアック	バリアンメディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修
35	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアンメディカル システムズ	米国:情報提供、点検実施、日本:改修
36	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	米国:出荷停止、情報提供、日本:回収
37	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	英国:出荷停止、情報提供、日本:回収
38	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
39	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	米国:出荷停止、情報提供、日本:回収
40	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	英国:出荷停止、情報提供、日本:回収
41	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
42	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオブレス	高研	英国:注意喚起、日本:情報提供
43	単回使用気管切開チューブ	コーケンPPカニューレ	高研	英国:注意喚起、日本:情報提供
44	単回使用気管切開チューブ	スピーチカニューレ	高研	英国:注意喚起、日本:情報提供
45	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルII	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	カナダ:出荷停止、情報提供、日本:回収
47	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	カナダ:出荷停止、情報提供、日本:回収
48	全人工膝関節	Columbus-タルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	英国:情報提供、日本:情報提供
49	人工膝関節大腿骨コンポーネント	フェモラルコンポーネント セメントレス	ビー・ブラウンエースクラップ	英国:情報提供、日本:情報提供
50	全人工膝関節	e-Motion-タルニーシステム (セメントタイプ)	ビー・ブラウンエースクラップ	英国:情報提供、日本:情報提供
51	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	ルテニウム106治療用線源	日本アイソトープ協会	ドイツ:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし
52	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
53	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi 725	ベックマン・コールター	米国:注意喚起、日本:対応済み(点検)
54	他に分類されない画像診断用X線関連装置および用具	リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム (RPMシステム)	バリアンメディカル システムズ	米国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
55	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
56	全人工股関節	イソフィル人工股関節	佐多商会	フランス、イタリア:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
57	パルスオキシメータ	ラッド9	マシモジャパン	英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
58	電動式ケラトーム	マイクロケラトームK-3000	参天製薬	米国:回収(Recall)、日本:対応なし(廃棄済み)
59	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、EU:注意喚起、日本:対象ロット輸入実績なし
60	据置型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:情報提供
61	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
62	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアックアシストテクノロジー ACAT-I	アロウ ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
63	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	アロウ ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
64	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国、英国:注意喚起、日本:当該製品販売実績なし
65	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	中国、インド、オーストラリア、英国、台湾、ドイツ、オランダ、ポーランド、カナダ、スウェーデン、南アフリカ、フランス、イタリア、スペイン、スイス、韓国、米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
66	アプライヤ	脳動脈瘤クリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	EU国:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
67	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、EU、アジア、南米等：回収(Recall)、日本：回収
68	永久磁石式全身用MR装置	シグナ Ovation	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対応済み(情報提供)
69	微生物分類同定分析装置・微生物感受性分析装置	バイテック 2、バイテック 2 XL、バイテック 2 コンパクト	日本ビオメリュー	米国：情報提供、日本：情報提供
70	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等：情報提供、日本：情報提供
71	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等：情報提供、日本：情報提供
72	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等：情報提供、日本：情報提供
73	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等：情報提供、日本：情報提供
74	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等：情報提供、日本：情報提供
75	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等：情報提供、日本：情報提供
76	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
77	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、EU等：情報提供、日本：情報提供
78	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収(Recall)、日本：回収
79	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
80	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
81	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
82	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
83	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：回収
84	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	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：対象製品輸入実績なし
85	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	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：対象製品輸入実績なし
86	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	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：対象製品輸入実績なし
87	成人用人工呼吸器	エスプリ	フジレスピロニクス	米国：改修(Repair)、日本：改修
88	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス	名優	世界55ヶ国：注意喚起、日本：情報提供
89	高圧酸素患者治療装置	セクリスト高気圧酸素治療装置 Model 2800J	エア・ウォーター	世界各国：改修(Repair)、日本：改修
90	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented人工膝関節	プラスオーソペディクス	EU諸国、米国：回収(Recall)、日本：回収
91	全人工膝関節	エンド・プラス人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	プラスオーソペディクス	EU諸国、米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
92	中心循環系血管造影用カテーテル	エキスポ 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	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
93	解析機能付きセントラルモニタ	ピリディア患者情報センタ	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：対象製品輸入実績なし
94	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国：注意喚起、日本：情報提供
95	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国：注意喚起、日本：国内未出荷
96	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
97	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
98	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
99	放射線治療シミュレータ	ジマトロンCX放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：改修
100	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボット ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
101	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー I 2000SR	アボット ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
102	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム I (APS I)	テルモ	米国: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
103	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	フランス、英国、ドイツ、韓国、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
104	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
105	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
106	手術用ナビゲーションユニット	インスタラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 情報提供、日本: 国内未出荷
107	手術用ナビゲーションユニット	インスタラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 国内未入荷
108	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
109	遠心型血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用) トリマ用血液回路	ガンプロ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
110	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、米国、他世界各国: 情報提供、日本: 情報提供、対策品と交換
111	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 AU2700	オリンパス	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供、点検
112	放射線治療計画用X線CT装置	治療用位置決め装置アキュシム	島津製作所	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
113	汎用手動式手術台	ストライカー社 手術台兼用移送車	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
114	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、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 改修
115	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 改修
116	新生児・小児用人工呼吸器	インファントフローサイバップ	エア・ウォーター	英国: 情報提供、日本: 国内未出荷
117	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
118	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	英国、ドイツ、フランス、米国: 回収 (Recall)、日本: 輸入停止 (組合せシステムが国内未承認)
119	全人工股関節	V40骨頭	日本ストライカー	英国、ドイツ、フランス、米国: 回収 (Recall)、日本: 輸入停止 (組合せシステムが国内未承認)
120	人工心肺用回路システム	ティデオ VANGUARD	ソーリン	全世界: 対応なし (日本未承認の材料使用のため)、日本: 回収
121	カテーテルイントロデューサ	シースセット	メディコスヒラタ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
122	手術台アクセサリ	TENET滅菌キット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
123	全人工膝関節	ジェネシス II 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	全世界: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
124	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国: 情報提供、日本: 対応なし (国内において適応外使用であるため)
125	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
126	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
127	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
128	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
129	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
130	非中心循環系アフターローディング式ラキセラピー装置用放射線源	イリジウム192ソース	千代田テクノル	オランダ国: 回収 (Recall)、日本: 回収
131	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	英国: 情報提供、日本: 改修
132	X線画像診断装置ワークステーション	ブリリアンス ワークスペース	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
133	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 GEMINI GXL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
134	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	BK 非血管系手術向けトランスデューサー-8814	アムコ	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 国内未出荷

医療機器外国措置報告

番号	製品名称	販売名	企業名	報告内容
135	挿込み能動型機器用プログラマ	エスピジョン	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港：ソフトアップグレード、日本：情報提供、対策品に交換
136	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
137	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
138	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	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
139	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	英国：情報提供、日本：情報提供
140	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
141	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：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
142	体内固定用プレート	プロフィールプレート	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
143	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	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
144	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
145	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	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
146	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	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
147	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：対象ロット輸入実績なし
148	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
149	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：対象ロット輸入実績なし
150	全人工膝関節	スローピオNRG人工膝関節システム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
151	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	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
152	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
153	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：対象ロット輸入実績なし
154	線形加速器システム	ブライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：情報提供
155	線形加速器システム	ブライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：情報提供
156	線形加速器システム	メハトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：情報提供
157	線形加速器システム	ブライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：情報提供
158	線形加速器システム	ブライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：国内未出荷
159	線形加速器システム	メハトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報通知、日本：国内未出荷
160	汎用画像診断装置ワークステーション	ワークステーション レオナルド	シーメンス旭メディテック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
161	経腸栄養用輸液ポンプ	アブリックス スマート	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	英国：注意喚起、日本：情報提供
162	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 SF-3000	シスメックス	英国：注意喚起、日本：対応済み(情報提供)
163	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
164	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：情報提供、日本：情報提供
165	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：情報提供、日本：情報提供
166	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
167	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：情報提供、日本：情報提供
168	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：情報提供、日本：情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
169	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
170	整形外科用手術台	整形外科専用手術台PROfx	瑞穂医科工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
171	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ8+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
172	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジE08+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
173	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジE04+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
174	器具除染用洗浄器	Getinge1345シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:改修
175	除細動機能付植込み型両心室ペースンギ パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	世界53ヶ国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
176	除細動機能付植込み型両心室ペースンギ パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	世界27ヶ国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
177	高周波処置用能動器具	ディスボ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
178	高周波処置用能動器具	ディスボ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
179	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港、ラテン米国: 情報提供、日本:情報提供
180	手動式整形外科用注入器	オプテガンセメントシステム	バイオメット・ジャパン	全世界、米国、カナダ:回収(Recall)、日本:回収
181	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	米国、英国、ドイツ、フランス等:回収(Recall)、日本:国内未 出荷
182	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 GS100	データスコープ・ジャパン	英国、米国、ブルガリア、フランス、カナダ、トルコ、イタリア、 香港、イラン、オーストラリア、インド、パキスタン、アルバニ ア、ドイツ:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入実績なし
183	除細動機能付植込み型両心室ペースンギ パルスジェネレータ	アトラス+HF	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
184	除細動機能付植込み型両心室ペースンギ パルスジェネレータ	エビックHF	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
185	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+DR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
186	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エビック+DR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
187	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
188	自動植込み型除細動器	エビックVR	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
189	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ラピッドステライザー HS11	ゲティンゲ・ジャパン	全世界:対応なし(日本の200V電圧に対する措置のため)、日 本:改修
190	体内用結さつクリップ	リフレックスELG	ジェイエスエス	米国他:回収(Recall)、日本:回収
191	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィル ター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブラジル:回収(Recall)、日本:対応済み(情報提供)
192	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur XP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイ アグノスティクス	米国、英国:改修(Repair)、日本:改修
193	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイ アグノスティクス	米国、英国:改修(Repair)、日本:改修
194	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身 麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
195	体外式結石破砕装置	ドルニエ リンドリプターD	ドルニエメドテックジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
196	体外式結石破砕装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
197	手術用噴霧器	ジンマー デブリッドメント システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
198	単回使用クラスIV処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	英国、フランス、ドイツ他計22カ国:注意喚起、日本:対象製品 輸入実績なし
199	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
200	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
201	麻酔システム	ジュリアン ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
202	麻酔システム	カトードレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供

番号	品名	販売名	企業名	報告内容
203	麻酔システム	ファビウスドレーゲル全身麻酔器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
204	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置アポロ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
205	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
206	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
207	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	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
208	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	英国:情報提供、日本:情報提供
209	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
210	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース コンプレッション ヒップスクリューシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
211	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
212	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	カテックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
213	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
214	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルダイアグノスト	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:改修
215	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCAバルーンカテーテル	USGIジャパン	米国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
216	マイクロタイタプレートリーダ	ベ어링ELISA プロセッサ III	デイド ベ어링	フランス、ドイツ、イタリア、他:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
217	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	ドイツ:回収(Recall)、日本:国内未出荷
218	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソン画像診断システム	ギブソン・イメージング	イスラエル:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
219	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	英国、アイルランド:情報提供、日本:情報提供
220	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリー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	米国他:回収(Recall)、日本:国内未出荷
221	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	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
222	他に分類されない画像診断用X線関連装置および用具	リアルタイム ポジショニング マネジメントシステム (RPMシステム)	バリアン メディカル システムズ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
223	全人工股関節	Durom ラージ ヘッド	ジンマー	スイス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
224	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
225	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
226	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
227	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
228	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
229	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国、英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
230	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	日本メトロニック	米国、アジア太平洋、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテン米国:情報提供、日本:対象ロット販売実績なし
231	放射線防護用固定式バリア	AADCO X線防護固定式バリア	ミハマメディカル	米国:点検、情報提供、改修(Repair)、日本:国内未入荷
232	眼科用レーザ光凝固装置	インテグラ デュオRG レーザ光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
233	眼科用レーザ光凝固装置	ソリティア グリーンレーザ光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
234	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国他:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
235	歯科用被覆冠成形品	ステンレススチールクラウン	スリーエム ヘルスケア	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
236	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
237	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
238	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
239	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
240	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL700シリーズ	ラジオメーター	デンマーク国他:改修(Repair)、日本:改修
241	全人工膝関節	バイオメットトラックニー システム	バイオメット・ジャパン	米国、トルコ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
242	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
243	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
244	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	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
245	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:情報提供、日本:情報提供
246	人工心臓用システム	8000パーフェュージョンシステム	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
247	整形外科用洗浄器	パルサバック	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
248	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモバック インフェクションコントロール	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
249	採血バッグ付整形外科排液セット	ヘモバック オートトランスフュージョン	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
250	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイロヘルスケアジャパン	米国:情報提供、 日本:対応なし(国内において適応外使用であるため)
251	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
252	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
253	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
254	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
255	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
256	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
257	一時的な使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
258	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
259	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
260	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
262	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	英国、アイルランド:情報提供、日本:情報提供
263	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
264	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
265	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	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
266	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:情報提供、日本:情報提供
267	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
268	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
269	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
270	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界及び米国:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
271	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
272	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
273	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
274	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等:情報提供、日本:情報提供
275	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
276	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
277	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、EU等:情報提供、日本:情報提供
278	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
279	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
280	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
281	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、他:回収(Recall)、日本:回収
282	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	北米、欧州、アジアの一部の国、ラテン米国、オーストラリアおよびニュージーランド:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
283	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DURA STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
284	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FIRE STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
285	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
286	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
287	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
288	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
289	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
290	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
291	動脈採血キット	動脈血サンプラー Safe PICO	ラジオメーター	デンマーク国:回収(Recall)、日本:回収
292	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
293	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
294	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:回収
295	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	英国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
296	汎用超音波画像診断装置	アキュソン アスペン ウルトラサウンド システム	持田シーメンスメディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
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:改修(Repair)、日本:改修