

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	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
2	可搬型多項目モニタ	Cheetah NICOM Reliant システム	アイ・エム・アイ	フランス	情報提供	その他
3	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	米国、バージニア諸島(米国)、プエルトリコ(米国)、アルジェリア、アンドラ、アルゼンチン、アルメニア、アルバ(オランダ)、オーストラリア、オーストリア、バハマ、バーレーン、バングラディッシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、バミューダ諸島(イギリス)、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、カナリア諸島(スペイン)、ケイマン諸島(イギリス)、チリ、コロンビア、コスタリカ、キプロス、チェコ、デンマーク、ドミニカ、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(デンマーク)、フィンランド、フランス、ギアナ(フランス)、ポリネシア(フランス)、ジョージア、ドイツ、ジブラルタル、ギリシャ、グアドループ(フランス)、グアテマラ、ホンジュラス、香港(中国)、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、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、コソボ、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、マカオ(中国)、マラウイ、マレーシア、モルジブ、マルティニーク(フランス)、モーリシャス、モヨット(フランス)、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(フランス)、ニュージーランド、ニカラグア、北マケドニア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パナマ、パプアニューギニア、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(フランス)、ルーマニア、ロシア、サンビエール島・ミクロン島(フランス)、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、スーダン、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベネズエラ、ベトナム、ジンバブエ	情報提供	情報提供
4	人工心臓用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	日本、アメリカ、デンマーク	回収(改修)	回収(改修)
5	結石摘出用バルーンカテーテル	フォガティー胆石除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、中東、アフリカ、アジア、オーストラリア、ラテンアメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
6	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、欧州	回収(改修)	回収(改修)
7	心臓運動負荷モニタリングシステム	マーケット CASE シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、イギリス、米国など	回収(改修)	その他
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
9	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridge離脱コントローラー	テルモ	米国、アルゼンチン、オーストラリア、中国、イタリア、韓国、英国	回収(改修)	情報提供
10	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	クックメディカルジャパン	欧州、オーストラリア	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
11	ゲル充填人工乳房	モティバ プレスト・インプラント	ヴオーバル・テクノロジーズ	アメリカ	その他	その他
12	遺伝子解析装置	コパス 5800システム	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、イギリス、フランス、スイス	情報提供	情報提供
13	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	マレーシア	情報提供	その他
14	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	クックメディカルジャパン	マレーシア	情報提供	その他
15	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	クックメディカルジャパン	マレーシア	情報提供	その他
16	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	クックメディカルジャパン	マレーシア	情報提供	その他
17	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	マレーシア	情報提供	その他
18	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	米国	回収(改修)	その他
19	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	アメリカ	その他	その他
20	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	アメリカ	その他	その他
21	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	アメリカ	その他	その他
22	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
23	関節手術用器械	SMR Mach3 インストUMENTセット	日本リマ	イタリア	回収(改修)	回収(改修)
24	多項目モニタ	フィリップス MRI対応生体情報モニタ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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
25	多項目モニタ	MR200 MRI対応生体情報モニタ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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
26	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、カナダ	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	
27	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、オーストラリア	情報提供	情報提供
28	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	VIZIGOシース	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
29	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティエー動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、中東、アフリカ、アジア、オーストラリア、ラテンアメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
30	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティエーカテーテル	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、中東、アフリカ、アジア、オーストラリア、ラテンアメリカ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
31	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム 1	テルモ	カナダ	回収(改修)	その他
32	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
33	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	韓国	回収(改修)	回収(改修)
34	ナイフハンドル	スカルペルハンドル	ヒューフレディ・ジャパン	アメリカ、カナダ、英国、インド、マレーシア、トルコ、中国、日本	回収(改修)	回収(改修)
35	短期的使用口腔咽頭チューブ	インターサージカル ラリソゲルマスク	日本メディカルネクスト	ドイツ、フランス	回収(改修)	その他
36	一時的使用ベレーシング機能付除細動器	ライフパック15	日本ストライカー	オーストラリア	情報提供	その他
37	白内障・硝子体手術装置	「VERITAS ビジョンシステム」の付属品 VERITAS ディスポーザブルセット II (VRT-AI)	エイエムオー・ジャパン	オーストラリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ブラジル、カナダ、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、香港、インド、イラク、アイルランド、イタリア、日本、ヨルダン、韓国、クウェート、マレーシア、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、オマーン、ポーランド、ポルトガル、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、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)
38	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国	情報提供	その他
39	短期的使用腎瘻用カテーテル	ボルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロブラスト	フランス、ドイツ	回収(改修)	情報提供
40	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	medwork クロススネア	富士フイルム	フランス、ドイツ	回収(改修)	その他
41	心臓カテーテル用検査装置	センシス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、アメリカ、	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
42	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国	回収(改修)	その他
43	呼吸回路除菌用フィルタ	Gibeck バクテリアフィルタ	テレフレックスメディカルジャパン	アンドラ、オーストリア、オーストラリア、アゼルバイジャン、ベルギー、カナダ、中国、コロンビア、チェコ共和国、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、ギリシャ、ハンガリー、イスラエル、イタリア、ルクセンブルク、マレーシア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ポーランド、ポルトガル、ロシア、シリア、スロバキア、南アフリカ、スウェーデン、スイス、トルコ、ウクライナ	回収(改修)	その他
44	心内臓植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、オランダ、ポルトガル、スペイン、スイス、イギリス	情報提供	回収(改修)
45	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	スイス、ドイツ、フランス	回収(改修)	その他
46	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	Python スルルーメン カテーテル	レメイト・バスキュラー	香港、アイルランド、イスラエル、イタリア、南アフリカ共和国、台湾、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
47	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	バクスター	エストニア	その他	その他
48	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス HFセット	バクスター	エストニア	その他	その他
49	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 Pinnacle3	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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
50	プラズマガス滅菌器	ステラッド100NX	ASP Japan	米国、カナダ、オーストラリア	情報提供	回収(改修)
51	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	ドイツ	情報提供	情報提供
52	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	ベルギー、ドイツ、イタリア、スペイン、イスラエル、南アフリカ、アメリカ	回収(改修)	その他
53	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	韓国	回収(改修)	その他
54	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、ドイツ、カナダ、スイス、オーストラリア、他	回収(改修)	その他
55	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、フランス、ドイツ、カナダ、スイス、オーストラリア、他	回収(改修)	その他
56	人工呼吸器用マスク	ウイスプ SE ネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供

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	
57	人工呼吸器用マスク	ウイスブ ネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
58	人工呼吸器用マスク	ドリームウイスブ ネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
59	人工呼吸器用マスク	ドリームウェア フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
60	人工呼吸器用マスク	アマラビュー SE フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
61	人工呼吸器用マスク	アマラビュー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、オーストラリア、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
62	半自動除細動器	ライフパック1000	日本ストライカー	中国	回収(改修)	その他
63	汎用診療・処置台	ProCuityベッド	日本ストライカー	米国	回収(改修)	その他
64	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	米国、フランス、ドイツ、イタリア、カナダを含む59か国	情報提供	情報提供
65	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	カナダ、アメリカ合衆国、オーストラリア連邦、インド、大韓民国、マレーシア、台湾、オーストリア共和国、ベルギー王国、エジプト・アラブ共和国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、ギリシャ共和国、イタリア共和国、ラトビア共和国、ナイジェリア連邦共和国、ポーランド共和国、ロシア連邦、スウェーデン王国、トルコ共和国、アラブ首長国連邦、グレート・ブリテン及び北部アイルランド連合王国、バルバドス、チリ共和国、コロンビア共和国、コスタリカ共和国	回収(改修)	回収(改修)
66	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	カナダ、アメリカ合衆国、オーストラリア連邦、インド、大韓民国、マレーシア、台湾、オーストリア共和国、ベルギー王国、エジプト・アラブ共和国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、ギリシャ共和国、イタリア共和国、ラトビア共和国、ナイジェリア連邦共和国、ポーランド共和国、ロシア連邦、スウェーデン王国、トルコ共和国、アラブ首長国連邦、グレート・ブリテン及び北部アイルランド連合王国、バルバドス、チリ共和国、コロンビア共和国、コスタリカ共和国	回収(改修)	回収(改修)
67	一時的使用ベーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	イギリス	回収(改修)	その他
68	造影剤用輸液セット	メドラッド PETシリンジ	バイエル薬品	米国	回収(改修)	その他
69	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、フランス	回収(改修)	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
70	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	情報提供
71	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	情報提供
72	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス Q	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	情報提供
73	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス icono	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	情報提供
74	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	情報提供	情報提供
75	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVIDO	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)
76	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo 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)
77	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo	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)

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	
78	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M530 OHX	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)
79	移動式免疫蛍光分析装置	バイダス 3	ビオメリュー・ジャパン	フランス	回収(改修)	その他
80	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	英国、仏国、独国	情報提供	その他
81	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	英国、仏国、独国	情報提供	その他
82	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	クックメディカルジャパン	米国、欧州等	回収(改修)	その他
83	吸引チューブ	ドレナージバッグ接続用コネクティングチューブ	クックメディカルジャパン	米国、欧州等	回収(改修)	その他
84	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOKガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	米国、欧州等	回収(改修)	回収(改修)
85	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダーガイディングカテーテル	日本ストライカー	ドイツ、フランス、イタリア、ブラジル、ギリシャ、韓国	回収(改修)	その他
86	人工肘関節橈骨コンポーネント	エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム	日本ストライカー	ニュージーランド、イスラエル	回収(改修)	その他
87	再使用可能なバルスオキシメータプローブ	rainbow Super DCI-mini センサ	マシモジャパン	日本、EU	回収(改修)	回収(改修)
88	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
89	シェーパシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	ブラジル	情報提供	その他
90	整形外科用バー	ENTバー(耳鼻科・整形領域用)	日本メドトロニック	ブラジル	情報提供	その他
91	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メドトロニック	ブラジル	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	
92	単回使用組織生検用針	メリット コルボセット 生検システム	メリットメディカル・ジャパン	米国、プエルトリコ、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、メキシコ、欧州連合、英国、チリ、コスタリカ、ロシア、中国、コロンビア、南アフリカ、ナミビア、サウジアラビア、ヨルダン、アラブ首長国連邦、カタール、オマーン及びタイ	回収(改修)	回収(改修)
93	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メトロニック	米国	回収(改修)	その他
94	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	米国	回収(改修)	その他
95	成人用人工呼吸器	OmniLabシステム	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、メキシコ、トルコ、タイ、インド、バングラデシュ、ドイツ、シンガポール、フィリピン、UAE、オーストラリア、フランス	回収(改修)	回収(改修)
96	重要パラメータ付き多項目モニター	CARESCAPE ONE モニター	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
97	麻酔システム	9100c NXTシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	イギリスなど	回収(改修)	その他
98	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ブ	ドイツ、英国	回収(改修)	その他
99	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、スペイン	情報提供	情報提供
100	ゲル充填人工乳房	Sientraプレスト・インプラント	ガンゼメディカル	ドイツ	情報提供	情報提供
101	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパン	ブラジル	情報提供	その他
102	全身用X線CT診断装置	AiroモバイルCT	日本ストライカー	ブラジル	回収(改修)	その他
103	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	オーストラリア、ドイツ、シンガポール、フランス、スウェーデン、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
104	植込み型心臓ペースメーカー	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	オーストラリア、ドイツ、シンガポール、フランス、スウェーデン、イギリス	回収(改修)	その他
105	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	オーストラリア、ドイツ、シンガポール、フランス、スウェーデン、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
106	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	情報提供
107	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	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	
108	静脈用カテーテルアダプタ	シュアプラグCL	コーブリッジ	日本、タイ、ベトナム、マレーシア	回収(改修)	回収(改修)
109	整形外科用手術台	体位固定器	Arthrex Japan	オーストラリア	回収(改修)	その他
110	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	その他	情報提供
111	手術用照明器	Dr. Mach LED 2/3/5 無影灯	オガワ精機	ドイツ	情報提供	その他
112	単回使用眼科用ナイフ	BVI 眼科キット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	フランス、イギリス、イタリア、オーストリア、デンマーク	情報提供	その他
113	単回使用眼科用ナイフ	BVI 眼科キット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	ドイツ、フランス、オーストリア、オランダ、デンマーク、南アフリカ	情報提供	情報提供
114	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	回収(改修)	回収(改修)
115	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	カナダ	情報提供	回収(改修)
116	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	カナダ	情報提供	その他
117	植込み型心臓ペースメーカ	アシリティMRI	アボットメディカルジャパン	カナダ	情報提供	回収(改修)
118	ガス式肺人工蘇生器	搬送用人工呼吸器 ハンドヘルドCAREventシリーズ	エア・ウォーター	カナダ	情報提供	その他
119	歯科用インプラントシステム	N1 インプラントシステム	ノーベル・バイオケア・ジャパン	カナダ、オーストリア、ベルギー、ドイツ、スペイン、フランス、英国、ハンガリー、アイスランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スウェーデン、アメリカ合衆国(米国)	回収(改修)	その他
120	植込み能動型機器用プログラマ	CT900医師用プログラマ	日本メドトロニック	米国、イスラエル、カナダ、チリ、ブラジル、ニュージーランド	回収(改修)	回収(改修)
121	植込み能動型機器用プログラマ	CT900医師用プログラマ	日本メドトロニック	米国、カナダ、オーストリア、ベルギー、カナリア諸島、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サン・マリノ、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、フェルトリコ、ケイマン諸島	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	
122	植込み能動型機器用プログラマ	CT900医師用プログラマ	日本メドトロニック	米国、カナダ、オーストリア、ベルギー、カナリア諸島、クロアチア、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サン・マリノ、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、プエルトリコ、ケイマン諸島	情報提供	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	韓国	回収(改修)	その他
124	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	韓国	回収(改修)	その他
125	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	情報提供	その他
126	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	フランス	回収(改修)	その他
127	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	スイス、スウェーデン	回収(改修)	回収(改修)
128	人工指関節	スワンソン 人工指関節	日本ストライカー	アメリカ、イギリス、オーストラリア、フランス、オランダ、スウェーデン	回収(改修)	その他
129	一酸化窒素ガス管理システム	アイノフローDS	エア・ウォーター	米国	情報提供	その他
130	自動染色装置	ライカ SPECTRA ST	ライカマイクロシステムズ	イギリス	情報提供	その他
131	検体前処理装置	ライカ PEARL	ライカマイクロシステムズ	イギリス	情報提供	その他
132	検体前処理装置	ライカ ASP300 S	ライカマイクロシステムズ	イギリス	情報提供	その他
133	検体前処理装置	ライカ ASP200 S	ライカマイクロシステムズ	イギリス	情報提供	その他
134	検体前処理装置	ライカ ASP6025	ライカマイクロシステムズ	イギリス	情報提供	その他
135	内視鏡用能動切除器具	Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム	ホロジックジャパン	アメリカ合衆国	その他	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	
136	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERV0-air	フクダ電子	アルジェリア、アンゴラ、アルゼンチン、オーストラリア、バングラデシュ、ボリビア、ボツワナ、ブラジル、ブルネイダルサラーム、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、キューバ、ドミニカ共和国、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、ジョージア、ホンジュラス、香港、インド、インドネシア、イラン、イスラエル、日本、ヨルダン、ケニア、クウェート、レバノン、リビア、マカオ、マレーシア、モルディブ、モーリシャス、メキシコ、モルドバ共和国、モロッコ、ミャンマー、ニカラグア、ナイジェリア、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、ロシア連邦、ルワンダ、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スリランカ、スーダン、スイス、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、トルクメニスタン、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、ウルグアイ、ベトナム、ジンバブエ、オーストリア、ベルギー、チェコ共和国、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン	情報提供	その他
137	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント - 1	日本メドトロニック	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、バングラデシュ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴヴィナ、ボツワナ、ブラジル、ブルガリア、カナダ、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エクアドル、エジプト、ストにあ、フィンランド、フランス、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、香港、ハンガリー、アイスランド、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、ケニア、韓国、コンゴ、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、マカオ、マレーシア、メキシコ、モルドバ、モロッコ、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、北マケドニア、ノルウェー、オマーン、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、スロヴァキア、スロヴェニア、南アフリカ、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タイ、チュニジア、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国、米国、ウルグアイ、ベトナム、ヴァージン諸島、イエメン	情報提供	情報提供
138	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	インド、マレーシア、タイ	回収(改修)	その他
139	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、フランス、ドイツ、欧州諸国	情報提供	その他
140	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Supria	富士フイルムヘルスケア	スペイン、ドイツ	情報提供	回収(改修)
141	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 SCENARIA View	富士フイルムヘルスケア	スペイン、ドイツ	情報提供	回収(改修)
142	整形外科用手術台	HANAテーブル	ミズホ	アメリカ	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
143	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス pro	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、英国、フランス、豪州、米国、スイス	情報提供	情報提供
144	免疫発光測定装置	コバス 8000 eシリーズ	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、英国、フランス、豪州、米国、スイス	情報提供	情報提供
145	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、英国、フランス、豪州、米国、スイス	情報提供	情報提供
146	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス pure	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、英国、フランス、豪州、米国、スイス	情報提供	情報提供
147	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
148	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	ブラジル連邦共和国	回収(改修)	その他
149	非コール形換気用気管チューブ	Shiley気管チューブ	コヴィディエンジャパン	オーストラリア	回収(改修)	その他
150	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	スウェーデン	情報提供	回収(改修)
151	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	スウェーデン	回収(改修)	回収(改修)
152	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	情報提供
153	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	情報提供
154	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)	クックメディカルジャパン	米国、欧州等	回収(改修)	回収(改修)
155	可搬型人工呼吸器	人工呼吸器 CAREvent(ケアイベント)ATV+シリーズ	エア・ウオーター	カナダ	情報提供	その他
156	吸引器用キャニスタ	GEディスポーザブルカニスタ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、韓国、シンガポール	回収(改修)	その他
157	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
158	頭蓋内圧モニタ	CereLink ICPモニター	IntegraJapan	米国、欧州連合、カナダ、オーストラリア、イスラエル、サウジアラビア、南アフリカ、アラブ首長国連邦、イギリス、北アイルランド、香港、ニュージーランド、パキスタン	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	
159	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	韓国	回収(改修)	その他
160	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
161	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	アメリカ合衆国、イギリス、フランス、カナダ、スイス、オーストラリア、ドイツ、ベルギー、イタリア、中国、デンマーク他	情報提供	情報提供
162	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メドトロニック	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53ヶ国	情報提供	情報提供
163	バイポーラ電極	WEREWOLF コプレーションワンド	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収(改修)	情報提供
164	加温ハイフロー輸液ポンプ	レベル1 システム1000	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、豪国他、計59か国	情報提供	情報提供
165	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、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
166	ポリグリコール酸縫合糸	マニーPGA	マニー	ロシア	回収(改修)	その他
167	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	アメリカ	回収(改修)	その他
168	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アロー ポリウレタン シース イントロデューサーセット	テレフレックスメディカルジャパン	イギリス、アイルランド、オランダ	回収(改修)	回収(改修)
169	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	米国・日本・オーストラリア・カナダ	回収(改修)	回収(改修)
170	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	レイサーチ・ジャパン	スイス、スウェーデン	情報提供	その他
171	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	イノウエ・バルーン	東レ	欧州	情報提供	情報提供
172	放射線防護用移動式バリア	ZERO-GRAVITY フロアユニット	バイオトロニックジャパン	ヨーロッパEU諸国、米国を含む、世界各国	情報提供	情報提供
173	植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	バイオトロニックジャパン	ヨーロッパEU諸国、米国を含む、世界各国	情報提供	情報提供
174	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	CMOSフレキシブルビデオスコープ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国、カナダ	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	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	米国等	回収(改修)	回収(改修)
176	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	米国等	回収(改修)	回収(改修)
177	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	アメリカ合衆国、ドイツ、イギリス、スウェーデン、ノルウェー、ベルギー、デンマーク、イタリア、スイス、モナコ、フランス	回収(改修)	回収(改修)
178	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G6	日本光電工業	カナダ、スイス、ドイツ、ブラジル、イギリス、オーストラリア、アメリカ	情報提供	情報提供
179	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマJ	アボットメディカルジャパン	ドイツ、フランス、スウェーデン	情報提供	回収(改修)
180	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマJ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州等	回収(改修)	回収(改修)
181	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ	アボットメディカルジャパン	ドイツ、フランス、スウェーデン	情報提供	回収(改修)
182	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ2	アボットメディカルジャパン	ドイツ、フランス、スウェーデン	情報提供	その他
183	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ2	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州等	回収(改修)	その他
184	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州等	回収(改修)	回収(改修)
185	汎用検査室用遠心機	ME30C形日立自動遠心ユニット	日立ハイテック	大韓民国	回収(改修)	回収(改修)
186	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	タイ王国	回収(改修)	その他
187	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、アイルランド、台湾、スイス、南アフリカ、イギリス、カナダ、中国、香港、韓国、ドバイ、ブラジル、ベトナム、メキシコ、イスラエル、プエルトリコ、ペルー、アルゼンチン、米国	回収(改修)	回収(改修)
188	個人用透析装置	個人用透析装置AK95S	バクスター	台湾	回収(改修)	その他
189	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ、	回収(改修)	回収(改修)
190	血液塗抹標本作製装置	塗抹標本作製装置 SP-50	シスメックス	オーストラリア、韓国	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
191	内視鏡用能動切除器具	TruClear ティッシュリムーバルシステム	コヴィディエンジャパン	米国、イギリス、フランス領島、他ヨーロッパ諸国	回収(改修)	その他
192	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、ドイツ、イタリア、オーストリア	情報提供	その他
193	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
194	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	GEヘルスケア・ジャパン	日本、中国	その他	その他
195	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	アメリカ、イギリス、スペイン、スウェーデン、オーストラリア、ニュージーランド、韓国	回収(改修)	回収(改修)
196	自動染色装置	ベンタナ HE 600	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国、英国、ドイツ、フランス	回収(改修)	回収(改修)
197	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	情報提供	情報提供
198	リデューサ	イエローポートエリート ユニバーサルシール	アムコ	英国、仏国、独国、米国	情報提供	その他
199	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	アジア太平洋、カナダ、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、アメリカ、中国、アフリカ、ロシア、中東	回収(改修)	回収(改修)
200	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス pro	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
201	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
202	遺伝子解析装置	NextSeq 550Dx システム	イルミナ	アラブ首長国連邦、アルジェリア、ウクライナ、エジプト、オーストラリア、カタール、カナダ、グアテマラ、ジョージア、シンガポール、セルビア、タイ、チリ、トルコ、ナイジェリア、ニュージーランド、フィリピン、米国、ベトナム、ペルー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、モロッコ、ロシア、英国、欧州連合/EEA諸国、韓国、中国、南アフリカ	その他	その他
203	遺伝子解析装置	MiSeqDx システム	イルミナ	アラブ首長国連邦、アルジェリア、ウクライナ、エジプト、オーストラリア、カタール、カナダ、グアテマラ、ジョージア、シンガポール、セルビア、タイ、チリ、トルコ、ナイジェリア、ニュージーランド、フィリピン、米国、ベトナム、ペルー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、モロッコ、ロシア、英国、欧州連合/EEA諸国、韓国、中国、南アフリカ	その他	その他
204	免疫発光測定装置	Alinity i システム	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	
205	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath 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	回収(改修)	その他
206	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	フランス	情報提供	その他
207	汎用心電計	ELI 150c / ELI 250c 心電計	マイクレン・ヘルスケア	Australia, New Zealand, Canada, US	情報提供	その他
208	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	アメリカ合衆国、プエルトリコ	情報提供	回収(改修)
209	冷却バック装置	クールスカルプティング 吸引型アプリータ	アラガン・ジャパン	米国、仏国、豪州、独国	回収(改修)	回収(改修)
210	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、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
211	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、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
212	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、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
213	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、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
214	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国、カナダ、ドイツ、ウガンダ	回収(改修)	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システムHVAD	日本メドトロニック	米国のみ	情報提供	その他
216	挿管用喉頭鏡	ウェルチ・アレン 喉頭鏡	ウェルチ・アレン・ジャパン	米国等	回収(改修)	回収(改修)
217	患者適合型単回使用関節手術用器械	トルニエ ブループリント 3Dプランニング	日本ストライカー	アメリカ、ドイツ	情報提供	その他
218	遺伝子解析装置	Alinity m システム	アボットジャパン	米国、カナダ、欧州、英国、オーストラリア	情報提供	情報提供
219	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.035	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国、ドイツ、フランス、イギリス	情報提供	その他
220	植込み型病変識別マーカ	ハイドロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
221	麻酔システム	Carestation 750 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、フランス、スイス、イギリスなど	回収(改修)	回収(改修)
222	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Revolution EVO	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
223	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Brivo CT385	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
224	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
225	全身用X線CT診断装置	Optima CT580シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
226	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
227	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 ProSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
228	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	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
229	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 Discovery IQ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
230	全身用X線CT診断装置	Revolution Ascend (レボリューションアセント)	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	その他
231	全身用X線CT診断装置	Revolution Maxima (レボリューションマキシマ)	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
232	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Revolution ACT	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
233	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 Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	情報提供	情報提供
234	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イギリス	回収(改修)	回収(改修)
235	脊椎内固定器具	SteriSpine ペディクルスクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	フランス	回収(改修)	その他
236	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	カルトスタット	コンパテックジャパン	ハンガリー、クロアチア、ポーランド、スロベニア、スロバキア	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
237	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	米国、リビア、プエルトリコ、リヒテンシュタイン、カナダ、リトアニア、アルゼンチン、ルクセンブルグ、アルバ、マラウイ、バルバドス、マルタ、バミューダ、マルティニーク、ボリビア多民族国、モーリシャス、ブラジル、マヨット、ケイマン諸島、チリ、モロッコ、コロンビア、ナミビア、コスタリカ、オランダ、ドミニカ共和国、ニューカレドニア、エクアドル、北マケドニア、グアテマラ、オマーン、パキスタン、メキシコ、ポーランド、ペルー、レユニオン、ウルグアイ、ルーマニア、アルジェリア、ロシア連邦、アンドラ、サンピエール・ミクロン、アルメニア、サンマリノ、オーストリア、サウジアラビア、バーレーン、セルビア、ベラルーシ、スロバキア、ベルギー、スロベニア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ヘルツェゴビナ、南アフリカ共和国、ボツワナ、スペイン、ブルガリア、スウェーデン、カナリア諸島、スイス、クロアチア、タンザニア共和国、キプロス、チュニジア、チェコ共和国、トルコ、デンマーク、ウクライナ、エジプト、アラブ首長国連邦、エストニア、イギリス、ジンバブエ、フェロー諸島、オーストラリア、フィンランド、オーストラリア、ニュージーランド、フランス、バングラデシュ、フランス領ギアナ、インド、フランス・ポリネシア、インド・サブコンチネント、グルジア、日本、ドイツ、韓国、ジブラルタル、ギリシャ、マレーシア、グアドループ、モルディブ、ハンガリー、ニュージーランド、アイスランド、フィリピン、アイルランド、シンガポール、イスラエル、イタリア、タイ、ヨルダン、ベトナム、カザフスタン、中国、ケニア、香港、コソボ、マカオ、クウェート、台湾、ラトビア、中国、レバノン	情報提供	情報提供
238	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、リビア、プエルトリコ、リヒテンシュタイン、カナダ、リトアニア、アルゼンチン、ルクセンブルグ、アルバ、マラウイ、バルバドス、マルタ、バミューダ、マルティニーク、ボリビア多民族国、モーリシャス、ブラジル、マヨット、ケイマン諸島、チリ、モロッコ、コロンビア、ナミビア、コスタリカ、オランダ、ドミニカ共和国、ニューカレドニア、エクアドル、北マケドニア、グアテマラ、オマーン、パキスタン、メキシコ、ポーランド、ペルー、レユニオン、ウルグアイ、ルーマニア、アルジェリア、ロシア連邦、アンドラ、サンピエール・ミクロン、アルメニア、サンマリノ、オーストリア、サウジアラビア、バーレーン、セルビア、ベラルーシ、スロバキア、ベルギー、スロベニア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ヘルツェゴビナ、南アフリカ共和国、ボツワナ、スペイン、ブルガリア、スウェーデン、カナリア諸島、スイス、クロアチア、タンザニア共和国、キプロス、チュニジア、チェコ共和国、トルコ、デンマーク、ウクライナ、エジプト、アラブ首長国連邦、エストニア、イギリス、ジンバブエ、フェロー諸島、オーストラリア、フィンランド、オーストラリア、ニュージーランド、フランス、バングラデシュ、フランス領ギアナ、インド、フランス・ポリネシア、インド・サブコンチネント、グルジア、日本、ドイツ、韓国、ジブラルタル、ギリシャ、マレーシア、グアドループ、モルディブ、ハンガリー、ニュージーランド、アイスランド、フィリピン、アイルランド、シンガポール、イスラエル、イタリア、タイ、ヨルダン、ベトナム、カザフスタン、中国、ケニア、香港、コソボ、マカオ、クウェート、台湾、ラトビア、中国、レバノン	情報提供	情報提供
239	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	回収(改修)	回収(改修)
240	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ、フランス、スイス	回収(改修)	その他
241	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	米国	回収(改修)	その他
242	可搬型手術用顕微鏡	エースクラブAeosデジタルスコープ	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ、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	
243	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	カナダ	回収(改修)	その他
244	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	情報提供
245	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	情報提供
246	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	情報提供
247	内視鏡用部品アダプタ	T字管(口金分岐型)MAJ-2092	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	情報提供
248	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	情報提供	情報提供
249	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
250	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州諸国、アジア諸国、米国	情報提供	回収(改修)
251	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州諸国、アジア諸国、米国、オーストラリア、南アフリカ、ロシア	回収(改修)	回収(改修)
252	クリオスタットマイクローム	ライカ CM1950	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、中国、コスタリカ、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、インド、インドネシア、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、韓国、マレーシア、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、オマーン、ポーランド、カタール、ルーマニア、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、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
253	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	米国、スペイン、ドイツ、フランス、スイス、チェコ、インド、スロバキア	回収(改修)	その他
254	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	アジア太平洋、カナダ、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、アメリカ、中国、アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
255	手術用ロボット手術ユニット	VELYS ロボット支援ソリューション	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、イスラエル、ニュージーランド、米国	情報提供	その他
256	解析機能付きセントラルモニター	CARESCAPE セントラルステーション	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
257	電動式可搬型吸引器	アキュバック・プロ	ワコー商事	ドイツ	その他	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	
258	単回使用吸引用針	Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針	メディコスヒラタ	独国	回収(改修)	その他
259	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、英国、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
260	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	デンマーク王国	情報提供	情報提供
261	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク王国、フランス、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
262	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロピデオスコープ OLYMPUS TGF-UC260J	オリンパスメディカルシステムズ	中国	情報提供	情報提供
263	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	中国	情報提供	その他
264	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE P4	オリンパスメディカルシステムズ	中国	情報提供	その他
265	軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE GP	オリンパスメディカルシステムズ	中国	情報提供	その他
266	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	アメリカ、ロシア	回収(改修)	その他
267	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、ヨーロッパ諸国、カナダ、香港、ニュージーランド	回収(改修)	その他
268	単回使用眼科用せん刀	核分割システム miLOOP	カールツァイスメディテック	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
269	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	プロクリア ワンデー	クーパービジョン・ジャパン	コロンビア	回収(改修)	その他
270	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クラリティ ワンデー	クーパービジョン・ジャパン	コロンビア	回収(改修)	その他
271	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーパービジョン・ジャパン	コロンビア	回収(改修)	その他
272	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アヴェイラ v	クーパービジョン・ジャパン	コロンビア	回収(改修)	その他
273	誘発反応測定装置	NIM/バイタル	日本メドトロニック	アメリカ、フランス	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
274	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、オーストリア、ベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、オランダ、北マケドニア、ノルウェー、ポーランド、スペイン、スイス、英国、ニュージーランド	回収(改修)	情報提供
275	バイポーラ電極	ディスポーザブル止血用イレーサー	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	回収(改修)	その他
276	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	カナダ	情報提供	情報提供
277	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	アメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
278	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	米国、英国、ドイツ、フランス、日本、他	回収(改修)	回収(改修)
279	呼吸回路除菌用フィルタ	ドレーゲル除菌用フィルタ(セーフスター)	ドレーゲルジャパン	オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、マレーシア、モロッコ、ノルウェー、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、南アフリカ、韓国、スペイン、スイス、タイ、イギリス、アメリカ、他	回収(改修)	回収(改修)
280	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラブ	スペイン、フランス、スイス、ドイツ、オーストラリア、シンガポール	回収(改修)	その他
281	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	スウェーデン/オランダ/スイス フランス	回収(改修)	回収(改修)
282	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45	チェスト	スウェーデン/オランダ/スイス フランス	回収(改修)	回収(改修)
283	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
284	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
285	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	米国	回収(改修)	その他
286	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)	その他
287	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION オキシニウム PS NARROW	スミス・アンド・ネフュー	米国	回収(改修)	その他
288	心臓カテーテル用検査装置	センシス	シーメンスヘルスケア	ドイツ他EU諸国、イギリス、スイス、アメリカ、カナダ、オーストラリア、	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
289	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス icono	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、オーストラリア、アメリカ、カナダ	回収(改修)	情報提供
290	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日立自動分析装置3500	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
291	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日立自動分析装置 3100	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
292	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7180形日立自動分析装置	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
293	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 α 日立自動分析装置	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
294	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
295	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 006 日立自動分析装置	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
296	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	日立ハイテク	中華人民共和国、大韓民国、台湾	回収(改修)	回収(改修)
297	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD(条件付MRI対応)	アボットメディカルジャパン	フランス、米国等	回収(改修)	その他
298	自動植込み型除細動器	ギャラン HF(条件付MRI対応)	アボットメディカルジャパン	フランス、米国等	回収(改修)	その他
299	頸動脈用ステント[参考:GMDN]Stent	CASPER R×頸動脈用ステント	テルモ	アルバニア、フィンランド、ドイツ、スロベニア、スイス、英国、コロンビア	回収(改修)	その他
300	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	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)
301	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージCRS2	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
302	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	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
303	汎用画像診断装置ワークステーション	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
304	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
305	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、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
306	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、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、イギリス、米国など	回収(改修)	回収(改修)
307	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ、韓国、日本	回収(改修)	回収(改修)
308	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	オーストラリア、ブラジル、カナダ、中華人民共和国、コスタリカ、フランス、クウェート、メキシコ、シンガポール	回収(改修)	回収(改修)
309	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、フランス、ドイツ、オーストラリア、カナダ、シンガポールを含む世界50ヶ国	情報提供	情報提供
310	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	大韓民国、中華人民共和国	回収(改修)	その他
311	人工鼻	Gibeck ヒューミディベント	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ベルギー、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、ハンガリー、オランダ、ポーランド、スロバキア、オーストラリア、カナダ、コロンビア、チリ、中国、香港、韓国、マレーシア、パナマ、アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
312	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 コンパクト	バイオメリュー・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
313	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 XL ブルー	バイオメリュー・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
314	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 ブルー	バイオメリュー・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	その他
315	免疫発光測定装置	Atellica IM1600 免疫自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
316	免疫発光測定装置	Atellica IM1300 免疫自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国	情報提供	情報提供
317	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6R	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
318	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	その他
319	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	回収(改修)	その他
320	血液型分析装置	オーソ Optix	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	英国、仏国、独国、豪国	情報提供	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
321	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)	クックメディカルジャパン	ペルー	情報提供	その他
322	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線透視撮影システム FLUOROspeed	島津製作所	米国 欧州	回収(改修)	その他
323	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 ILab Taurus	島津製作所	欧州,ロシア,メキシコ,タイ,インドネシア,マレーシア	回収(改修)	その他
324	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンプラー PICO50(2mL)	ラジオメーター	デンマーク王国、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア、スイス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
325	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	カナダ	その他	その他
326	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	カナダ	情報提供	情報提供
327	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	カナダ	情報提供	情報提供
328	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、ドイツ	回収(改修)	その他
329	単回使用関節手術用器械	GMK Efficiency 単回使用膝関節手術用器械	メダクタジャパン	スイス、米国	回収(改修)	その他
330	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	ドイツ	情報提供	情報提供
331	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	米国等	情報提供	情報提供
332	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	米国等	情報提供	情報提供
333	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	米国等	回収(改修)	回収(改修)
334	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	カナダ	情報提供	情報提供
335	軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF-MP190F	オリンパスメディカルシステムズ	ロシア	回収(改修)	その他
336	ゲル充填人工乳房	モティバ プレスト・インプラント	ヴォーバル・テクノロジーズ	カナダ、ドイツ、アメリカ	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
337	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	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、チリ、中国、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エジプト、エストニア、フィンランド、フランス、フランス領ポリネシア、ドイツ、ギリシャ、グアドループ(フランス海外県)、香港、アイスランド、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、大韓民国、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、マレーシア、マルディニーク(フランス海外県)、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パレスチナ、ペルー、ポーランド、ポルトガル、カタール、レユニオン(フランス海外県)、ルーマニア、ロシア、セントヘレナ・アセンションおよびトリスタンダクーニャ(イギリス領)、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スリランカ、スウェーデン、スイス、シリア、台湾、タイ、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス	回収(改修)	その他
338	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	クックメディカルジャパン	中国	回収(改修)	その他
339	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アポットメディカルジャパン	アラブ首長国連邦、オーストリア、アルバ、ベルギー、カナダ、スイス、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、イギリス、香港、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、ポーランド、プエルトリコ、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、タイ、アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
340	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
341	軟性膀胱鏡	フレキシブルファイバースコープ1	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国	回収(改修)	情報提供
342	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	CMOSフレキシブルビデオスコープ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国	回収(改修)	情報提供
343	軟性鼻咽頭鏡	ラリンゴファイバースコープ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	米国	回収(改修)	情報提供
344	軟性膀胱鏡	フレキシブルファイバースコープ1	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	情報提供	情報提供
345	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	CMOSフレキシブルビデオスコープ	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	情報提供	情報提供
346	軟性鼻咽頭鏡	ラリンゴファイバースコープ	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	情報提供	情報提供
347	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線透視撮影システム FLUOROsPEED	島津製作所	欧州、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	
348	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	コンメド・ジャパン	イギリス、イタリア、日本、インド、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
349	関節手術用器械	トルニエ パフォーム リバース器械	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
350	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	アメリカ、イギリス	回収(改修)	その他
351	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴァーバル・テクノロジーズ	オーストラリア	その他	その他
352	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 XL ブルー	ビオメリュー・ジャパン	フランス、アメリカ	回収(改修)	その他
353	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 コンパクト	ビオメリュー・ジャパン	フランス、アメリカ	回収(改修)	その他
354	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 ブルー	ビオメリュー・ジャパン	フランス、アメリカ	回収(改修)	その他
355	免疫蛍光分析装置	ファディア200	サーモフィッシャー・ダイアグノスティクス	Australia, Brazil, Bosnia-Herzegovina, Botswana, Colombia, Dutch Antilles (Curacao), Georgia, Hong Kong, Malaysia, Mauritius, Panama, South Africa, South Korea, Taiwan, Ukraine, Uzbekistan	情報提供	情報提供
356	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	尿管用ディスプレイ把持鉗子	オリンバスメディカルシステムズ	北アメリカ地域、南アメリカ地域、アジア太平洋地域、EMEA地域、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
357	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT6/T16	シーメンスヘルスケア	ドイツ、イギリス、フランス	回収(改修)	回収(改修)
358	白内障・硝子体手術装置	メイヨトレイカバー(雑品製品)	エイエムオー・ジャパン	アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
359	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	スイス	情報提供	その他
360	手動式除細動器	ハートスタートIntrepid	フィリップス・ジャパン	ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、等	回収(改修)	その他
361	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	欧州諸国、中東諸国、アフリカ諸国、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	
362	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	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、コロンビア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エクアドル、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、アイルランド、イスラエル、イタリア、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、マルティニーク、モナコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、カタール、レユニオン、ルーマニア、サウジアラビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア等	情報提供	情報提供
363	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	アルゼンチン共和国、ボリビア多民族国、ブラジル連邦共和国、カナダ、ケイマン諸島、チリ共和国、コロンビア共和国、コスタリカ共和国、ドミニカ共和国、エクアドル共和国、エルサルバドル共和国、グアテマラ共和国、ホンジュラス共和国、ジャマイカ、メキシコ合衆国、ニカラグア共和国、パナマ共和国、パラグアイ共和国、ペルー共和国、プエルトリコ自治連邦区、アメリカ合衆国、ウルグアイ東方共和国、オーストラリア連邦、ニュージーランド、バングラデシュ人民共和国、カンボジア王国、中華人民共和国、香港、インド共和国、インドネシア共和国、日本、大韓民国、マレーシア、ミャンマー連邦共和国、ネパール、フィリピン共和国、シンガポール共和国、台湾、タイ王国、ベトナム社会主義共和国、ブルネイ・ダルサラーム国、アンドラ公国、オーストリア共和国、アゼルバイジャン共和国、バレーン王国、ベルギー王国、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア共和国、クロアチア共和国、キプロス共和国、チェコ共和国、エジプト・アラブ共和国、エストニア共和国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、ギリシャ共和国、ハンガリー、イラン・イスラム共和国、アイルランド共和国、イスラエル国、イタリア共和国、ヨルダン・ハシェミット王国、カザフスタン共和国、ケニア共和国、クボ共和国、クウェート国、ラトビア、レバノン共和国、リビア、リトアニア共和国、ナミビア共和国、オランダ王国、ナイジェリア連邦共和国、オマーン国、パキスタン・イスラム共和国、ポーランド共和国、ポルトガル共和国、カタール国、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア王国、セネガル共和国、スロバキア共和国、スロベニア共和国、南アフリカ共和国、スペイン王国、スイス連邦、シリア・アラブ共和国、チュニジア共和国、トルコ共和国、ウクライナ、アラブ首長国連邦、ウズベキスタン共和国、英国(グレートブリテン及び北アイルランド連合王国)、セルビア共和国	情報提供	情報提供
364	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	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、アメリカ	情報提供	情報提供
365	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	オーストラリア	情報提供	その他
366	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	オーストラリア	情報提供	その他
367	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	中国	回収(改修)	その他
368	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	中国	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
369	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	中国	回収(改修)	その他
370	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システムHVAD	日本メトロニック	フィンランド、トルコ	その他	その他
371	器具除染用洗浄器	Getinge CM320 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア、カナダ、アメリカ、フランス、その他	回収(改修)	その他
372	循環器用超音波画像診断装置	IntraSight イメージング システム	フィリップス・ジャパン	オーストラリア	その他	その他
373	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath 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	フランス、イギリス、スウェーデン、米国、ドイツ、カナダ 等	回収(改修)	回収(改修)
374	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メトロニック Vanta PC	日本メトロニック	米国、ベルギー、カナリア諸島、クロアチア、デンマーク、フィンランド、独 国、アイルランド、仏国、伊国、オランダ、ノルウェイ、ポルトガル、スベ イン、スウェーデン、スイス、英国、プエルトリコ、カナダ	情報提供	情報提供
375	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	カナダ、米国、豪州、インド、タイ、オーストリア、ベルギー、カナリア諸 島、クロアチア、チェコ、デンマーク、フィンランド、仏国、独 国、ギリシャ、 ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イスラエル、伊国、ルクセンブル グ、オランダ、ノルウェイ、ポーランド、ポルトガル、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、英国、香港、アルゼンチ ン、ブラジル、チリ、コロンビア、プエルトリコ	情報提供	情報提供
376	関節手術用器械	股関節用手術器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	米国	回収(改修)	回収(改修)
377	歯科用ユニット	シロナ TENERO	デンツブライシロナ	ドイツ、スウェーデン、オーストリア、フランス、オランダ、ベルギー、ロシ ア、イタリア、ノルウェー、イギリス、スウェーデン、スペイン、サウジアラ ビア、アラブ首長国連邦、中国、アルジェリア、シンガポール、USA、カナ ダ、オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
378	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
379	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
380	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜パッチ XenoSure	レメイト・バスキュラー	イギリス	回収(改修)	その他