

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	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	オーストラリア	回収(改修)	その他
2	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	フランス、スペイン、ブラジル、南アフリカ共和国、アイルランド、オーストラリア、ベルギー、イギリス	回収(改修)	その他
3	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	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)	その他
4	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Chameleon PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、カナダ、カナリア諸島、中国、フランス、フランス領ギアナ、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、オランダ、ポルトガル、プエルトリコ、シンガポール、スペイン、トルコ、アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
5	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	OmniWire プレッシュャーガイドワイヤ	フィリップス・ジャパン	アメリカ合衆国、オランダ、イギリス、オーストラリア、カナダ他	情報提供	情報提供
6	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国	回収(改修)	その他
7	遺伝子解析装置	Alinity m 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
8	人工呼吸器用マスク	レスメドホスピタルNV-FFマスク	フクダ産業	フランス	その他	その他
9	経皮泌尿器用カテーテル	ウロバス尿管アクセスシース	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、欧州、中国、オーストラリア	情報提供	情報提供
10	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	回収(改修)	情報提供
11	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ、イギリス、フランス、イタリア、スペイン、スイス、デンマーク、フィンランド、スウェーデン	回収(改修)	その他
12	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
13	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	オーストラリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、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)
14	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept RC	日本メドトロニック	オーストラリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、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	
15	一時的使用ベージ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	回収(改修)	その他
16	非吸収性局所止血材	COOK Hemospray内視鏡的非吸収性止血材	クックメディカルジャパン	米国、カナダ、コスタリカ、グアテマラ	回収(改修)	その他
17	重要パラメータ付き多項目モニター	生体情報モニター IntelliVue	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、ドイツ、フランス、オーストラリア、等	回収(改修)	その他
18	循環器用超音波画像診断装置	AVVIGOシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、南米諸国、EU諸国、アジア諸国、オーストラリア、英国、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
19	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	オランダ、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
20	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
21	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
22	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
23	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
24	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
25	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
26	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
27	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、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、オーストラリア等	情報提供	情報提供
28	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン Juniper	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア	情報提供	情報提供
29	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	アメリカ他	回収(改修)	その他
30	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	中国、香港、アメリカ、カナダ、マレーシア、タイ、シンガポール、サウジアラビア、台湾	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	
31	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルインロデュースキット	パワーPICC SOLO	メディコン	オーストラリア、ニュージーランド	回収(改修)	その他
32	呼吸回路セット	ファジトロン5(Phasitron5)インラインバルブ(In-Line Valve)	パーカッションエア・ジャパン	日本、米国、ヨーロッパ	情報提供	情報提供
33	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	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)
34	体内固定用ネジ	Wright スモールスクリューシステム	日本ストライカー	カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、スペイン、イタリア、ポーランド	回収(改修)	その他
35	遺伝子解析装置	コバス Liat	ロシュ・ダイアグノスティクス	オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、スイス、英国、米国	回収(改修)	回収(改修)
36	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	クックメディカルジャパン	米国	回収(改修)	回収(改修)
37	単回使用組織生検用針	バードマグナム ニードル	メディコン	オーストラリア、マレーシア、パキスタン、中国、カナダ、プエルトリコ、ブラジル、チリ、メキシコ、パナマ、ペルー	回収(改修)	回収(改修)
38	汎用電動式手術台	TruSystem7000 モバイル手術台シリーズ	セントラルユニ	未決定	回収(改修)	回収(改修)
39	再使用可能な内視鏡用拡張器	ストライカー アースロスコープ用処置具	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
40	非中心循環系血栓除去用カテーテル	ClotTrieve 血栓除去システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	米国、ニュージーランド、チリ、オーストラリア	情報提供	その他
41	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
42	手術台システム	TS7000dV 手術台システム	ヒルロムジャパン	シンガポール、アメリカ、ドイツ、他	回収(改修)	その他
43	汎用診療・処置台	セントレラ Smart Plus ベッド	ヒルロムジャパン	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	
44	定置型保育器	ジラフ オムニベッド ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、マレーシア、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スイス、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
45	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、マレーシア、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スイス、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
46	汎用冷凍手術ユニット	C2 CryoBalloonシステム	HOYA	アメリカ	回収(改修)	その他
47	血管形成バルーン用加圧器	モナーク インフレーションシリンジ	メリットメディカル・ジャパン	米国、イギリス、フランス、カナダ、ベルギー、モナコ、オランダ、カタール、アラブ首長国連邦	回収(改修)	回収(改修)
48	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1100	オリンパスメディカルシステムズ	北米南米地域、EMEA、APAC	回収(改修)	その他
49	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	北米南米地域、EMEA、APAC	回収(改修)	その他
50	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	北米南米地域、EMEA、APAC	回収(改修)	回収(改修)
51	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS EXERA III 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	北米南米地域、EMEA、APAC	回収(改修)	回収(改修)
52	ビデオ軟性気管支鏡	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1100	オリンパスメディカルシステムズ	北米南米地域、EMEA、APAC	回収(改修)	その他
53	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、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
54	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、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
55	据置型デジタル式汎用X線診断装置	インテグリスCV	フィリップス・ジャパン	オランダ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
56	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	オランダ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
57	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	アメリカ、カナダ	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	手術用ロボット手術ユニット	Da Vinci 5 サージカルシステム	インテュイティブサージカル	米国	回収(改修)	その他
59	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	アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、マレーシア、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スイス、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
60	遺伝子解析装置	NovaSeq 6000Dx システム	イルミナ	米国、欧州連合、英国、スイス、オーストラリア、シンガポール、韓国	情報提供	情報提供
61	内視鏡用送水装置	内視鏡用送水ポンプ OFP-2	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域、EMEA地域(ヨーロッパ、中東及びアフリカ)、中国、アジア太平洋地域	情報提供	回収(改修)
62	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、コロンビア	回収(改修)	その他
63	人工心肺用貯血槽	マッケハードシェルリザーバー	ゲティンゲグループ・ジャパン	イギリス、イタリア、スペイン、カナダ、中国他	回収(改修)	その他
64	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	イギリス、イタリア、スペイン、カナダ、中国他	回収(改修)	その他
65	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	スウェーデン	回収(改修)	その他
66	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロートモイストアイ	クーバービジョン・ジャパン	アメリカ、カナダ	回収(改修)	その他
67	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	クーバービジョン・ジャパン	アメリカ、カナダ	回収(改修)	その他
68	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	米国	情報提供	その他
69	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis	カイノス	フランス(ANSM)	回収(改修)	回収(改修)
70	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinius	島津製作所	オーストラリア、米国、欧州、マレーシア	回収(改修)	回収(改修)
71	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION G4	島津製作所	オーストラリア、米国、欧州、中国、韓国、台湾	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	
72	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、アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、バングラディシュ、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、コスタリカ、クロアチア、キプロス、デンマーク、エジプト、エルサルバドル、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、グアドループ、ハンガリー、アイスランド、インド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、レバノン、リビア、リトアニア、マレーシア、マルティニーク、メキシコ、モロッコ、オランダ、ニカラグア、オマーン、パキスタン、パナマ、フィリピン、ポーランド、プエルトリコ、カタール、韓国、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、英国	回収(改修)	回収(改修)
73	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング	スリーエム ジャパン イノベーション	韓国	回収(改修)	その他
74	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTAバルーンカテーテル	メディコン	中国、台湾、ベルギー、チェコ、フランス、ドイツ、イスラエル、ポーランド、スロバキア、アメリカ、カナダ、ブラジル、メキシコ	回収(改修)	その他
75	検体前処理装置	BD FACSDuet 自動サンブル調製システム	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、シンガポール、中国、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、チェコ、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、イギリス、アルジェリア、ヨルダン、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、カナダ、米国、コロンビア、コスタリカ、メキシコ	回収(改修)	その他
76	血管形成バルーン用加圧器	メリット BlueFIRE	メリットメディカル・ジャパン	米国、オーストラリア、フランス、インド、アイルランド、イタリア、ジャマイカ、ネパール、パラグアイ、アラブ首長国連邦	回収(改修)	回収(改修)
77	血管形成バルーン用加圧器	メリット ベーシックスタッチ	メリットメディカル・ジャパン	米国、オーストラリア、フランス、インド、アイルランド、イタリア、ジャマイカ、ネパール、パラグアイ、アラブ首長国連邦	回収(改修)	回収(改修)
78	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーマンス ヒューメラル リバース	日本ストライカー	アメリカ	回収(改修)	その他
79	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、カナリア諸島、中国、コロンビア、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、カザフスタン、クウェート、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、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、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、サウジアラビア、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、英国、米国	情報提供	情報提供
80	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	韓国、オーストラリア、オランダ、イギリス、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	
81	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、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供
82	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボットジャパン	韓国、日本	回収(改修)	情報提供
83	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i1000SR	アボットジャパン	韓国、日本	回収(改修)	情報提供
84	免疫発光測定装置	Alinity i システム	アボットジャパン	韓国、日本	回収(改修)	情報提供
85	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、南米諸国、EU諸国、アジア諸国、フランス、ドイツ、シンガポール	情報提供	情報提供
86	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	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
87	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、ドイツ	回収(改修)	その他
88	ポリジオキサノン縫合糸	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ	スペイン、フランス、ドイツ、イギリス	回収(改修)	その他
89	ポリグラクテン縫合糸	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	回収(改修)	その他
90	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	トータル14	日本アルコン	アンドラ、アラブ首長国連邦、オーストリア、オーストラリア、オランダ諸島、アゼルバイジャン、ベルギー、ブルガリア、バーレーン、カナダ、スイス、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フェロー諸島、フランス、イギリス、ジョージア、ガーンジー、ジブラルタル、グリーンランド、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、アイスランド、イタリア、ジャージー、韓国、クウェート、レバノン、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モンテネグロ、北マケドニア、マルタ、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、スロバキア、サンマリノ、台湾、ウクライナ、米国、北アイルランド	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	
91	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーストータル1	日本アルコン	アンドラ、アラブ首長国連邦、オーストリア、オーストラリア、オランダ諸島、アゼルバイジャン、ベルギー、ブルガリア、バーレーン、カナダ、スイス、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フェロー諸島、フランス、イギリス、ジョージア、ガーンジー、ジブラルタル、グリーンランド、ギリシャ、香港、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、インド、アイスランド、イタリア、ジャージー、韓国、クウェート、レバノン、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モンテネグロ、北マケドニア、マルタ、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、オマーン、ポーランド、ポルトガル、カタール、ルーマニア、セルビア、サウジアラビア、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、スロバキア、サンマリノ、台湾、ウクライナ、米国、北アイルランド	回収(改修)	その他
92	遺伝子解析装置	FilmArray システム	バイオメリュー・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
93	遺伝子解析装置	FilmArray Torch システム	バイオメリュー・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
94	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	その他
95	成形副本	マイアミJセレクトカラー	ユフ精器	米国、欧州及び新興諸国	回収(改修)	回収(改修)
96	自動染色装置	ThinPrep5000プロセッサ	ホロジックジャパン	アメリカ合衆国	その他	その他
97	超電導磁石式循環器用MR装置	MR装置 Vantage Titan MRT-2004	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)
98	超電導磁石式循環器用MR装置	MR装置 Vantage Elan MRT-2020	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)
99	超電導磁石式循環器用MR装置	MR装置 Vantage Orian MRT-1550	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)
100	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	オーストラリア、コロンビア、日本	回収(改修)	情報提供
101	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	アメリカ、イギリス、ポーランド、ハンガリー	回収(改修)	その他
102	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	UAE、オーストラリア、ベルギー、カナダ、スイス、中国、ドイツ、スペイン、フランス、イギリス、ギリシャ、インド、イタリア、リトアニア、マルタ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、シンガポール、スロベニア	回収(改修)	回収(改修)
103	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	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	
104	再使用可能な尿流量計	フロースター NS-2	エダップテクノメド	イギリス、フランス	回収(改修)	その他
105	成人用人工呼吸器	LUIZAベンチレータ	アイ・エム・アイ	ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
106	舌下神経電気刺激装置	Inspire UASシステム	西京バイオテック	米国、欧州およびシンガポール	情報提供	情報提供
107	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	米国、EU、カナダ、オーストラリア、アジア太平洋、ラテンアメリカ、EEMEA、中東、アフリカ	情報提供	情報提供
108	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	オーストラリア、ニュージーランド、パプアニューギニア、カンボジア、東ティモール、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、バングラデシュ、インド、ネパール、スリランカ、韓国、中国、台湾、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、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、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、リトアニア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナ、英国、アルメニア、ペラルーシ、ジョージア、カザフスタン、モンゴル、ロシア、ウズベキスタン、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、レバノン、リビア、モロッコ、オマーン、カタール、サウジアラビア、シリア、チュニジア、アラブ首長国連邦、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コートジボワール、エチオピア、ガーナ、ギニア、ケニア、マリ、モーリタニア、モーリシャス、ナイジェリア、ルワンダ、セネガル、シエラレオネ、南アフリカ、タンザニア、ウガンダ、ザンビア、ジンバブエ、米国、アルゼンチン、ボリビア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、エクアドル、エルサルバドル、グアテマラ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、パラグアイ、ペルー、ウルグアイ、ドミニカ共和国、トリニダード・トバゴ、カナダ	情報提供	情報提供
109	微生物感受性分析装置	BD フェニックス M50	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、ニュージーランド、パプアニューギニア、カンボジア、東ティモール、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、バングラデシュ、インド、ネパール、スリランカ、韓国、中国、台湾、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、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、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、リトアニア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナ、英国、アルメニア、ペラルーシ、ジョージア、カザフスタン、モンゴル、ロシア、ウズベキスタン、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、レバノン、リビア、モロッコ、オマーン、カタール、サウジアラビア、シリア、チュニジア、アラブ首長国連邦、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コートジボワール、エチオピア、ガーナ、ギニア、ケニア、マリ、モーリタニア、モーリシャス、ナイジェリア、ルワンダ、セネガル、シエラレオネ、南アフリカ、タンザニア、ウガンダ、ザンビア、ジンバブエ、米国、アルゼンチン、ボリビア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、エクアドル、エルサルバドル、グアテマラ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、パラグアイ、ペルー、ウルグアイ、ドミニカ共和国、トリニダード・トバゴ、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
110	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップス・ジャパン	アメリカ	その他	その他
111	単回使用整形外科用バー	単回使用バー(耳鼻科・整形領域用)	日本メドトロニック	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	
112	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	フランス	回収(改修)	その他
113	単回使用クラスⅡ処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	フランス	回収(改修)	その他
114	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	フランス	回収(改修)	その他
115	単回使用眼科用ナイフ	眼科用ディスプレイナイフ	日本アルコン	フランス	回収(改修)	その他
116	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ3	アボットジャパン	米国	回収(改修)	その他
117	単回使用整形外科用バー	シグネチャー iBur カuttingアクセサリー	日本ストライカー	インド、ニュージーランド、カナダ、コロンビア、中国、韓国、チリ、ブラジル、メキシコ、台湾、タイ、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
118	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	カルトスタット	コンバテックジャパン	オーストリア、ベルギー、クロアチア、フランス、ドイツ、アイルランド、マルタ、オランダ、ノルウェー、スイス	回収(改修)	その他
119	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、ドイツ	回収(改修)	その他
120	ポリグラクテン縫合糸	ノボシン	ビー・ブラウンエースクラブ	スペイン、ドイツ、フランス	回収(改修)	その他
121	麻酔システム	A9 麻酔システム	泉工医科工業	米国、中国、オーストラリア、イタリア、フランス、スペイン、チェコ、カナダ	回収(改修)	その他
122	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	スペイン、イタリア	回収(改修)	その他
123	内視鏡用ビデオカメラ	HDカメラヘッド(オートクレーブ対応) OTV-S7ProH-HD-12E	オリンパスメディカルシステムズ	台湾	回収(改修)	回収(改修)
124	関節手術用器械	股関節用手術器械	マイクロボート・オーソペディックス・ジャパン	中国、フランス、ドイツ、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	
125	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	McGRATH MACビデオ喉頭鏡	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、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、ブータン、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カンボジア、カメルーン、カナダ、カナリア諸島、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エジプト、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、フランス領ギアナ、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、グアドループ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、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、イタリア、ジャマイカ、日本、ヨルダン、カザフスタン、ケニヤ、大韓民国、コンボ、クウェート、ラトヴィア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、マルタ、マルティニーク、モーリシャス、メキシコ、モルドバ、モンゴル、モロッコ、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、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、ペルー、フィリピン、ポーランド、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・マルタン、サンビエール島・ミクロン島、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、南アフリカ共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トーゴ共和国、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、イギリス、アメリカ、ウルグアイ、ベトナム、ヴァージン諸島	回収(改修)	回収(改修)
126	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	MCGRATH MAC ビデオ喉頭鏡-R	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、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、ブータン、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カンボジア、カメルーン、カナダ、カナリア諸島、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エジプト、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、フランス領ギアナ、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、グアドループ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、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、イタリア、ジャマイカ、日本、ヨルダン、カザフスタン、ケニヤ、大韓民国、コンボ、クウェート、ラトヴィア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、マルタ、マルティニーク、モーリシャス、メキシコ、モルドバ、モンゴル、モロッコ、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、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、ペルー、フィリピン、ポーランド、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・マルタン、サンビエール島・ミクロン島、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、南アフリカ共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トーゴ共和国、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、イギリス、アメリカ、ウルグアイ、ベトナム、ヴァージン諸島	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	
127	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	McGRATH MAC AO3ビデオ喉頭鏡	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、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、ブータン、ボスニアヘルツェゴビナ、ブラジル、ブルガリア、カンボジア、カメルーン、カナダ、カナリア諸島、ケイマン諸島、チリ、中国、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、エジプト、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、フランス領ギアナ、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、グアドループ、グアテマラ、ホンジュラス、香港、ハンガリー、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、イタリア、ジャマイカ、日本、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、大韓民国、コソボ、クウェート、ラトヴィア、レバノン、リビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マレーシア、マルタ、マルティニーク、モーリシャス、メキシコ、モルドバ、モンゴル、モロッコ、ネパール、オランダ、ニューカレドニア、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、ペルー、フィリピン、ポーランド、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・マルタン、サンビエール島・ミクロン島、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、南アフリカ共和国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トーゴ共和国、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、イギリス、アメリカ、ウルグアイ、ベトナム、ヴァージン諸島	情報提供	情報提供
128	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	EU諸国、イギリス、オーストラリア、他	回収(改修)	その他
129	手術用照明器	iLED7 無影灯	セントラルユニ	米国、カナダ	情報提供	その他
130	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinius	島津製作所	欧州、マレーシア、韓国	回収(改修)	回収(改修)
131	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	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、アルジェリア、アンドラ、アンゴラ、オーストリア、ベラルーシ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブルガリア、カナリア諸島、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、フランス領ギアナ、フランス領ポリネシア、ジョージア、ドイツ、ジブラルタル、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、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、コンゴ、クウェート、ラトヴィア、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、マケドニア、マラウイ、マルタ、マルティニーク、モルダヴィア、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、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、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、サンマリノ、サウジアラビア、セルビア、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、サンビエール島・ミクロン島、スペイン、スーダン、スウェーデン、スイス、タンザニア、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、ウズベキスタン、ジンバブエ、インド、日本、韓国、共和国、アルゼンチン、アルバ、バハマ、バルバドス、バミューダ、ボリビア、ブラジル、ケイマン諸島、チリ、コロンビア、コスタリカ、ドミニカ共和国、エクアドル、エルサルバドル、グアテマラ、ホンジュラス、メキシコ、ニカラグア、パナマ、パラグアイ、ペルー、トリニダード・トバゴ、ウルグアイ、ベネズエラ、バングラデシュ、インドネシア、マレーシア、モルディブ、パプアニューギニア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、中国、香港、台湾、アメリカ合衆国、プエルトリコ、米領バーキン諸島	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	
132	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、アルジェリア、アンドラ、アンゴラ、オーストリア、ベラルーシ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブルガリア、カナリア諸島、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エジプト、エストニア、フェロー諸島、フィンランド、フランス、フランス領ギアナ、フランス領ポリネシア、ジョージア、ドイツ、ジブラルタル、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、イタリア、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、コンゴ、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、マケドニア、マラウイ、マルタ、マルティニーク、モルダヴィア、モロッコ、ナミビア、オランダ、ニューカレドニア、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、カタール、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、サンマリノ、サウジアラビア、セルビア、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、サンビエール島ミクロン島、スペイン、スーダン、スウェーデン、スイス、タンザニア、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、ウズベキスタン、ジンバブエ、インド、日本、韓国、共和国、アルゼンチン、アルバ、バハマ、バルバドス、バミューダ、ボリビア、ブラジル、ケイマン諸島、チリ、コロンビア、コスタリカ、ドミニカ共和国、エクアドル、エルサルバドル、グアテマラ、ホンジュラス、メキシコ、ニカラグア、パナマ、パラグアイ、ペルー、トリニダード・トバゴ、ウルグアイ、ベネズエラ、バングラデシュ、インドネシア、マレーシア、モルディブ、バプアニューギニア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、中国、香港、台湾、アメリカ合衆国、プエルトリコ、米領バージン諸島	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	
133	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、チェコ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、アイルランド、イタリア、大韓民国、クウェート、ルクセンブルグ、メキシコ、オランダ、パナマ、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、チリ、クロアチア、エクアドル、フィンランド、香港、コソボ、マレーシア、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ペルー、ロシア、ウルグアイ	情報提供	その他
134	単回使用クラスⅡ処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、チェコ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、アイルランド、イタリア、大韓民国、クウェート、ルクセンブルグ、メキシコ、オランダ、パナマ、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、チリ、クロアチア、エクアドル、フィンランド、香港、コソボ、マレーシア、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ペルー、ロシア、ウルグアイ	情報提供	その他
135	フローサイトメータ	フローサイトメーター XF-1600	シスメックス	シンガポール共和国、オーストラリア連邦、オーストリア共和国、ベルギー王国、ブルガリア共和国、チェコ共和国、ドイツ連邦共和国、デンマーク王国、スペイン王国、フランス共和国、ポーランド共和国	回収(改修)	その他
136	人工鼻	PORTEX・サーモベント	スミスメディカル・ジャパン	米国、独国、仏国他	回収(改修)	回収(改修)
137	単回使用呼吸回路用コネクタ	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン	米国、独国、仏国他	回収(改修)	回収(改修)
138	短期的使用鼻咽頭エアウェイ	ポーテックス・経鼻エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン	米国、独国、仏国他	回収(改修)	回収(改修)
139	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、他	情報提供	情報提供
140	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	ルミノス セッション Max	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	その他
141	電動式心肺人工蘇生器	自動心臓マッサージ装置 RMUシリーズ	日本光電工業	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
142	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、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	
143	血管狭窄部貫通用カテーテル	MHサージェントサポートカテーテル	メディコスヒラタ	オーストリア共和国、ベルギー王国、ブルガリア共和国、スイス連邦、キプロス共和国、ドイツ連邦共和国、デンマーク王国、スペイン王国、フィンランド共和国、フランス共和国、ギリシャ共和国、ハンガリー、イタリア共和国、リトアニア共和国、ルクセンブルク大公国、オランダ王国、ルーマニア、スロベニア共和国、トルコ共和国、クロアチア共和国、アルゼンチン共和国、ブラジル連邦共和国、カナダ、コロンビア共和国、パレスチナ、インド、イラン・イスラム共和国、ヨルダン、モロッコ王国、英国（グレートブリテン及び北アイルランド連合王国）、ドミニカ共和国、チュニジア共和国、ベトナム社会主義共和国	回収（改修）	回収（改修）
144	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	イギリス、オーストラリア、スイス	回収（改修）	その他
145	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	イギリス、オーストラリア、スイス	回収（改修）	その他
146	動脈採血キット	動脈血サンプラー safe PICO	ラジオメーター	中華人民共和国	回収（改修）	その他
147	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、南米諸国、EU諸国、アジア諸国、オーストラリア、ドイツ、シンガポール、フランス	情報提供	情報提供
148	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンソフト72	メニコン	フランス	情報提供	その他
149	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メトロニック	米国その他	回収（改修）	その他
150	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 AS 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）	その他
151	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）
152	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）
153	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）
154	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	アメリカ、オーストラリア、EU諸国、イギリス、スイス、ブラジル、他	回収（改修）	その他
156	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	情報提供
157	体内固定用ワイヤ	リチャーズ整形外科用ワイヤー	スミス・アンド・ネフュー	米国、カナダ、ノルウェー	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	
158	血管造影キット	ゾーンマスターキット	スーガン	米国	回収(改修)	その他
159	血管造影キット	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	米国	回収(改修)	その他
160	血管造影キット	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	米国	回収(改修)	その他
161	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	アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、欧州経済地域、インド、インドネシア、イスラエル、マレーシア、メキシコ、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、韓国、スイス、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
162	人工心肺用貯血槽	マッケ ハードシェルリザーバー	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、オランダ、スウェーデン、オーストラリア、カナダ、中国他	回収(改修)	回収(改修)
163	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス、ドイツ、イギリス、オランダ、スウェーデン、オーストラリア、カナダ、中国他	回収(改修)	回収(改修)
164	単回使用組織生検用針	バイオピンス	スーガン	米国	回収(改修)	その他
165	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオブシー システム	スーガン	米国	回収(改修)	その他
166	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	アメリカ	情報提供	情報提供
167	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	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、キプロス、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、クウェート、マレーシア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、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)
168	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	アメリカ	情報提供	情報提供
169	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、パレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、日本、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、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	
170	麻酔システム	エスパイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、パレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、日本、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
171	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、パレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、日本、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
172	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、パレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、日本、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
173	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	アルバニア、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、パレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、日本、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
174	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、パレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インド、インドネシア、イスラエル、日本、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
175	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA5. 5補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	米国、スイス、ドイツ、イギリス、フランス、カナダ	情報提供	情報提供
176	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、スイス、ドイツ、イギリス、フランス、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	
177	放射線治療情報照合プログラム	MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	エレクトラ	アラブ首長国連邦、アンティグア・バーブーダ、アルバニア、アルメニア、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、ブラジル、ブルガリア、バーレーン、ボリビア多民族国、ブラジル、ボツワナ、ペラルーシ、カナダ、スイス、チリ、中華人民共和国、コロンビア、キューバ、キュラソー、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エクアドル、エジプト、スペイン、フィンランド、フランス、ガボン、イギリス、ジョージア、ガーナ、ギリシャ、香港、ホンジュラス、クロアチア、ハンガリー、インドネシア、アイルランド、イスラエル、インド、イラク、イラン・イスラム共和国、イタリア、ヨルダン、ケニア、キルギス、カンボジア、大韓民国、クウェート、カザフスタン、ラオス人民民主共和国、レバノン、スリランカ、リトアニア、ラトビア、リビア、モロッコ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、ミャンマー、マルタ、マラウイ、メキシコ、マレーシア、モザンビーク、ナミビア、ナイジェリア、ニカラグア、オランダ、ノルウェー、ネパール、ニュージーランド、パナマ、ペルー、フィリピン、パキスタン、ポーランド、プエルトリコ、パレスチナ、ポルトガル、パラグアイ、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、スーダン、スウェーデン、シンガポール、スロベニア、スロバキア、セネガル、スリナム、エルサルバドル、シリア・アラブ共和国、トーゴ、タイ、トルクメニスタン、チュニジア、トルコ、中国台湾省（中華民国）、ウクライナ、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、コンゴ共和国、イエメン、南アフリカ、ジンバブエ、計116カ国	情報提供	情報提供
178	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	IBA Japan	ベルギー、チェコ、ドイツ、スペイン、フランス、イタリア、オランダ、ポーランド、スウェーデン、インド、アメリカ、台湾、シンガポール、ロシア	回収（改修）	回収（改修）
179	人工心肺用システム	リヴァノヴァ Essenz HLM	リヴァノヴァ	オーストラリア	回収（改修）	その他
180	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	フランス	情報提供	情報提供
181	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	フランス	情報提供	情報提供
182	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
183	粒子線治療装置	陽子線治療装置ProteusONE	IBA Japan	チェコ、ドイツ、フランス、イタリア、ポーランド、スウェーデン、アメリカ、ロシア	回収（改修）	回収（改修）
184	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	フランス	情報提供	情報提供
185	舌下神経電気刺激装置	Inspire UASシステム	西京バイオテック	米国および欧州	回収（改修）	回収（改修）
186	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・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）

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	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	カンボジア、ギリシャ、アイルランド、イタリア、サウジアラビア、スイス、英国、米国、ベトナム	回収(改修)	その他
188	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000シリーズ	TKB	英国、他	回収(改修)	回収(改修)
189	汎用電動式手術台	PST500 モバイル手術台	セントラルユニ	全世界の予定(対象製品出荷国)	回収(改修)	その他
190	手術台システム	PST500 手術台システム	ヒルロムジャパン	ドイツ、他	回収(改修)	その他
191	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun STAT 体温管理システム	メディコン	オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、タイ、マレーシア、インドネシア、ベトナム、インド、韓国、中国、台湾、クロアチア、チュニジア、フランス、ギリシャ、アイルランド、イスラエル、イタリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スペイン、トルコ、イギリス、ペラルーシ、ロシア、カザフスタン、モルドバ、イラン、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、カナダ、アメリカ、アルゼンチン、チリ、コロンビア、メキシコ、パナマ、ブラジル	回収(改修)	情報提供
192	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	メディコン	オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、タイ、マレーシア、インドネシア、ベトナム、インド、韓国、中国、台湾、クロアチア、チュニジア、フランス、ギリシャ、アイルランド、イスラエル、イタリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スペイン、トルコ、イギリス、ペラルーシ、ロシア、カザフスタン、モルドバ、イラン、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、カナダ、アメリカ、アルゼンチン、チリ、コロンビア、メキシコ、パナマ、ブラジル	回収(改修)	回収(改修)
193	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アルジェリア、アルゼンチン、オーストラリア、バーレーン、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、コスタリカ、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス、ギリシャ、香港、アイスランド、イラン、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、ケニア、クウェート、レバノン、ルクセンブルク、マレーシア、マルタ、モーリシャス、メキシコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、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、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、アラブ首長国連邦(UAE)、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	
194	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク 2090W	日本メドトロニック	アルバニア、アルジェリア、アメリカ領サモア、アンドラ、アンゴラ、アルゼンチン、アルメニア、アルバ、オーストラリア、オーストリア、アゼルバイジャン、バハマ、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、バミューダ、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ・ダルサラーム、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、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、コートジボワール、クロアチア(現地名:クロアチア)、キューバ、キュラソー、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、オランダ領アンティル諸島、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、フェロー諸島、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、ガボン、ジョージア、ドイツ、ガーナ、ギリシャ、グリーンランド、グアドループ、グアム、ガイアナ、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、イラク、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、カザフスタン、ケニア、大韓民国、コンゴ、クウェート、キルギスタン、ラトビア、レバノン、リビア・アラブ・ジャマヒリヤ、リヒテンシュタイン、ルクセンブルク、マレーシア、モルドバ、マルタ、マルティニーク、モーリシャス、マヨット、メキシコ、モルドバ共和国、モンテネグロ、モロッコ、モザンビーク、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、ニカラグア、ナイジェリア、北マケドニア、北マリアナ諸島、北アイルランド、ノルウェー、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、プエルトリコ、レユニオン、ルーマニア、ロシア連邦、ルワンダ、セントルシア、サウジアラビア、セネガル、セルビア、シンガポール、セント・マルティン、スロバキア(スロバキア共和国)、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スリランカ、スーダン、スリナム、スウェーデン、スイス、シリア・アラブ共和国、台湾、タジキスタン、タンザニア連合共和国、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、ウクライナ、イギリス、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ウズベキスタン、ベネズエラ、ベトナム、ジンバブエ	回収(改修)	その他
195	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	オーストラリア	情報提供	その他
196	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	オーストラリア	情報提供	その他
197	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	オーストラリア	情報提供	その他
198	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、加国他	情報提供	情報提供
199	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、加国他	情報提供	情報提供
201	単回使用トロカールスリーブ	Kii Fios First Entry アクセシステム	Applied Medical Japan	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	
202	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	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、ベルギー、ブータン、ボリビア、ボツワナ、ブラジル、ブルガリア、カンボジア、カナダ、カナリア諸島、セントクリオ、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、エジプト、エチオピア、フィンランド、フランス、ハウテン州、グルジア、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン・イスラム共和国、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、ケニア、大韓民国、クルーガーズドープ、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、マラウイ、マレーシア、メキシコ、ミルナートン、モントゴル国、モンテネグロ、ナミビア、ネパール、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、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、プエルトリコ、カタール、ランドビュー、ヨハネスブルグ、レユニオン、ルーマニア、ロンデボッシュ、イースト、ロシア連邦、サウジアラビア、セネダーウッド、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	情報提供	情報提供
203	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	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、ベルギー、ブータン、ボリビア、ボツワナ、ブラジル、ブルガリア、カンボジア、カナダ、カナリア諸島、セントクリオ、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、エジプト、エチオピア、フィンランド、フランス、ハウテン州、グルジア、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イラン・イスラム共和国、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、ヨルダン、ケニア、大韓民国、クルーガーズドープ、クウェート、ラトビア、レバノン、リビア、リトアニア、マラウイ、マレーシア、メキシコ、ミルナートン、モントゴル国、モンテネグロ、ナミビア、ネパール、ニュージーランド、ニカラグア、ナイジェリア、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、プエルトリコ、カタール、ランドビュー、ヨハネスブルグ、レユニオン、ルーマニア、ロンデボッシュ、イースト、ロシア連邦、サウジアラビア、セネダーウッド、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	情報提供	情報提供
204	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	回収(改修)	その他
205	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision RFD Hybrid Edition X線透視診断装置	東洋メディック	アラブ首長国連邦、アルメニア、オーストリア、オーストラリア、ブルガリア、バーレーン、ブラジル、スイス、中華人民共和国、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、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、アイルランド、イスラエル、インド、イタリア、ヨルダン、日本、大韓民国、クウェート、リトアニア、ラトビア、モロッコ、ミャンマー、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、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、サウジアラビア、スウェーデン、スロバキア、タイ、チュニジア、トルコ、台湾、アメリカ合衆国、ベトナム、セルビア、南アフリカ	回収(改修)	その他
206	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision RFD X線透視診断装置	東洋メディック	アラブ首長国連邦、アルメニア、オーストリア、オーストラリア、ブルガリア、バーレーン、ブラジル、スイス、中華人民共和国、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、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、アイルランド、イスラエル、インド、イタリア、ヨルダン、日本、大韓民国、クウェート、リトアニア、ラトビア、モロッコ、ミャンマー、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、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、サウジアラビア、スウェーデン、スロバキア、タイ、チュニジア、トルコ、台湾、アメリカ合衆国、ベトナム、セルビア、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	
207	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision RFD 3D X線透視診断装置	東洋メディック	アラブ首長国連邦、アルメニア、オーストリア、オーストラリア、ブルガリア、バーレーン、ブラジル、スイス、中華人民共和国、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、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、アイルランド、イスラエル、インド、イタリア、ヨルダン、日本、大韓民国、クウェート、リトアニア、ラトビア、モロッコ、ミャンマー、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、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、サウジアラビア、スウェーデン、スロバキア、タイ、チュニジア、トルコ、台湾、アメリカ合衆国、ベトナム、セルビア、南アフリカ	回収(改修)	その他
208	免疫発光測定装置	Access2 イムノアッセイシステム PRO	ベックマン・コールター	アメリカ、EU諸国、スイス	回収(改修)	その他
209	汎用人工呼吸器	オールインワン VOCSN ベンチレータ	カフベンテックジャパン	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
210	遠心性血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	テルモBCT	フランス、ドイツ	情報提供	情報提供
211	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	Horizon X線骨密度測定装置	東洋メディック	オーストリア、オーストラリア、ベルギー、カナダ、スイス、キプロス、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、ギリシャ、クロアチア、アイルランド、イタリア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、シンガポール、スロバキア、タイ、トルコ、台湾、アメリカ合衆国	回収(改修)	回収(改修)
212	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision FD X線透視診断装置	東洋メディック	アラブ首長国連邦、アルメニア、オーストリア、オーストラリア、ブルガリア、バーレーン、ブラジル、スイス、中華人民共和国、キプロス、チェコ、ドイツ、デンマーク、アルジェリア、エストニア、エジプト、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、アイルランド、イスラエル、インド、イタリア、ヨルダン、日本、大韓民国、クウェート、リトアニア、ラトビア、モロッコ、ミャンマー、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、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、サウジアラビア、スウェーデン、スロバキア、タイ、チュニジア、トルコ、台湾、アメリカ合衆国、ベトナム、セルビア、南アフリカ	回収(改修)	その他
213	関節手術用器械	膝関節用手術器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	中国、ドイツ、スペイン、オランダ、イタリア	回収(改修)	その他
214	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	アメリカ合衆国、オーストラリア、シンガポール、ロシア連邦、インド、南アフリカ共和国、欧州各国、南米各国	回収(改修)	その他
215	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 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
216	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	米国、イギリス、ドイツ、カナダ、シンガポール、スイス	情報提供	情報提供
217	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	SOLTIVE ワイヤレスフットスイッチ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域、EMEA地域、APAC地域	情報提供	その他
218	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC* 栄養チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	米国、カナダ、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	
219	誘発反応測定装置	NIMバイタル	日本メトロニック	米国その他	回収(改修)	回収(改修)
220	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、カナダ	回収(改修)	その他
221	据置型アナログ式汎用X線診断装置	ムルチックス TOP	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	その他
222	据置型デジタル式汎用X線診断装置	アクシオム ムルチックス MT	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア	回収(改修)	その他
223	全人工肘関節	デイスカハリー エルホー システム	エノヴィスジャパン	イタリア、スウェーデン、スイス、日本、フランス、ドイツ、イギリス	情報提供	情報提供
224	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	オーストラリア	情報提供	その他
225	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	米国、英国、仏国、他	回収(改修)	その他
226	送水吸引チューブ	GoFlo チューブ	スミス・アンド・ネフュー	フランス、オランダ、イタリア	回収(改修)	その他
227	麻酔用滅菌済み穿刺針	スティムプレックスAニードル	ビー・ブラウンエースクラブ	米国、カナダ	回収(改修)	その他
228	血球計数装置	Alinity h システム	アボットジャパン	米国、欧州、オーストラリア、カナダ	回収(改修)	回収(改修)
229	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートトーム RX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、アジア諸国	回収(改修)	その他
230	眼科用レーザ角膜手術装置	フェムトセカンドレーザVISUMAX	カールツァイスメディテック	オーストラリア	情報提供	情報提供
231	眼科手術用レーザーレンズ	トリートメントパック	カールツァイスメディテック	オーストラリア	情報提供	情報提供
232	眼科用レーザ角膜手術装置	フェムトセカンドレーザ VISUMAX	カールツァイスメディテック	オーストラリア	情報提供	情報提供
233	眼科手術用レーザーレンズ	トリートメントパック	カールツァイスメディテック	オーストラリア	情報提供	情報提供
234	体内固定用プレート	ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モジュール	日本ストライカー	アメリカ、クウェート	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	
235	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	グライドスコープ Coreモニターシステム	アムコ	米国	回収(改修)	その他
236	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズライフサイエンス	英国、イタリア、ベトナム	回収(改修)	その他
237	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	アメリカ、イギリス、スイス、EU諸国、オーストラリア、ブラジル	回収(改修)	その他
238	MR装置用高周波コイル	SENSE XL トルソコイル	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、カナダ、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
239	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
240	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	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
241	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー MR750	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
242	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Voyager	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
243	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Prime	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
244	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	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	
245	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
246	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
247	超電導磁石式全身用MR装置	オブティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
248	MR組合せ型ポジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
249	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
250	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	アルバニア、オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、エジプト、インドネシア、インド、イスラエル、カザフスタン、ケニア、マレーシア、メキシコ、モルドバ、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、イギリス、アメリカ、ベトナム、アルゼンチン	回収(改修)	回収(改修)
251	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	オーストラリア、ドイツ、カナダ、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
252	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	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	
253	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、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、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、リトアニア、マルタ、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、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、イギリス、アメリカ、カナダ、南アフリカ、インド、オーストラリア	情報提供	情報提供
254	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、ドイツ、フランス等	情報提供	情報提供
255	上気道用気管切開キット	経皮的気管切開キット	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、独国、仏国他	回収(改修)	回収(改修)
256	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、独国、仏国他	回収(改修)	回収(改修)
257	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、仏国、豪国他	情報提供	情報提供
258	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、仏国、豪国他	情報提供	情報提供
259	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州、フランス、シンガポール、英国、ドイツ等	情報提供	情報提供
260	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州、フランス、シンガポール、英国、ドイツ等	情報提供	情報提供
261	振せん用脳電気刺激装置	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	米国、カナダ、豪州、フランス、英国、ドイツ等	情報提供	情報提供
262	吸収性局所止血材	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ、インド	回収(改修)	回収(改修)
263	滅菌済み吸収材付アプリケータ	エンドスコピックキットナー	アムコ	アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
264	X線CT組合せ型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ、中国	回収(改修)	回収(改修)
265	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-LV1L/I	オリンパスメディカルシステムズ	中国	回収(改修)	その他
266	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	全世界	情報提供	情報提供
267	超音波手術器	高周波超音波手術装置 ESG-410	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア、ドイツ、イギリス、フランス、スウェーデン	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	
268	治療用電気手術器	高周波手術装置 ESG-410	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア、ドイツ、イギリス、フランス、スウェーデン	回収(改修)	回収(改修)
269	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	IntegraJapan	米国、欧州連合、カナダ、オーストラリア、中南米、ニュージーランド、アジア、中東・アフリカ、	回収(改修)	回収(改修)
270	分娩監視装置	分娩監視装置 FM40/50	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、フランス、ドイツ、等	回収(改修)	回収(改修)
271	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	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、フランス、ドイツ、等	回収(改修)	回収(改修)
272	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	オーストラリア	回収(改修)	その他
273	バック式臨床化学分析装置	アフィニオン2	アボット ダイアグノスティクス メディカル	アメリカ、インド、スイス、韓国、ノルウェー、イタリア、インドネシア、スウェーデン、中国、コロンビア、ドイツ、イギリス、デンマーク、フィンランド、オランダ、台湾、オーストラリア、カナダ、フランス、香港、南アフリカ共和国、ベルギー、スペイン、コロンビア、ポルトガル、ブラジル、リビア、リトアニア、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、スロバキア、アラブ首長国連邦	回収(改修)	回収(改修)
274	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション カテーテルシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チェコ共和国、ドイツ、イギリス、イタリア、オランダ	回収(改修)	情報提供
275	換気用補強型気管切開チューブ	ディスポーザブル シリコーン補強型気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、仏国、加国他	回収(改修)	回収(改修)
276	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国、仏国、加国、豪国他	回収(改修)	その他
277	汎用血液ガス分析装置、体外検査用オキシメータ、ビリルビン分析装置	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	回収(改修)	回収(改修)
278	遺伝子解析装置	FilmArray Torch システム	バイオメリュー・ジャパン	アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
279	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	EMEA(詳細な国名不明)	回収(改修)	その他
280	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	日本光電工業	ドイツ、フランス、イギリス、アメリカ、中国	回収(改修)	その他
281	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5 入力ユニットAY-661P、AY-663P	日本光電工業	ドイツ、フランス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
282	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	日本光電工業	ドイツ、フランス、イギリス、中国	回収(改修)	回収(改修)

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
283	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	カナダ,フランス,日本,アメリカ合衆国	情報提供	情報提供
284	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 Noblus	富士フイルム	アメリカ,カナダ,オーストラリア	回収(改修)	回収(改修)
285	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	アメリカ,EU諸国	回収(改修)	その他
286	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	アメリカ,イギリス,スイス,EU諸国,オーストラリア,ブラジル	情報提供	その他
287	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	アメリカ,イギリス,スイス,EU諸国,オーストラリア,ブラジル	情報提供	その他
288	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	アメリカ,イギリス,スイス,EU諸国,オーストラリア,ブラジル	情報提供	その他
289	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	アメリカ,イギリス,スイス,EU諸国,オーストラリア,ブラジル	情報提供	その他
290	手術用照明器	iLED7 無影灯	セントラルユニ	US,India,Austria,Sweden,Singapore	情報提供	情報提供
291	移動式免疫蛍光分析装置	スタンダードF2400アナライザ	マルコム	フランス,ドイツ,ギリシャ,ポーランド,スイス,トルコ,インドネシア,台湾	回収(改修)	その他
292	遺伝子解析装置	NovaSeq 6000Dx システム	イルミナ	米国 欧州連合,英国,スイス,オーストラリア,シンガポール,韓国	情報提供	情報提供
293	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック	アメリカ,カナダ,台湾	回収(改修)	その他
294	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	X線透視診断装置 CoreVision LD	富士フイルム	オーストラリア,キプロス,チェコ,ドイツ,スペイン,フィンランド,フランス,イギリス,ギリシャ,アイルランド,イタリア,リトアニア,ラトビア,オランダ,ポーランド,ポルトガル,ルーマニア,スウェーデン,スロバキア,トルコ,クロアチア,アルメニア,オーストラリア,ブラジル,中国,アルジェリア,エジプト,イスラエル,インド,ヨルダン,韓国,マレーシア,パキスタン,パレスチナ,サウジアラビア,タイ,アメリカ,ベトナム,南アフリカ	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	
295	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	X 線透視診断装置 CoreVision SD	富士フイルム	オーストリア、オーストラリア、ブラジル、スイス、中国、チェコ、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、ハンガリー、アイルランド、インド、イタリア、オランダ、ノルウェー、パキスタン、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、トルコ、台湾、アメリカ、南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
296	挿管用喉頭鏡	Vital Signs 喉頭鏡グリーンライト	エアライフジャパン	豪州	回収(改修)	情報提供
297	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	X 線透視診断装置 CoreVision 3D	富士フイルム	オーストリア、アラブ首長国連邦、オーストラリア、スイス、中国、ドイツ、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、イタリア、韓国、クウェート、リトアニア、マレーシア、オランダ、ノルウェー、ニュージーランド、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、サウジアラビア、スウェーデン、タイ、台湾、アメリカ、南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
298	持続的自動気道陽圧ユニット	AirSense 11レスポンド	レスメド	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	回収(改修)	情報提供
299	持続的自動気道陽圧ユニット	レスメドAirSense 11	レスメド	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	回収(改修)	情報提供
300	持続的自動気道陽圧ユニット	スリープメイト11	レスメド	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	回収(改修)	情報提供
301	呼吸装置治療支援プログラム	レスメドAirView	レスメド	オーストラリア、ニュージーランド、カナダ	回収(改修)	情報提供
302	内視鏡用ビデオカメラ	HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S200-08-LB	オリンパスメディカルシステムズ	チェコ共和国、イギリス、フランス、ドイツ、インド、韓国、スウェーデン	回収(改修)	回収(改修)
303	全人工股関節	パフォーマ人工股関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	日本	回収(改修)	回収(改修)
304	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	アメリカ	情報提供	その他
305	血球細胞除去用装置	アダモニター SC	大塚電子	スペイン、フランス、ポルトガル、スイス、ドイツ、ギリシャ、スウェーデン、ノルウェー	回収(改修)	回収(改修)
306	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson SWIFT	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
307	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson Expert 22	GEヘルスケア・ジャパン	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	
308	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ e	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
309	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Venue Fit	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
310	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Venue Go	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
311	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid e	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
312	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid S6	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
313	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid i	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
314	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid 7	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
315	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid E9	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
316	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid T8	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
317	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid S70	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
318	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid E95	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
319	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Venue	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
320	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Versana Active	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
321	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Versana Balance	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
322	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Versana Premier	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
323	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8	GEヘルスケア・ジャパン	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	
324	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
325	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10s	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
326	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
327	乳房用超音波画像診断装置	乳房用超音波画像診断装置 Invenia ABUS	GEヘルスケア・ジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
328	可搬型手術用顕微鏡	エースクラップAeosデジタルスコープ	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ、英国、フランス、米国	回収(改修)	その他
329	循環器用超音波画像診断装置	AVVIGO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)	情報提供
330	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	アメリカ等	回収(改修)	その他
331	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	米国、チリ	回収(改修)	その他
332	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、他	情報提供	情報提供
333	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線装置MobileDiagnost wDR	フィリップス・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	回収(改修)	回収(改修)
334	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	イタリア、カナダ、英国、米国	回収(改修)	情報提供
335	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックガイド	ロシュDCジャパン	ベルギー、カナダ、中国、エクアドル、フランス、ドイツ、インド、イタリア、ルクセンブルグ、メキシコ、ペルー、フィリピン、セルビア、スイス、アメリカ	回収(改修)	その他
336	非中心循環系人工血管	フレキシシ PTFE グラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、カナダ、中国、オーストラリア、ニュージーランド、台湾他	回収(改修)	その他
337	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFE 人工血管 VXT	ゲティンゲグループ・ジャパン	アメリカ、カナダ、中国、オーストラリア、ニュージーランド、台湾他	回収(改修)	その他
338	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、スペイン、フランス、スペイン、イギリス、オーストラリア他	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	
339	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	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、キプロス、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、クウェート、マレーシア、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、台湾、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、イギリス、アメリカ	情報提供	情報提供
340	検体前処理装置	ライカ Arcadia H	ライカマイクロシステムズ	アルゼンチン、アルメニア、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、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、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エクアドル、エジプト、エルサルバドル、エチオピア、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、インドネシア、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、韓国、クウェート、レバノン、リトアニア、マレーシア、モルディブ、メキシコ、モロッコ、ネパール、オランダ、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、パレスチナ、パナマ、ペルー、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、セルビア、シンガポール、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トルコ、アラブ首長国連邦、グレートブリテンおよび北アイルランド連合王国、アメリカ合衆国、ベトナム	回収(改修)	回収(改修)
341	汎用診療・処置台	フレックストラック OR	フィリップス・ジャパン	ドイツ、フランス、イギリス、オーストラリア、カナダ、アメリカ等	情報提供	情報提供
342	処置用対極板	メガソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アラブ首長国連邦、バーレーン、カナダ、チリ、プエルトリコ、サウジアラビア、アメリカ合衆国、オーストラリア、ベルギー、香港、インド、韓国、タイ、シンガポール、オーストリア、チェコ共和国、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、南アフリカ、スペイン、スイス、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
343	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	日本ベクトン・ディッキンソン	ブラジル、コロンビア、ペルー、メキシコ、パラグアイ	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	
344	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	アルゼンチン、カザフスタン、オーストラリア、韓国、オーストリア、クウェート、バングラデシュ、レバノン、ベラルーシ、リヒテンシュタイン、ベルギー、リトアニア、ブラジル、ルクセンブルグ、ブルガリア、メキシコ、カナダ、オランダ、ケイマン諸島、ノルウェー、チリ、オマーン、中国、パキスタン、コロンビア、ポーランド、コスタリカ、ポルトガル、クロアチア、カタール、キプロス、ルーマニア、チェコ共和国、ロシア、デンマーク、サウジアラビア、エジプト、セルビア、エストニア、シンガポール、フィンランド、スロベニア、フランス、南アフリカ、フランス海外部、スペイン、ドイツ、スウェーデン、ギリシャ、スイス、香港、台湾、アイスランド、タイ、インド、チュニジア、イラン、トルコ、アイルランド、アラブ首長国連邦、イスラエル、英国、イタリア、米国、日本	情報提供	情報提供
345	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	アルゼンチン、カザフスタン、オーストラリア、韓国、オーストリア、クウェート、バングラデシュ、レバノン、ベラルーシ、リヒテンシュタイン、ベルギー、リトアニア、ブラジル、ルクセンブルグ、ブルガリア、メキシコ、カナダ、オランダ、ケイマン諸島、ノルウェー、チリ、オマーン、中国、パキスタン、コロンビア、ポーランド、コスタリカ、ポルトガル、クロアチア、カタール、キプロス、ルーマニア、チェコ共和国、ロシア、デンマーク、サウジアラビア、エジプト、セルビア、エストニア、シンガポール、フィンランド、スロベニア、フランス、南アフリカ、フランス海外部、スペイン、ドイツ、スウェーデン、ギリシャ、スイス、香港、台湾、アイスランド、タイ、インド、チュニジア、イラン、トルコ、アイルランド、アラブ首長国連邦、イスラエル、英国、イタリア、米国、日本	情報提供	情報提供
346	麻酔回路セット	インターサージカル麻酔回路セット	エム・シー・メディカル	イギリス、ドイツ、オーストラリア、フランス	情報提供	その他
347	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	エム・シー・メディカル	イギリス、ドイツ、オーストラリア、フランス	情報提供	情報提供
348	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、ブラジル、韓国、インド、香港、シンガポール、中国、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、イギリス、ロシア他	情報提供	情報提供
349	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	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)
350	成人用人工呼吸器	人工呼吸器EVEシリーズ	イワキ	フランス	情報提供	その他
351	創外固定器	ホフマンLRF	日本ストライカー	米国、英国、オランダ、ドイツ、日本、イギリス	回収(改修)	その他

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
352	汎用診療・処置台	セントレラ Smart Plus ベッド	ヒルロムジャパン	米国、他	回収(改修)	その他
353	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	米国、スロベニア	回収(改修)	回収(改修)
354	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	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)
355	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	米国その他	回収(改修)	その他
356	植込み能動型機器用プログラマ	CT900医師用プログラマ	日本メトロニック	アルジェリア、アルゼンチン、豪州、オーストリア、ベルギー、ボリビア、ブラジル、カナダ、カナリア諸島、コロンビア、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、仏国、独国、ギリシャ、香港、ハンガリー、アイスランド、インド、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、ヨルダン、韓国、クウェート、ラトビア、レバノン、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、メキシコ、モロッコ、オランダ、ニュージーランド、北アイルランド、ノルウェー、パキスタン、ペルー、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、レユニオン、ロシア、サウジアラビア、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、英国、米国、ウルグアイ	情報提供	情報提供
357	手術台システム	PST300 手術台システム	ヒルロムジャパン	スウェーデン	回収(改修)	その他
358	手術台システム	TS7000dV 手術台システム	ヒルロムジャパン	スウェーデン	回収(改修)	その他
359	手術台システム	PST500 手術台システム	ヒルロムジャパン	スウェーデン	回収(改修)	その他
360	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ベルギー、ブルガリア、キプロス、チェコ、ドイツ、スペイン、フランス、イギリス、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、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、トルコ、アメリカ、アルゼンチン、オーストラリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルネイ、カナダ、チリ、コロンビア、中国、エクアドル、香港、インド、インドネシア、イラク、イスラエル、ヨルダン、クウェート、カザフスタン、レバノン、メキシコ、モロッコ、ニュージーランド、北マケドニア、マレーシア、モンゴル、オマーン、パナマ、フィリピン、プエルトリコ、カタール、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、南アフリカ、台湾、タイ、アラブ首長国連邦、ウズベキスタン	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	
361	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	オーストリア、ベルギー、ブルガリア、キプロス、チェコ、ドイツ、スペイン、フランス、イギリス、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、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、トルコ、アメリカ、アルゼンチン、オーストラリア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルネイ、カナダ、チリ、コロンビア、中国、エクアドル、香港、インド、インドネシア、イラク、イスラエル、ヨルダン、クウェート、カザフスタン、レバノン、メキシコ、モロッコ、ニュージーランド、北マケドニア、マレーシア、モンゴル、オマーン、パナマ、フィリピン、プエルトリコ、カタール、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、南アフリカ、台湾、タイ、アラブ首長国連邦、ウズベキスタン	情報提供	回収(改修)
362	腹腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	アルゼンチン、アルバ、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、カナダ、カナリア諸島、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キューバ、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、ドミニカ共和国、オランダ領アンティル諸島、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、グルジア、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、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、ルクセンブルク、マカオ、マレーシア、マルタ、メキシコ、モロッコ、ナミビア、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、ロシア連邦、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、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	情報提供	情報提供
363	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、リビア、プエルトリコ、リビテンシュタイン、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、パングラデシュ、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、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、ケニア、香港、コンボ、マカオ、クウェート、台湾、ラトビア、中国、レバノン	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	
364	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	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナリア諸島、チェコ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イスラエル、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、北アイルランド、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、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、タイ、トルコ共和国、イギリス	回収(改修)	その他
365	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、ペラルーシ、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、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、ケニア、香港、コンボ、マカオ、クウェート、台湾、ラトビア、中国、レバノン	回収(改修)	回収(改修)
366	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	中国	回収(改修)	その他
367	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	オーストラリア、ドイツ、ポルトガル、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
368	心臓用カテーテルイントロデューサー	アジリスNxTイントロデューサー	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
369	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
370	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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
371	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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	
372	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
373	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
374	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
375	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
376	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
377	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
378	核医学診断用ボジトロンCT装置	Ingenuity TF PET/MR装置	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
379	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Ambition 1.5T	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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
380	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス Elition 3.0T	フィリップス・ジャパン	アメリカ、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
381	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
382	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、アメリカ等	回収(改修)	その他
383	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、アメリカ等	回収(改修)	その他
384	浸透圧分析装置	オズモメーターOsmoPRO MAX	ICST	フランス	回収(改修)	その他
385	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i8020c	HOYA	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	
386	検体前処理装置	ライカ PEGASUS	ライカマイクロシステムズ	アラブ首長国連邦、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、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、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パキスタン、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、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	情報提供	情報提供
387	検体前処理装置	ライカ PEGASUS Plus	ライカマイクロシステムズ	アラブ首長国連邦、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、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、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、パキスタン、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、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	情報提供	情報提供
388	全人工股関節	アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ	イグザクテック	米国、英国	回収(改修)	回収(改修)
389	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、英国	回収(改修)	回収(改修)
390	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、豪国、仏国、独国、英国、星国	回収(改修)	回収(改修)
391	全人工膝関節	オブテトラック人工膝関節	イグザクテック	米国、豪国、仏国、独国、英国、星国	回収(改修)	回収(改修)
392	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、チェコ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、アイルランド、イタリア、大韓民国、クウェート、ルクセンブルグ、メキシコ、オランダ、パナマ、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、チリ、クロアチア、エクアドル、フィンランド、香港、コソボ、マレーシア、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ペルー、ロシア、ウルグアイ	情報提供	その他
393	単回使用眼科用ナイフ	眼科用ディスプレイナイフ	日本アルコン	アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、チェコ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、インド、アイルランド、イタリア、大韓民国、クウェート、ルクセンブルグ、メキシコ、オランダ、パナマ、フィリピン、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、イギリス、チリ、クロアチア、エクアドル、フィンランド、香港、コソボ、マレーシア、ニュージーランド、ノルウェー、パナマ、ペルー、ロシア、ウルグアイ	情報提供	その他
394	能動式圧注入調節装置	SmartAblate イリゲーションポンプ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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	
395	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid S70	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル、カナダ、欧州経済地域、インド、ロシア、セルビア、スイス、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	その他
396	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Vivid E95	GEヘルスケア・ジャパン	ブラジル、カナダ、欧州経済地域、インド、ロシア、セルビア、スイス、イギリス、アメリカ、ベトナム	回収(改修)	その他
397	脳オキシメータ	CARESCAPE INVOS rSO2 パラメータ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、カナダ、欧州経済地域、アメリカ	回収(改修)	その他
398	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	米国、スイス、タイ	回収(改修)	回収(改修)
399	加熱式加湿器	フロージェネレーターmyAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	フランス、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツ、日本、イタリア、カナダ、その他	回収(改修)	回収(改修)
400	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エジプト、イギリス、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、カザフスタン、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、モンゴル、モロッコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パレスチナ、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、ニュージーランド、台湾、韓国、マレーシア、フィリピン	回収(改修)	回収(改修)
401	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エジプト、イギリス、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、カザフスタン、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、モンゴル、モロッコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パレスチナ、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、ニュージーランド、台湾、韓国、マレーシア、フィリピン	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	
402	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エジプト、イギリス、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、カザフスタン、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、モンゴル、モロッコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パレスチナ、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、ニュージーランド、台湾、韓国、マレーシア、フィリピン	回収(改修)	回収(改修)
403	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エジプト、イギリス、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、カザフスタン、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、モンゴル、モロッコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パレスチナ、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、ニュージーランド、台湾、韓国、マレーシア、フィリピン	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	
404	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、チェコ、デンマーク、エジプト、イギリス、エストニア、フィンランド、フランス、ジョージア、ギリシャ、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ジャマイカ、ヨルダン、カザフスタン、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、モンゴル、モロッコ、オランダ、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パレスチナ、パナマ、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、セルビア、シンガポール、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、トルコ、ウクライナ、アラブ首長国連邦、ニュージーランド、台湾、韓国、マレーシア、フィリピン	回収(改修)	回収(改修)
405	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	米国、英国、ドイツ、ポーランド、イタリア、オーストラリア、オーストリア、ブルガリア、カナダ、中国、クロアチア、チェコ、フランス、ジョージア、ギリシャ、アイスランド、アイルランド、ヨルダン、コンゴ、ラトビア、モルドバ、オランダ、北アイルランド、ノルウェー、オマーン、パナマ、ポルトガル、カタール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、アラブ首長国連邦	回収(改修)	その他
406	全人工股関節	プラズマフィット プラス システム	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ、イギリス	回収(改修)	回収(改修)
407	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、カナダ、ブラジル、韓国、インド、中国、イギリス、スイス、スウェーデン、スペイン、ポルトガル、ポーランド、ノルウェー、オランダ、イタリア、ドイツ、フランス、ベルギー、オーストリア、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、ロシア、シンガポール他	回収(改修)	回収(改修)
408	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、ブラジル、韓国、インド、中国、イギリス、スイス、スウェーデン、スペイン、ポルトガル、ポーランド、ノルウェー、オランダ、イタリア、ドイツ、フランス、ベルギー、オーストリア、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、ロシア、シンガポール他	回収(改修)	その他
409	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、カナダ、ブラジル、韓国、インド、中国、イギリス、スイス、スウェーデン、スペイン、ポルトガル、ポーランド、ノルウェー、オランダ、イタリア、ドイツ、フランス、ベルギー、オーストリア、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、ロシア、シンガポール他	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	
410	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ダック カテーテル	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、ブラジル、韓国、インド、中国、イギリス、スイス、スウェーデン、スペイン、ポルトガル、ポーランド、ノルウェー、オランダ、イタリア、ドイツ、フランス、ベルギー、オーストリア、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、ロシア、シンガポール他	回収(改修)	その他
411	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	アメリカ、カナダ、ブラジル、韓国、インド、中国、イギリス、スイス、スウェーデン、スペイン、ポルトガル、ポーランド、ノルウェー、オランダ、イタリア、ドイツ、フランス、ベルギー、オーストリア、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、ロシア、シンガポール他	回収(改修)	回収(改修)
412	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY2 FLEX	メドエルジャパン	欧州(オーストリア、ドイツ、フランス、カナダ、チェコ)、米国、アルゼンチン、マレーシア、南アフリカ共和国、日本	回収(改修)	その他
413	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	日本	回収(改修)	回収(改修)
414	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	アメリカ	情報提供	情報提供
415	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	オーストラリア、ブラジル、EU諸国、スイス、イギリス、アメリカ	情報提供	その他
416	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	オーストラリア、ブラジル、EU諸国、イギリス、スイス、アメリカ	情報提供	その他
417	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	アメリカ、オーストラリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、インド、韓国、マレーシア、メキシコ、スウェーデン、シンガポール、タイ、オランダ	情報提供	情報提供
418	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、中国、欧州地域、アジア地域	回収(改修)	その他
419	硬性レゼクトスコープ	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、中国、欧州地域、アジア地域	回収(改修)	回収(改修)
420	硬性クルドスコープ	経膣的腹腔鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、中国、欧州地域、アジア地域	回収(改修)	その他
421	硬性子宮鏡	OLYMPUS 細径ヒステロスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、中国、欧州地域、アジア地域	回収(改修)	その他
422	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 CT 5300	フィリップス・ジャパン	中国、フランス、ドイツ、イギリス等	情報提供	その他
423	全身用X線CT診断装置	Incisive CT 装置	フィリップス・ジャパン	中国、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ等	情報提供	情報提供

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	
424	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	アルゼンチン、ベルギー、ブラジル、カナダ、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク、ドミニカ共和国、エクアドル、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、ギリシャ、クロアチア、インドネシア、インド、イタリア、韓国、カザフスタン、レバノン、リトアニア、モロッコ、メキシコ、オランダ、ペルー、ポーランド、ルーマニア、セルビア、スウェーデン、チュニジア、アメリカ、南アフリカ	回収(改修)	回収(改修)
425	網膜復位用人工補綴材	眼科網膜剥離手術用シリコン構造物	日本サージ	カナダ、ドイツ(EU)、オーストラリア、パキスタン、イスラエル	回収(改修)	その他
426	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
427	電池電源式骨手術用器械	ZBパワーシステム	ジンマー・バイオメット	オーストラリア	回収(改修)	その他
428	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee MP	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア、	情報提供	情報提供
429	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、アメリカ、カナダ、オーストラリア、	情報提供	情報提供
430	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア、	情報提供	情報提供
431	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンスヘルスケア	ドイツほかEU諸国、アメリカ、カナダ、オーストラリア、	情報提供	情報提供
432	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、アメリカ、カナダ、オーストラリア、	情報提供	情報提供
433	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	スイス、オーストラリア、ベルギー、チェコ、ドイツ、フィンランド、フランス、ポーランド、サウジアラビア、アメリカ合衆国	回収(改修)	その他
434	自動染色装置	ダコ CoverStainer	アジレント・テクノロジー	EU、アメリカ、カナダ、スイス、イギリス、中国	情報提供	情報提供
435	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	ソフィサ プレッシュオ カテーテル	TKB	フランス、米国、中国、他	回収(改修)	回収(改修)
436	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器 レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	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)	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	
437	重要パラメータ付き多項目モニタ	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲルジャパン	アルゼンチン、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、クロアチア、エジプト、香港、インド、インドネシア、カザフスタン、ケニア、クウェート、マレーシア、メキシコ、モナコ、ミャンマー、ネパール、ニュージーランド、ペルー、フィリピン、カタール、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、台湾、タイ、ウクライナ、ウルグアイ、アメリカ、アラブ首長国連邦、ベトナム、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、オランダ、ポルトガル、スイス、スペイン、イギリス他	回収(改修)	回収(改修)
438	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、南米諸国、EU諸国、アジア諸国、イギリス、シンガポール、オーストラリア、ドイツ、フランス	情報提供	情報提供
439	循環器X線診断装置用電動式患者台	imagiQ2テーブル	ガデリウス・メディカル	フランス	回収(改修)	回収(改修)
440	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	オスピカVACS	平和物産	ドイツ、ベルギー、イスラエル、ポーランド、ギリシャ、ルーマニア、フランス	回収(改修)	その他
441	心臓カテーテル用検査装置	Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ、欧州経済地域、イスラエル、日本、シンガポール、韓国、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
442	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ共和国、台湾、タイ、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
443	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA R Max	富士レビオ	オーストラリア、フィリピン、マレーシア、スイス、オーストリア、フランス、オランダ、タイ、ベルギー、ドイツ、ニューカレドニア、トルコ、ブラジル、ギリシャ、ニュージーランド、アラブ首長国連邦、チリ、イスラエル、ポルトガル、イギリス、コスタリカ、イタリア、シンガポール、アメリカ、デンマーク、ルクセンブルク、スペイン	情報提供	その他
444	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution	富士レビオ	オーストラリア、フィリピン、マレーシア、スイス、オーストリア、フランス、オランダ、タイ、ベルギー、ドイツ、ニューカレドニア、トルコ、ブラジル、ギリシャ、ニュージーランド、アラブ首長国連邦、チリ、イスラエル、ポルトガル、イギリス、コスタリカ、イタリア、シンガポール、アメリカ、デンマーク、ルクセンブルク、スペイン	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	
445	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact Max	富士レリオ	オーストラリア、フィリピン、マレーシア、スイス、オーストリア、フランス、オランダ、タイ、ベルギー、ドイツ、ニューカレドニア、トルコ、ブラジル、ギリシャ、ニュージーランド、アラブ首長国連邦、チリ、イスラエル、ポルトガル、イギリス、コスタリカ、イタリア、シンガポール、アメリカ、デンマーク、ルクセンブルク、スペイン	情報提供	その他
446	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	米国	回収(改修)	その他
447	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、香港、インド、イタリア、韓国、オランダ、スウェーデン、シンガポール、スペイン、タイ、英国、ドイツ	回収(改修)	その他
448	核医学診断用リング型SPECT装置	MyoSPECT (マイオスペクト)	GEヘルスケア・ジャパン	アルゼンチン、ブラジル、カナダ、インド、イスラエル、日本、マレーシア、シンガポール、トルコ、イギリス、アメリカ	回収(改修)	情報提供
449	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨切削パー	日本ストライカー	ブラジル、アルゼンチン	回収(改修)	その他
450	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	ブラジル、アルゼンチン	回収(改修)	その他
451	電動式内視鏡レンズ洗浄器	インスタクリア レンズ洗浄シース	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ、カナダ、ヨーロッパ、アフリカ、中東、APAC等	情報提供	情報提供
452	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	日本メトロニック	米国、フランス、ドイツ、カナダ、英国その他	回収(改修)	回収(改修)
453	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プランニングステーション	日本メトロニック	米国、フランス、ドイツ、カナダ、英国その他	回収(改修)	回収(改修)
454	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	ソフィサ プレッシュオ カテーテル	TKB	フランス	情報提供	その他
455	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	クックメディカルジャパン	ドイツ、オランダ、スイス、英国	回収(改修)	その他
456	人工呼吸器用マスク	SleepNet ライトネーザルマスク	インターメド ジャパン	米国	情報提供	情報提供
457	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、ニュージーランド、バレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、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、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	情報提供	情報提供

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	外国における措置内容		本邦における措置内容
				措置実施国	措置区分	
458	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ベッドサイドモニタ Canvas シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア、ニュージーランド、バーレーン、ブラジル、カナダ、中国、コロンビア、コスタリカ、欧州経済地域、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、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、イギリス、アメリカ、ベトナム	情報提供	その他
459	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カ国	情報提供	情報提供
460	治療用電気手術器	Voyant エナジーシステム	Applied Medical Japan	オーストラリア、バーレーン、コスタリカ、クウェート、韓国、台湾、米国	回収(改修)	その他
461	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	フランス、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツ、日本、イタリア、カナダ、その他	回収(改修)	回収(改修)
462	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	アメリカ合衆国等	情報提供	その他
463	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	アメリカ	情報提供	情報提供
464	体内固定用ネジ	コーテックススクリュー 3.5mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス、カナダ	回収(改修)	その他
465	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス、カナダ	回収(改修)	その他
466	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	ドイツ、イタリア、米国、イギリス、フランス、カナダ、オーストラリア他	回収(改修)	その他
467	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	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
468	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinius	島津製作所	オーストラリア、米国、欧州	回収(改修)	回収(改修)
469	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinius	島津製作所	米国、日本	回収(改修)	回収(改修)
470	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 Compact 5000シリーズ	フィリップス・ジャパン	アメリカ、カナダ、ドイツ、イギリス、フランス、オーストラリア、等	情報提供	情報提供
471	全人工膝関節	NexGen プレコート人工膝関節	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	回収(改修)
472	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

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	植込み型心臓ペースメーカ	アヴェイル LP(条件付MRI対応)	アボットメディカルジャパン	米国、ドイツ、イギリス、フランス、カナダ等	回収(改修)	回収(改修)
474	全人工膝関節	Vanguard CR インターロックシステム	ジンマー・バイオメット	米国	回収(改修)	その他
475	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
476	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アキュソン Redwood	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
477	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アキュソン Juniper	シーメンスヘルスケア	ドイツほか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
478	パルスオキシメータ	マシモ SET Rad-G シリーズ	マシモジャパン	米国	回収(改修)	回収(改修)
479	経皮泌尿器用カテーテル	尿管アクセスシース リトレース/ダイレーター	コロブラスト	アルジェリア、アルゼンチン、オーストリア、ベルギー、ブラジル、ブルガリア、チェコ、デンマーク、エジプト、エストニア、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、イラク、イタリア、日本、リビア、モリシャス、モロッコ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、サウジアラビア、スロバキア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、UAE、イギリス、アメリカ	回収(改修)	回収(改修)
480	遺伝子解析装置	Alinity m 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
481	個人用透析装置	個人用人工腎臓装置フレゼニウス4008	フレゼニウスメディカルケアジャパン	オーストラリア	情報提供	その他
482	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 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	情報提供
483	成人用人工呼吸器	BiPAP ハイブリッド A30	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
484	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、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
485	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	レーザーガイド	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	ドイツ	回収(改修)	回収(改修)
486	レフラクトメータ	ウェルチ・アレン スポットビジョンスクリーナー	ウェルチ・アレン・ジャパン	オーストラリア、EU諸国、ブラジル、英国、中国、南アフリカ	その他	その他
487	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、日本、オーストラリア、APAC、ラテンアメリカ、EEMEA	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	治療用能動器具	パワーシール	オリンパスメディカルシステムズ	アメリカ地域、アジア太平洋地域、オーストラリア	回収(改修)	その他