

資料No. 2 - 3

医療用具外国措置報告

医療用具外国措置報告

157件

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	アフターローディング式治療装置	バリソース バリソース200	バリアン・メディカル・システムズ	注意喚起及び添付文書等の改訂(メキシコ)
2	エア式骨手術器械	ハイランXS ハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	回収(recall)(オーストリア、フィンランド、イギリス、イタリア、オランダ、ドイツ、北米)
3	エミッションCT装置	ミレニウムVG	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair)(米国)
4	エミッションCT装置	フルデジタルエミッションCT装置 FORTE	日立メディコ	注意喚起(米国)
5	コンピューテッドラジオグラフ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士機器工業	改修(repair)(米国)
6	ステント	PROTEGE 胆管ステントセット	イーヴィースリー	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
7	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(米国)
8	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	ピゴン・IVマルチライン(ピオネクタ-2)	サミック・インターナショナル	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
9	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(カテーテル挿入セット)	シースセット	メディコスヒラタ	回収(recall)(米国)
10	その他のチューブ及びカテーテルの周辺器具(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(米国)
11	その他のディスプレイ用血管用チューブ、カテーテル(シース イントロデューサー)	アロウ ポリウレタン シース イントロデューサーセット	アロウジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
12	その他のペースメーカー<プログラマ>	プログラマ APS-III 3500シリーズ	フクダ電子	改修(repair)(米国)(日本国内なし)
13	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(レーザ光凝固装置)	ビズラス532s	カールツァイス	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
14	その他の医薬品注入器(硬膜外麻酔用カテーテル)	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	アロウジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
15	その他の医薬品注入器(灌流吸引チューブ)	フェイコディスプレイ用パック	エイエムオー・ジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
16	その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品	ヴェスルループ	欧和通商	回収(recall)(米国、欧州各国)
17	その他の患者監視装置(無呼吸モニター)	無呼吸モニターMR10	スミスメディカル・ジャパン	改修(repair)(英国)
18	その他の血液回路(血液成分分離装置用回路)	トリマ用血液回路	ガンプロ	注意喚起(米国)
19	その他の血球計数装置(全自動多項目血球計数装置)	セルダイン 1800	アボット ジャパン	注意喚起及び改修(repair)(米国)
20	その他の歯科電気治療用器械及び装置	①スプラソンP MAX ②スプラソン 2(販売先により販売名が異なる)	白水貿易	回収(recall)(フランス)
21	その他の診断用X線画像処理装置(画像記録・再生及び処理装置)	エイコム	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
22	その他の人工呼吸器(鼻CPAP装置)	スタンダードPV10	チェスト	改修(repair)(EU諸国)
23	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血材)	アビテン・シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
24	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血材)	アビテン・シリンジアビテン	ゼリア新薬工業	注意喚起及び添付文書等の改訂(カナダ)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
25	その他の微生物検査装置(同定及び感受性試験装置)	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	注意喚起(米国)
26	その他の微生物検査装置(微生物分類同定装置/自動感受性試験装置)	マイクロスキャン autoSCAN-4	デイド ベーリング	注意喚起(米国)
27	その他の微生物検査装置(微生物分類同定装置/自動感受性試験装置)	マイクロスキャン WalkAway 40 SI	デイド ベーリング	注意喚起(米国)
28	その他の微生物検査装置(微生物分類同定装置/自動感受性試験装置)	マイクロスキャン WalkAway 96 SI	デイド ベーリング	注意喚起(米国)
29	その他の滅菌済み穿刺器具(腹腔内手術器具)	エンドパス ラパロキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、カナダ、ヨーロッパ、南米等)
30	その他の臨床化学検査機器(血液ガス、電解質、緊急項目測定装置)	スタットプロファイルCCX	エム・シー・メディカル	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
31	ピンセット	FTP フォームチッププランジャー	キャノンスター	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
32	ピンセット	マイクロスター マイクロインジェクター MSI-PF	キャノンスター	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
33	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100C	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起及び改修(repair)(オランダ)
34	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100C	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起及び改修(repair)(ドイツ)
35	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100C	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起及び改修(repair)(ドイツ)
36	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起(オランダ)(日本国内なし)
37	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起(ドイツ)(日本国内なし)
38	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起(ドイツ)(日本国内なし)
39	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 600C、ノバリス600N	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起(オランダ)(日本国内なし)
40	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 600C、ノバリス600N	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起(ドイツ)(日本国内なし)
41	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 600C、ノバリス600N	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアン・メディカル・システムズ)	注意喚起(ドイツ)(日本国内なし)
42	医用リニアアクセラレータ	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	注意喚起(全世界)
43	外科用X線装置	モバイル イメージング システム BV2シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	改修(repair)(オランダ)
44	乾式臨床化学自動分析装置	ビトロス 250 ケミストリーシステム	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック ス	改修(repair)(米国)
45	乾式臨床化学自動分析装置	ビトロス 950 ケミストリーシステム	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック ス	改修(repair)(米国)
46	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
47	吸収性局所止血材	ヘリスタット	エムディアイジャパン	FDAから関係機関への注意喚起(米国)
48	吸収性局所止血材	ヘリスタット	エムディアイジャパン	Health Canadaから関係機関への注意喚起(カナダ)
49	吸収性局所止血材	インスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
50	吸収性局所止血材	インスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	注意喚起及び添付文書等の改訂(カナダ)
51	吸収性局所止血材	インテグラン	高研	注意喚起及び添付文書等の改訂(カナダ)
52	吸収性局所止血材	インテグラン	高研	注意喚起及び添付文書等の改訂(カナダ)
53	吸収性局所止血材	ファースト ストップ	平和物産	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
54	吸収性局所止血材	ファースト ストップ	平和物産	注意喚起及び添付文書等の改訂(カナダ)
55	結さつ(紮)系輸送器	フレキシブル スーチャーパッサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、ヨーロッパ、オーストラリア、イギリス等)
56	血液成分分離装置	アミカス	バクスター	注意喚起(米国等)
57	血液像自動分析装置	セルダイン 3000	アボット ジャパン	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
58	血液像自動分析装置	セルダイン 3200	アボット ジャパン	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
59	血液像自動分析装置	セルダイン 3500	アボット ジャパン	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
60	血液像自動分析装置	セルダイン 3700	アボット ジャパン	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
61	血球計数装置	セルダイン 1700	アボット ジャパン	注意喚起及び改修(repair)(米国)
62	血球計数装置	セルダイン 4000	アボット ジャパン	改修(repair)(米国)
63	検査用採血器具	「バキュティナシステム」のうちの「バキュティナホルダー」	日本ベクトン・ディッキンソン	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
64	骨セメント	オステオボンド コポリマー ボーンセメント	ジンマー	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
65	骨セメント	ジンマーボーンセメント	ジンマー	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
66	骨セメント	エンデュランスボーンセメント	デビュー・ジャパン	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
67	骨セメント	オーソセットLVボーンセメント	ライト・メディカル・ジャパン	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
68	骨セメント	セメックス RX	佐多商会	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
69	骨セメント	セメックス システム	佐多商会	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
70	骨セメント	セメックス スタンダード	佐多商会	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
71	骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	MHRAから関係機関への注意喚起(英国)
72	骨接合用および骨手術用器具	アセタブラーカップ手術器械	ジンマー	Health Canadaから関係機関への注意喚起(カナダ)
73	骨接合用器械	ブルボーンミル	ユニメディック	回収(recall)(ドイツ)
74	骨接合用及び骨手術器械	トリニカ 手術器械	センターパルスジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
75	骨接合用及び骨手術用器具	ストライカー人工股関節用器具Ⅱ	日本ストライカー	回収(recall)(米国)
76	骨接合用品	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラントSS	シンセス	回収(recall)(英国)(日本国内なし)
77	骨接合用品	M/DN髄内釘システム ネイル	ジンマー	回収(recall)(米国)
78	骨接合用品	アキュトラックスクリュー	小林製薬	回収(recall)(米国)
79	使い捨て検査・検診用ゴム手袋	ラテックス・エキザミネーショングローブ	クレストメディカルサービス	回収(recall)(マレーシア)
80	歯科用インプラント材	ITI SLAインプラント(滅菌済)	大信貿易	回収(recall)(スイス)
81	磁気共鳴装置の構成ユニット及び関連装置〔サーファスコイル〕	8チャンネルカーディアックアレイコイル(1.5T)	ジーイー横河メディカルシステム	回収(recall)(米国)
82	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステムゆめ(ホームAPDシステムゆめ/ゆめプラス)	バクスター	注意喚起及び改修(repair)(米国等)
83	手動式医薬品注入器	ストライカー骨セメント注入器	日本ストライカー	回収(recall)(フランス、ドイツ、イギリス、イタリア、スイス、オランダ)
84	集中生体情報モニタ及び関連機器	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair)(米国)
85	循環器用X線装置	アドバンテックスL/Cシステム	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair)(米国)
86	除細動器	ライフパック 12	日本メドトロニック	改修(repair)(米国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
87	除細動器	ライフパック 12	日本メトロニック	改修(repair)(米国)
88	除細動器	ライフパック 12	日本メトロニック	回収(recall)(米国)
89	除細動器	ライフパック 500	日本メトロニック	改修(repair)(米国)(日本国内なし)
90	除細動器	ファーストセーブ 半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	改修(repair)(米国)(日本国内なし)
91	小児用人工呼吸器	セクリストIV-100B	エア・ウォーター	改修(repair)(米国及び世界各国)
92	小児用人工呼吸器	セクリストIV-100B	エア・ウォーター	改修(repair)(世界各国)
93	焼灼器	電池焼灼器	ゲッツブラザーズ	回収(recall)(米国)
94	焼灼器	ポリペクトミースネア	メデコスヒラタ	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
95	植込み型除細動器	7223Cx型マイクロジュエル II	日本メトロニック	改修(repair)(米国、オーストラリア、カナダ、アジアパシフィック、ヨーロッパ、中東諸国、アフリカ、ラテンアメリカ)
96	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa VDD700	日本メトロニック	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
97	心臓カテーテル検査装置	心臓カテーテル検査データ処理システム AXIOM Sensis	フクダ電子	改修(repair)(ドイツ)
98	心臓ペースメーカの付属品(電気生理検査用、一時的ペースング用カテーテル電極)	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(ヨーロッパ、カナダ、南米等)
99	人工呼吸器用呼吸回路	フィッシャー&パイケル 呼吸回路	佐多商会	添付文書の改訂(ドイツ)
100	人工股関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー	回収(recall)(米国)
101	人工膝関節	ジェネシストータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	回収(recall)(米国)
102	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータモデルe500ウェブ	佐多商会	改修(repair)(米国)
103	成人用人工呼吸器	NIPネーザルIII	帝人ファーマ	生産・出荷停止、注意喚起及び改修(repair)(オーストリア、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、インド、イスラエル、ニュージーランド、ノルウェー、イギリス)
104	全身用X線CT装置	ゾマトム センセーション	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
105	全身用X線CT装置	ブリリアンス CT(全身用マルチスライスX線CT装置 Mx8000 IDT)	フィリップスメディカルシステムズ	改修(repair)(イスラエル)
106	全身用X線CT装置	ブリリアンス CT(全身用マルチスライスX線CT装置 Mx8000 IDT)	フィリップスメディカルシステムズ	改修(repair)(イスラエル)
107	他に分類されない生体機能補助・代行機器(プログラマー)	エヌビジョン	日本メトロニック	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
108	多用途測定記録装置	心臓カテーテル検査データ処理システム カテコア CATHCOR	フクダ電子	改修(repair)(米国)
109	多用途測定記録装置	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ	注意喚起(全世界:製造元で最終対応策を検討中)
110	超音波血流計	EZ ドップラ	マンソン	改修(repair)(米国)
111	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム アバント	シーメンス旭メディテック	注意喚起及び改修(repair)(ドイツ)
112	抵抗式血球計数装置	セルダイン 1600	アボット ジャパン	注意喚起(米国)
113	抵抗式血球計数装置	コールター Ac・T 5diff シリーズ	ベックマン・コールター	注意喚起及び改修(repair)(米国)
114	抵抗式血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	注意喚起(米国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
115	抵抗式血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	注意喚起及び添付文書等の改訂(米国)
116	電気手術器	コンメド ラパロスコピック 電極	インターメドジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
117	電磁誘導方式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターD	ドルニエメドテックジャパン	改修(repair)(ドイツ)
118	電磁誘導方式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン	改修(repair)(ドイツ)
119	電磁誘導方式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン	改修(repair)(ドイツ)
120	電動式骨手術器械	サニー	白水貿易	回収(recall)(フランス)
121	電動式骨手術器械/エア式骨手術器械	骨手術器械用バー/骨手術器械用バー(エア式用) E9000システム用バー・ リンパテック滅菌済骨手術用バー/リンパテック滅菌済骨手術用バー(エア式)・	ジンマー	回収(recall)(米国)
122	刀	ビジテック ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall)(ヨーロッパ、アジア、オーストラリア、米国)
123	乳房用X線装置	マンモテスト乳房バイオプシー装置	東洋メディック 医療産業	改修(repair)(米国)
124	汎用循環器X線診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLGシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair)(米国)
125	汎用循環器X線診断装置	アクシオム アーティス	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
126	汎用循環器X線診断装置	アクシオム アーティス	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
127	汎用循環器X線診断装置	アクシオム アーティス	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
128	汎用循環器X線診断装置	アクシオム アーティス MP	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
129	汎用循環器X線診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
130	汎用循環器X線診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(ドイツ)
131	汎用超音波画像診断装置	アキュソン サイプレス	シーメンス旭メディテック	改修(repair)(米国)
132	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置famio SSA-530A	東芝メディカルシステムズ	改修(repair)(全世界)
133	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、カナダ、ヨーロッパ、南米等)
134	微生物分類同定装置	バイテック	日本ビオメリユー	注意喚起(米国)
135	微生物分類同定装置	バイテック 2	日本ビオメリユー	注意喚起(米国)
136	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国)
137	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国等)
138	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 7100	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国)
139	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 7100	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国等)
140	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 MRI	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国等)
141	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 コンパクト	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国)
142	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 コンパクト	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国等)
143	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 コンパクト SE	デーテックス・オメダ	改修(repair)(米国等)
144	縫合器及び自動縫合器	TA本体	タイコヘルスケアジャパン	回収(recall)(米国)
145	縫合器及び自動縫合器	TA本体	タイコヘルスケアジャパン	回収(recall)(英国)
146	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	サーンズカテーテルカニューレ	テルモ	回収(recall)(米国)
147	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	シャイリートラキオソフト XLT	タイコヘルスケアジャパン	回収(recall)(アイルランド)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
148	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アクア T3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(ヨーロッパ、アジア、南米等)
149	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポ アンギオグラフィック カテーテル(シリーズ名:インパルス)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
150	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター(シリーズ名:ダイレーター)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
151	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ACISTアンギオグラフィックキット	ディービーエックス	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
152	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内なし)
153	免疫発光測定装置	ユニセルDxl 800システム	ベックマン・コールター	改修(repair)(米国、ヨーロッパ)
154	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	注意喚起(米国、欧州)
155	輸液ポンプ	カリーグポンプ	バクスター	注意喚起(米国等)
156	輸液ポンプ	カリーグポンプ	バクスター	注意喚起(カナダ、欧州、ホンジュラス)
157	鉗子	ディスポーザブル心筋バイオプシー鉗子	大正医科器械	回収(recall)(フランス)