

資料No. 2 - 3

## 医療機器外国措置報告

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	骨接合用及び骨手術用器具	Sirus手術器械(種類名:中空ステップリーマー カーニバル用)	ジンマー	回収(Recall)(米国) 日本:入荷実績なし
2	その他の生体用洗浄器(手術創洗浄器)	ストライクフロー2サクシオン/イリゲーター	日本ストライカー	回収(Recall)(米国他10カ国) 日本:全品入荷検査対応済み
3	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	スミスメディカル・ジャパン	回収(Recall)(英国) 日本:該当ロット輸入実績なし
4	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(Recall)(米国) 日本:該当ロット使用済みだが、不具合発生はなし
5	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	改修(Repair)(世界各国) 日本:該当試薬未販売のためメンテナンスソフトウェアの追加導入の注意喚起
6	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	改修(Repair)(世界各国) 日本:該当試薬未販売のためメンテナンスソフトウェアの追加導入の注意喚起
7	分娩監視装置	171胎児監視装置	アトムメディカル	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:本邦の電源環境では不具合発生せず、非該当
8	分娩監視装置	172胎児監視装置	アトムメディカル	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:本邦の電源環境では不具合発生せず、非該当
9	分娩監視装置	173胎児監視装置	アトムメディカル	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:本邦の電源環境では不具合発生せず、非該当
10	分娩監視装置	174胎児監視装置	アトムメディカル	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:本邦の電源環境では不具合発生せず、非該当
11	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000, LTV950)	パシフィックメディコ	回収(Recall)(米国) 日本:回収対応済み
12	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノ	改修(Repair)(米国、EU、韓国) 日本:該当品に対して、注意喚起、点検、改修
13	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	アクシオム アリストス MX	シーメンス旭メディテック	改修(Repair)、注意喚起(ドイツ) 日本:注意喚起、改修
14	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	アクシオム アリストス MX	シーメンス旭メディテック	改修(Repair)、注意喚起(ドイツ) 日本:注意喚起、改修
15	遠隔式X線透視撮影装置	アクシオム イコノス R200	シーメンス旭メディテック	改修(Repair)、注意喚起(ドイツ) 日本:注意喚起、改修

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
16	一般X線撮影装置	ベルチックス 3DⅢ	シーメンス旭メディテック	改修(Repair)、注意喚起(ドイツ) 日本:注意喚起、改修
17	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	シーメンス旭メディテック	改修(Repair)、注意喚起(ドイツ) 日本:注意喚起、改修
18	一般X線撮影装置	ムルチックス TOP	シーメンス旭メディテック	改修(Repair)、注意喚起(ドイツ) 日本:注意喚起、改修
19	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	回収(Recall)、注意喚起(米国) 日本:注意喚起
20	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma D	日本メドトロニック	回収(Recall)、注意喚起(米国) 日本:注意喚起
21	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	回収(Recall)、注意喚起(米国) 日本:注意喚起
22	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック	回収(Recall)、注意喚起(米国) 日本:注意喚起
23	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	回収(Recall)、注意喚起(米国) 日本:注意喚起
24	採血用穿刺器具	ソフトクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:注意喚起
25	半自動除細動器	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	回収(Recall)(米国) 日本:本邦への輸出品には影響なし
26	半自動除細動器	ファーストセーブ 半自動除細動器 カルジ オライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	回収(Recall)(米国) 日本:本邦への輸出品には影響なし
27	輸液ポンプ	IVACシリンジポンプP-6003 TIVA/TGI	アイ・エム・アイ	改修(Repair)(英国) 日本:注意喚起、改修
28	手術用ネジ回し	ソファモアダネックインストゥルメント	ソファモアダネック	回収(Recall)(米国) 日本:回収
29	汎用血液ガス分析装置	GEMプレミア3000	アイ・エル・ジャパン	改修(Repair)(米国) 日本:注意喚起、改修
30	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPDシステム	バクスター	注意喚起(全世界) 日本:注意喚起

## 医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
31	医薬品注入器	ポーテックス・エビジュラル・システム	スミスメディカル・ジャパン	回収(Recall)(米国) 日本:回収品輸入実績なし
32	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラDR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
33	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラSR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
34	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラスDR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
35	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラスSR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
36	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラSR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
37	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラスDR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
38	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラスSR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
39	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラDR	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
40	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラDDD	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
41	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラSSI	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
42	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラSSI	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
43	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラDDD	日本ガイダント	回収(Recall)(世界各国) 日本:注意喚起、回収
44	血液型分析装置	輸血検査用全自動装置 ImmuCorGamma GALILEO	カインス	自主点検(米国、ヨーロッパ各国) 日本:改良済み
45	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	Health Canadaからの注意喚起(カナダ)

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
46	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
47	新生児・小児用人工呼吸器	ベビーログ 8000 プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	改修(Repair)、注意喚起(オーストリア他23ヶ国) 日本:注意喚起、改修
48	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	回収(Recall)(全世界) 日本:該当ロット輸入実績なし
49	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン	回収(Recall)(全世界) 日本:注意喚起、回収
50	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールドゴールド ウー ブングラフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(Recall)(米国、カナダ、中国、台湾) 日本:該当品出荷停止
51	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) 日本:注意喚起
52	医用リニアアクセラレータ	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	注意喚起(全世界) 日本:注意喚起
53	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ハード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	回収(Recall)(全世界) 日本:回収
54	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シンクロンCX3デルタシステム	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
55	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シンクロンCX4デルタシステム	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
56	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シンクロンCX5デルタシステム	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
57	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シンクロンCX7デルタシステム	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
58	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シンクロンCX9ALX	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
59	フローサイトメータ	サイトミクスFC500クリニカル用(CXPソフト ウェアバージョン2.0)	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
60	血球計数装置	Ac・T5diffシリーズ	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
61	血球計数装置	アクティーシリーズ (Ac-T-diff)	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
62	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(米国) 日本:注意喚起
63	血球計数装置	ジェネス・シリーズ	ベックマン・コールター	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
64	加温加湿器	加温加湿器 MR-850	フクダ電子	回収(Recall)(ニュージーランド) 日本:回収
65	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路 RT100	フクダ電子	回収(Recall)(ニュージーランド) 日本:回収
66	汎用輸液ポンプ	AP II ポンプ	バクスター	注意喚起(米国、日本、他全世界) 日本:注意喚起
67	単回使用人工呼吸器呼吸回路	フィッシャー&パイクел 呼吸回路	佐多商会	回収(Recall)(ニュージーランド) 日本:回収
68	加温加湿器	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ	回収(Recall)(ニュージーランド) 日本:回収
69	その他の医薬品注入器(脊椎・硬膜外麻酔用器具)	ポーテックス局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン株式会社	回収(Recall)(英国) 日本:全品入荷検査対応済み
70	新生児黄疸光線治療器	スポット PT ライト	エア・ウオーター	注意喚起、改良品交換(米国他31ヶ国) 日本:市場に対象器はなし
71	救急絆創膏	オプサイト Post-Op II	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメン ト	回収(Recall)(ドイツ) 日本:該当ロット輸入実績なし
72	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャンACS-NT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	改修(Repair)(オランダ) 日本:改修
73	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャンT5シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	改修(Repair)(オランダ) 日本:改修
74	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャンT10-NT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	改修(Repair)(オランダ) 日本:改修
75	持続緩徐式血液濾過用装置	プリズマ	ガンプロ	注意喚起(米国) 日本:販売実績なし

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
76	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン	回収(Recall)(米国) 日本: 回収
77	手術用消息子	ソファモアダネックインストゥルメント	メドトロニックソファモアダネック	回収(Recall)(米国) 日本: 回収
78	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	回収(Recall)(米国) 日本: 未発売
79	人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	佐多商会	回収(Recall)(米国、スペイン、ギリシア、ドイツ) 日本: 該当ロット輸入実績なし
80	グルコース分析装置	プレジジョンPCx	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国他13ヶ国) 日本: 注意喚起
81	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000, LTV950)	パシフィックメディコ	回収(Recall)(英国) 日本: 回収済み
82	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	回収(Recall)(米国) 日本: 該当ロット輸入実績なし
83	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	メディコスヒラタ	回収(Recall)(米国) 日本: 該当ロット輸入実績なし
84	1)単回使用手術用ドリルアタッチメント 2)単回使用手術用ドリルアタッチメント 3)単回使用手術用ドリルアタッチメント 4)単回使用頭蓋骨用バー 5)単回使用整形外科用バー	1)骨手術器械用バー(エア式用) 2)リンパテック 滅菌済み骨手術用バー 3)リンパテック 滅菌済み骨手術用バー(エア式用) 4)骨手術器械用バー 5)E9000システム用バー	ジンマー	回収(Recall)(米国) 日本: 回収
85	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	Health Canadaからの注意喚起(カナダ) 日本: 未発売
86	自己検査用グルコース測定器	プレジジョンエクシード	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	Health Canadaからの注意喚起(カナダ) 日本: 注意喚起
87	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	Health Canadaからの注意喚起(カナダ) 日本: 注意喚起
88	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	回収(Recall)(英国) 日本: 回収
89	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	注意喚起(全世界) 日本: 措置について対応済み

## 医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
90	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(Recall)(米国、南米) 日本:該当品輸入実績なし
91	汎用血液ガス分析装置	ラピッド ラボ 1200シリーズ	バイエルメディカル	注意喚起、改修(Repair)(世界中) 日本:改修
92	汎用血液ガス分析装置	ラピッド ラボ 1240	バイエルメディカル	注意喚起、改修(Repair)(世界中) 日本:改修
93	汎用血液ガス分析装置	ラピッド ラボ 1245	バイエルメディカル	注意喚起、改修(Repair)(世界中) 日本:改修
94	高周波処置用能動器具	ICC電気メス用附属品セット	アムコ	回収(Recall)(ドイツ) 日本:回収
95	半自動除細動器	ライフパックCR Plus	日本メドトロニック	回収(Recall)(米国他17ヶ国) 日本:回収
96	半自動除細動器	ライフパック500バイフェージック	日本メドトロニック	回収(Recall)(米国他10ヶ国) 日本:回収
97	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LIGASURE	タイコヘルスケアジャパン	回収(Recall)(米国他世界各国) 日本:回収
98	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	ディスポーザブル 細胞診ブラシ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(Recall)(米国、EU他) 日本:注意喚起、該当ロット使用済みだが不具合なし。在庫品については市場に出していない
99	食道用ブジー	サバリー・ジラードダイレーター	メディコスヒラタ	回収(Recall)(米国) 日本:該当ロット輸入実績なし
100	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 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) 日本:改修
101	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス(旧:ゲッツブラザーズ)	注意喚起(米国) 日本:注意喚起
102	関節手術用器械	MISラスプハンドル	ジンマー	回収(Recall)(米国) 日本:当該品の出荷実績なし
103	輸液ポンプ	AS50ポンプ	バクスター	改修(Repair)(米国他全世界) 日本:当該ロット輸入実績なし
104	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	改修(Repair)(米国) 日本:改修



医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
105	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	ジーイー横河メディカルシステム	改修(Repair)(米国) 日本:改修
106	治療用電気手術器	電気手術器 フォースFX-C 他	タイコヘルスケアジャパン	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:注意喚起
107	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	改修(Repair)(米国) 日本:改修
108	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(Recall)(米国) 日本:当該製品輸入実績なし
109	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS シリーズ	日立メディコ	改修(Repair)(米国) 日本:点検
110	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS-II シリーズ	日立メディコ	改修(Repair)(米国) 日本:点検
111	人工内耳	N24システム	日本コクレア	米国FDAによる注意喚起(米国) 日本:注意喚起
112	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO SSA-770A	東芝メディカルシステムズ	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:改修
113	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO SSA-700A	東芝メディカルシステムズ	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:改修
114	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカルシステムズ	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:改修
115	酸素吸入加温加湿装置用水	アクアバック	インターメドジャパン	回収(Recall)(米国) 日本:該当ロット輸入実績なし
116	人工骨頭	MICヘッド	日本ヨーク	回収(Recall)(中国) 日本:回収
117	閉鎖循環式麻酔システム	ADU麻酔ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	改修(Repair)(米国) 日本:当該製品納入実績なし
118	体内挿入式超音波結石破碎装置	ULTRASONIC LITHOTRIPTOR MODEL LUS-2	オリンパスメディカルシステムズ	注意喚起(米国) 日本:注意喚起

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
119	一般的電気手術器又は物質併用電気手術器	コンメド システム5000、コンメド システム2500、エクスカリバー プラスPC、セーバー2400、セーバー180、コンメド システム7500ABC、コンメド システム6500ABC (7品目)	小林製薬	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:注意喚起
120	吸収性靱帯固定具	パナロック(バイオノットレスタイプ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(Recall)(米国) 日本:当該ロット輸入実績なし
121	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	回収(Recall)(ブラジル) 日本:注意喚起
122	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バルト マジック カテーテル	スーガン	回収(Recall)(フランス) 日本:当該品出荷実績なし
123	多機能心電計	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックスV	日本光電工業	改修(Repair)(ドイツ) 日本:改修
124	非中心循環系汎用アフターローディング式プラキセラピー装置アプリケーション	AOアプリケーション (回収対象は構成部品である舌、柔細胞用カテーテル)	Varian ME メディカルシステムズ	回収(Recall)(米国) 日本:回収
125	骨手術用器械	ディストラクター用手術器具(ドライブシャフト)	メディカルユーアンドエイ	回収(Recall)(米国) 日本:改善品が準備できるまで出荷停止
126	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグ 新生児用	アイ・エム・アイ	回収(Recall)(デンマーク) 日本:当該ロット出荷実績なし
127	単回使用メス	ビーバーブレードのうちの「エクス・スター スリットナイフ マットフィニッシュ 2.8mm」	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(Recall)(米国、ヨーロッパ) 日本:当該ロット輸入実績なし
128	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	改修(Repair)(米国) 日本:改修
129	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:措置対応済み
130	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	英国MHRAによる注意喚起(英国) 日本:措置対応済み
131	歯科用象牙質接着材	オブチボンドソロプラス	サイブロン・デンタル	回収(Recall)(米国) 日本:当該ロット輸入実績なし
132	単回使用体温計プローブ	RSP・温度センサープローブ	スミスメディカル・ジャパン	回収(Recall)(米国) 日本:回収

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
133	1)単回使用手術用ドリルアタッチメント 2)単回使用手術用ドリルアタッチメント 3)単回使用手術用ドリルアタッチメント 4)単回使用頭蓋骨用バー 5)単回使用整形外科用バー	1)骨手術器械用バー(エア式用) 2)リンパテック 滅菌済み骨手術用バー 3)リンパテック 滅菌済み骨手術用バー (エア式用) 4)骨手術器械用バー 5)E9000システム用バー	ジンマー	回収(Recall)(米国) 日本:回収
134	眼科用レーザー光凝固装置	エリート グリーンレーザー光凝固装置	日本ルミナス	改修(Repair)(米国) 日本:改修
135	血液像自動分析装置	①自動血球計数装置 ペントラ120 LC -140	堀場製作所	注意喚起(フランス) 日本:注意喚起
136	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	回収(Recall)(米国) 日本:当該ロット輸入実績なし