

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の41
付帯的な機能リスト（視覚誘発反応刺激装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	筋電図検査	自発的、意図的、または電気刺激若しくはその他の刺激によって誘発された、神経および筋肉の活動に伴う生体電位の導出および分析を行う。 例えば、針筋電図検査、表面筋電図検査、神経伝導検査がある。 但し、筋電計及び顔面神経刺激装置及び診断用神経電気刺激装置及び筋電増幅器に限る。	21500BZZ00067000
2	電気刺激誘発反応検査	電気刺激によって誘発する生体電位の導出及び分析を行う。 例えば、体性感覚誘発電位検査、運動誘発電位検査がある。 但し、電気誘発反応刺激装置及び体性感覚誘発神経電気刺激装置及び診断用神経電気刺激装置及び誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000
3	聴覚刺激誘発反応検査	聴覚刺激によって誘発する生体電位の導出及び分析を行う。 例えば、聴性脳幹反応検査、蝸電図検査がある。 但し、聴覚誘発反応刺激装置及び誘発反応測定装置及び聴覚誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000 21500BZY00308000
4	視覚刺激誘発反応検査	視覚刺激によって誘発する生体電位の導出及び分析を行う。 例えば、視覚誘発電位検査、網膜電位検査、電気眼振図検査がある。 但し、視覚誘発反応刺激装置及び誘発反応測定装置及び眼振計及び網膜電位計及び眼電位計及び眼球運動刺激装置及び視覚誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000
5	事象関連電位検査	ある刺激（複数の刺激の組み合わせもある）に対して、被験者に課せられた種々の精神作業（課題）の負荷によって誘発される脳波を測定する。 例えば、P-300検査、運動関連電位検査、随伴陰性変動検査がある。 但し、視覚誘発反応刺激装置及び聴覚誘発反応刺激装置及び電気誘発反応刺激装置及び体性感覚誘発神経電気刺激装置及び誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000
6	トレンドモニタリング	筋電図、各種誘発反応を測定し、それらの計測結果及び外部機器からの例えば、心電図、呼吸データ、酸素飽和度データといったバイタルサイン情報を経時的に取り込み、表示及び記録、保存を行う。 但し、視覚誘発反応刺激装置及び聴覚誘発反応刺激装置及び電気誘発反応刺激装置及び顔面神経	21500BZZ00067000 21600BZY00215000

		刺激装置及び体性感覚誘発神経電気刺激装置及び診断用神経筋電気刺激装置及び誘発反応測定装置及び神経モニタに限る。	
7	聴覚スクリーニング	聴覚誘発反応検査を用いて聴覚機能のスクリーニングをおこなう。 例えば、聴性脳幹反応検査がある。 但し、聴覚誘発反応刺激装置及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000
8	自律神経系検査	自発的、意図的、または電気刺激若しくはその他の刺激によって誘発された、自律神経の活動に伴う生体電位の導出および分析を行う。 例えば、皮膚交感神経機能検査、R-R間隔変動検査がある。 但し、視覚誘発反応刺激装置及び聴覚誘発反応刺激装置及び電気誘発反応刺激装置及び体性感覚誘発神経電気刺激装置及び診断用神経筋電気刺激装置及び誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000
	計測機能		
9	波形計測	取り込まれた波形の各種パラメータを自動/手動で計測する。 例えば、振幅(Amplitude)、幅(Duration)、位相(Phases)、折り返し(Turn)、面積(Area)、立ち上がり時間(Rise Time)、発射頻度(Firing Rate)、潜時(Latency)、伝導速度(Velocity)、加速度(Acceleration)、積分(Integrate)、リクルートメント(Recruitment)、ジッター解析(Jitter Analysis)、歩行周期、がある。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000
10	波形二次処理	取り込まれた波形の二次処理を行う。 例えば、加算(Addition)、減算(Subtraction)、反転(Reverse)、整流(Rectify)、拡大(Expand)、デジタルフィルタ(Digital Filtering)、再加算(Re-average)、正規化(Normalization)、立体化(3D)がある。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚式聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。	21500BZZ00067000 20700BZZ000575000
11	分析機能	取り込まれた波形の分析を行う。 例えば、統計解析、回帰分析、周波数解析、マッピング解析、ダイポール解析、バーストサプレ	21500BZZ00067000 20700BZZ000575000

		<p>ツション解析がある。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	
12	表示機能	<p>各種データの表示機能。 内蔵表示部および/または外付け表示装置に波形、計測結果などを表示する。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ000067000
13	保存機能	<p>各種データの保存機能。 内蔵および/または外付け記憶媒体への保存。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ000067000
14	記録機能	<p>各種データの記録機能。 内蔵および/または外付け記録装置による記録。 例えば、連続記録、ラスタ記録、ハードコピー、レポート（報告書）記録がある。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ000067000
15	報告書作成機能	<p>各種データの報告書作成機能。 例えば、波形、解析結果、計測結果などを報告書に取り込み、表示、保存、記録を行う。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚聴力検査装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。</p>	21500BZZ000067000
16	データ入出力機能	<p>外部機器とのデータ入出力。 但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び網膜電位計及び眼電位計及び他覚聴力検査</p>	21500BZZ000067000 21400BZZ00125000

	装置及び聴覚誘発反応測定装置及び視覚誘発反応測定装置及び耳音響放射測定機能付き聴覚誘発反応測定装置に限る。	21600EZY00215000
17	筋電波形呈示機能 生体から取り込まれる筋電波形の時間変化を光・音の視覚・聴覚情報に変換して呈示する。 但し、筋電計に限る。	59B 第 765 号
18	使用形態 使用形態は、据置型、移動型、ポータブルがある。	21500EZZ00067000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の42
付帯的な機能リスト（二酸化炭素モジュール等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体機能		
1	校正	二酸化炭素ガスの濃度測定を正しく行うために校正する機能であり、例えばゼロ校正、感度校正がある。	20500BZY00138000 21100BZY0042100
	表示機能		
2	数値表示	数値ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば吸気または呼気の二酸化炭素ガス濃度（分圧）、呼気終末二酸化炭素ガス濃度（分圧）、連続二酸化炭素ガス濃度（分圧）、呼吸数、単位、呼吸マークがある。	20500BZY00138000 21100BZY0042100
3	波形表示	波形ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば二酸化炭素ガス濃度（分圧）、波形スケール、波形掃引速度がある。	20500BZY00138000
4	トレンド表示	数値表示項目のグラフならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えばスケール（グラフ/トレンド）、表示時間（グラフ/トレンド）がある。	20500BZY00138000
5	登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。	20500BZY00138000
6	システム機能	波形および数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器に送信する機能であり、アナログ出力、シリアル出力、ネットワーク出力などがある。	20500BZY00138000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の43
付帯的な機能リスト（パルスオキシメータモジュール等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能であり、脈波の乱れ等を示唆するために用いられる。但し本機能が診断に用いられる物を除く。	21500BZY000073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し、体動などの混入によりSpO ₂ 値の安定性が悪くなるものが有るので、数秒から10秒程度に亘るSpO ₂ 値の安定性を案内する機能。	21500BZY000073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000, 21600BZZ00456000
3	トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY000073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO ₂ の上昇下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY000073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000 21200BZZ00585000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否表示。	21500BZY000073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベント表示。	21500BZY000073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000

			21600BZZ00456000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
8	応答時間選択機能	患者が体動しているなどの雑音混入により影響される SpO ₂ の安定性に応じて、使用者が SpO ₂ 値を計算する平均時間を、手動にて選択する機能。(2秒から16秒程度)	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
9	外部信号機能	他の機器により測定される例えば心電図といった生体信号、ならびに例えばイベント信号、安定性といったその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21500BZY00073 21300BZZ00111000
	SpO ₂ 関連出力機能		
10	プリンタによる出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000
11	通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られる SpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
12	モジュレーション出力	測定した SpO ₂ 及びパルスレートに準じて、外部機器に R/I R 信号の比としてモジュレーション出力を与える機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21600BZZ00456000
13	登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の44
付帯的な機能リスト（マルチガスモジュール等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体機能		
1	校正 表示機能	マルチガスの測定を正しく行うために校正する機能であり、例えばゼロ校正、感度校正がある。	20900BZZ00517000
2	数値表示	数値ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば揮発性麻酔ガス、二酸化炭素ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガスについて、それぞれの吸気および呼気/呼気終末のガス濃度（分圧）、呼吸数、単位、呼吸マークがある。	20900BZZ00517000
3	波形表示	波形ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば揮発性麻酔ガス、二酸化炭素ガス、酸素ガスの各ガス濃度（分圧）、波形スケール、波形掃引速度がある。	20900BZZ00517000
4	トレンド表示	数値表示項目のグラフならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えばスケール（グラフ/トレンド）、表示時間（グラフ/トレンド）がある。	20900BZZ00517000
5	登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。	20900BZZ00517000
6	システム機能	波形および数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器と通信する機能であり、アナログ出力、シリアル出力、ネットワーク出力などがある。	20900BZZ00517000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の45
付帯的な機能リスト（パルスオキシ・カブノメータ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能であり、脈波の乱れ等を示唆するために用いられる。但し本機能が診断に用いられる物を除く。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し、体動などの混入によりSpO ₂ 値の安定性が悪くなることから、数秒から10秒程度に亘るSpO ₂ 値の安定性を案内する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000, 21600BZZ00456000
3	トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO ₂ の上昇下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000 21200BZZ00585000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否表示。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベント表示。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000

7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
8	応答時間選択機能	患者が体動しているなどの雑音混入により影響されるSpO ₂ の安定性に応じて、使用者がSpO ₂ 値を計算する平均時間を、手動にて選択する機能。(2秒から16秒程度)	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000 21600BZZ00456000
9	外部信号機能	他の機器により測定される例えば心電図といった生体信号、ならびに例えばイベント信号、安定性といったその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21500BZY00073 21300BZZ00111000
	SpO ₂ 関連出力機能		
10	プリンタによる出力	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000
11	通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
12	モジュレーション出力	測定したSpO ₂ 及びパルスレートに準じて、外部機器にR/I R信号の比としてモジュレーション出力を与える機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21600BZZ00456000
13	登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
	カプノメータ機能		
19	校正	二酸化炭素ガスの濃度測定を正しく行うために校正する機能であり、例えばゼロ校正、感度校正がある。	20900BZY00924
	表示機能		
20	1) 数値表示	数値ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば吸気または呼気の二酸化炭素ガス濃度(分圧)、呼気終末二酸化炭素ガス濃度(分圧)、連続二酸化炭素ガス濃度(分圧)、呼吸数、単位、呼吸マークがある。	20900BZY00924

21	2) 波形表示	波形ならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えば二酸化炭素ガス濃度（分圧）、波形スケール、波形掃引速度がある。	20900BZY00924
22	3) トレンド表示	数値表示項目のグラフならびにその属性、その他を表示する機能があり、例えばスケール（グラフ/トレンド）、表示時間（グラフ/トレンド）がある。	20900BZY00924
23	登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。	20900BZY00924
24	システム機能	波形および数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器と通信する機能であり、アナログ出力、シリアル出力、モジュレーション出力、ネットワーク出力などがある。	20900BZY00924

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の46
付帯的な機能リスト（機能検査オキシメータ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	計測パラメータ設定機能 分析機能	計測時に必要なパラメータを設定する機能、例えばオートゲイン、照射光パワー、サンプリング時間、計測モード、チャンネル数、チャンネル配置、光路長、光ファイバ透過度補正がある。	21500BZZ00492000 21500BZZ00259000
2	信号解析	光計測信号/算出データを解析する機能、例えばベースライン補正、フィルター処理、特徴抽出処理、統計処理がある。	21500BZZ00492000 21200BZZ00725000 21600BZZ00195000
	表示機能		
3	データ表示	光計測信号/算出データを表示する機能、例えば数値、タイムコース、2D画像、3D画像、頭表・脳表重ね合わせ、ワイヤフレーム、動画がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
4	データの属性表示	データの属性を表示する機能、例えば患者情報、計測/分析/表示パラメータがある。	21600BZZ00195000
5	参考信号機能	生体信号ならび生体情報を入力、表示する機能、例えば脈波、心電図、呼吸数波形、脳波、形態画像がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
	その他の機能		
6	外部入出力機能	データ/信号を入出力する機能、例えばアナログ信号、PC標準入出力、ネットワーク、DICOM形式がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
7	データ記録	データの記録/保存に関する機能、例えばPC標準の記録媒体、プリンタがある。	21600BZZ00195000
8	ビデオ・音声記録	計測時における状況を記録・再生する機能、例えばビデオ撮影・再生表示、音声録音・再生がある。	21500BZZ00492000
9	注意信号	ユーザの設定値に基づき注意信号を発生する機能、例えば表示および/または音（アラーム）がある。この注意信号は、患者が死亡又は重篤な健康障害に関わるものではない。	21500BZZ00259000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の49
付帯的な機能リスト（雑音発生オージオメータ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	検査機能 (域値上聴力検査)		
1	-SISI 検査	僅かな増音（レベル増加）を感知する確率によるレクルートメント現象の検査。	21500BZZ00244000
2	-DLSI 検査	SISI 検査で増音量を可変にしたもの。	21500BZZ00244000
3	-DL 検査	脈音（連続的なレベル増減の繰り返し）を感知するかを応答させるレクルートメント現象の検査。	21500BZZ00244000
4	音場聴覚域値検査	スピーカによる聴覚域値の検査。	21500BZZ00244000
5	音場語音聴覚検査 (幼児聴力検査)	スピーカによる語音の聞き取り検査。	21500BZZ00244000
6	-遊戯聴力検査	音に反応した時に玩具等が作動し、幼児の興味を継続させるようにした聴力検査。	20900BZZ00665000
7	-COR 検査	音と光等に関連付けて呈示し、音に反応して光等を探索するように条件付けをして行う聴力検査。	20900BZZ00665000
8	マスキング域値検査	マスキング（遮蔽）音の影響による聴覚域値の上昇の度合いの検査。	21500BZZ00244000
9	方向感検査	左右耳の呈示音の、レベル差及び/又は時間差により生じる方向感の検査。	21500BZZ00244000
10	耳鳴検査	音の種類及び周波数のマッチングにより、耳鳴音の性質を特定する検査。	21500BZZ00244000
	分析/補助的機能		
11	リモコン機能	検査の開始、終了、中断等の信号を入力し、リモコン操作を行うための端子の機能。無線を用いるものを除く。	21500BZZ00244000
	情報処理機能		
12	検査結果のグラフィック表示	検査結果をCRTディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する。	21500BZZ00244000
13	検査結果の数値による表示	検査結果を数値として文字で表示する。	21500BZZ00244000
14	検査結果の印刷	検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。	21500BZZ00244000
15	検査結果のデータ出力端子	検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。	21500BZZ00244000
16	患者情報の入力	患者のID、氏名等を入力し表示、印刷、記録等を行う。	21500BZZ00244000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の50
付帯的な機能リスト（手動式オージオメータ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	検査機能		
1	スクリーニング検査 分析/補助的機能	特定の検査音を発生しその検査結果を記録する。	13BZ0527
2	環境騒音モニター	検査に適する環境であるかどうかの判断に用いる。	13BZ0527
3	リモコン機能	検査の開始、終了、中断等の信号を入力し、リモコン操作を行うための端子の機能。無線を用いるものを除く。	20900BZZ00819000
	情報処理機能		
4	検査結果のグラフィック表示	検査結果をCRTディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する。	20900BZZ00819000
5	検査結果の数値による表示	検査結果を数値として文字で表示する。	20900BZZ00819000
6	検査結果の印刷	検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。	20900BZZ00819000
7	検査結果のデータ出力 端子	検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。	20900BZZ00819000
8	患者情報の入力	患者のID、氏名等を入力し表示、印刷、記録等を行う。カードリーダーを含む。	20900BZZ00819000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の52
付帯的な機能リスト（純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	検査機能		
1	チンパノメトリー検査 (耳小骨筋反射検査)	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化の測定。	21200BZZ00167000
2	一側側刺激 (ipsilateral) (域値上聴力検査)	刺激音の同側耳に生じる耳小骨筋反射の測定。	21200BZZ00167000
3	-SISI 検査 情報処理機能	僅かな増音（レベル増加）を感知する確率によるレクルートメント現象の検査。	21200BZZ00167000
4	検査結果のグラフィック表示	検査結果の波形等をCRTディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する。	21200BZZ00167000
5	検査結果の数値による表示	検査結果の観測信号レベル等を数値として文字で表示する。	21200BZZ00167000
6	検査結果の印刷	検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。	21200BZZ00167000
7	検査結果のデータ出力端子	検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。	21200BZZ00167000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の53
付帯的な機能リスト（眼底カメラ）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	前眼部撮影	角膜・虹彩・水晶体、眼瞼・まつげなど、前眼部の撮影を行う機能である。	21000BZZ00328000
2	付帯情報取得	これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を取得する機能である。外部接続装置より通信などにより取得する形態を含む。付帯情報には、例えば、患者情報・検査情報（検査手技、右左眼、タイマーなど）・撮影情報（撮影年月日・画角・フォーカス位置・撮影光量・撮影画素数など）などがある。	21300BZZ00572000
3	画像表示	撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。	21400BZZ00075000
4	付帯情報表示	これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を表示する機能である。画像に合成して表示される形態を含む。	21600BZZ00266000
5	印刷	撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および眼底画像に対する計測・解析結果を出力装置（プリンタ）にハード出力する機能である。	21200BZZ00638000
6	登録・保存	撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および眼底画像に対する計測・解析結果を記録装置に登録・保存する機能である。外部接続装置へ通信などにより登録・保存する形態を含む。登録・保存したデータを呼び出す場合もある。	21400BZZ00015000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の54
付带的な機能リスト（眼撮影装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	付帯情報取得	これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を取得する機能である。外部接続装置より通信などにより取得する形態を含む。 付帯情報には、例えば、患者情報・検査情報（検査手技、右左眼、タイマーなど）・撮影情報（撮影年月日・画角・フォーカス位置・撮影光量・撮影画素数など）などがある。	20800BZY00523000
2	画像表示	撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。	20900BZZ00149000
3	付帯情報表示	画像処理には、例えば、画像表示拡大・縮小表示、濃度調整、色調調整、画像強調、張り合わせ表示、立体表示、擬似カラー表示、擬似動画表示、濃度変化（差分）表示などがある。 これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を表示する機能である。画像に合成して表示される形態を含む。	20900BZZ00403000
4	計測・解析結果表示	撮影・記録した画像に対する下項記載の計測・解析結果を表示する機能である。 例えば、数値化やグラフ化、マップ化表示などがある。	21400BZY00289000
5	濃度・色計測およびその解析	撮影・記録した画像に対して濃度・色の計測および解析を行う機能である。 例えば、角膜、水晶体、網膜、出血などの濃度・色の計測、複数画像における濃度・色の変化の解析などがある。	20300BZZ00128000

6	距離・面積・形状計測およびその解析	撮影・記録した画像および前6項濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行う機能である。 例えば、網膜厚、水晶体厚、角膜厚などの距離・厚さ計測、隅角角度、角膜曲率、細胞角数などの角度・形状計測、細胞などの面積計測、複数画像における距離・面積などの変化の解析などがある。計測値同士の演算処理、統計処理、および別入力した眼情報を用いた計測値の換算・補正（血流状態、角膜内皮細胞の細胞密度および変動係数など）を含む。	21300BZY00086000 20300BZZ00128000 20500BZZ00789000 21600BZZ00038000 21300BZY00575000 20900BZZ00067000
7	印刷	撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および画像に対する計測・解析結果を出力装置（プリンタ）にハード出力する機能である。	21400BZZ00383000
8	登録・保存	撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および画像に対する計測・解析結果を記録装置に登録・保存する機能である。外部接続装置へ通信などにより登録・保存する形態を含む。登録・保存したデータを呼び出す場合もある。	20900BZZ00067000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の83
付帯的な機能リスト（吸引キット等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引コントロールバルブ機能	機械側端にあるボタン等を操作することにより吸引圧調節口を開放し、カテーテル先端の吸引圧を調節する機能 機能目的のみを定義した本記載では、対象範囲が広すぎて既承認品目との同等性を示すことは困難であると考えられます。作動原理まで含めた記載に修正下さい。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
2	スリーブ	吸引カテーテルを大気に触れさせないように、吸引カテーテルを保護する機能。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
3	注入ポート	吸引カテーテルを洗浄するための洗浄液又は気管内洗浄液を注入するポート。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
4	シール機能	呼吸器回路側からスリーブ内へのエアリークを遮断し、吸引カテーテルの外側の周囲に付着した物質を清掃する機能。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000 21600BZY00049000
5	コネクタ	呼吸器回路に接続したまま気管内吸引等を行う目的に、呼吸器回路側と患者側端を接続するコネクタ。	20400BZY00302000 21000BZY00332000 21200BZZ00697000 21600BZY00048000

21600BZY00049000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の84
付帯的な機能リスト（コールド交換気管チューブ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カフ内圧自動調節機能	カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーションチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。チューブ位置確認をX線を使用して行う場合に使用する。	15300BZY00890000
2	X線不透過ライン、X線不透過マーク		15300BZY00890000
3	リングループ	リングを引いてチューブの湾曲をコントロール可能。救命救急時等に気管内挿管を補助する。具体例：エンドトロール。	15300BZY00890000
4	ブラントシステム付パイロットバルーン	笑気ガス拡散によって生じるカフ内圧の上昇を最大動脈毛細灌流圧以下に抑える。カフ内に侵入した笑気ガスを、パイロットバルーンの薄い膜を通じて拡散する構造。	15300BZY00890000
5	サクシヨソライン	カフ上部に貯留する分泌物を補助的に吸引除去するために気管チューブの構造上に設けられた管状構造。サクシヨソラインの機械側端は吸引用の装置・器具に接続し、患者側のカフ上部に設けられた孔より分泌物の吸引を行う。バクトロールコネクタ（圧調整用）を有するものもある。なお、通常、カフ上部の分泌物は気道をシーリングするカフによりカフ以下の気管、気管支、肺に至ることはない。この機能によるカフ上部分泌物の吸引は必須ではない。	15300BZY00890000
6	深度マーク	挿入深度の目安とするマーク。	15300BZY00890000
7	方向指示マーク	気管チューブの方向を示すためのマーク。具体例：センターライン。	21100BZY00129000
8	先端形状	先端による喉頭咽頭部組織・粘膜の損傷を防止するために先端部をカップ状構造にしたものや柔軟性を持たせた構造のもの。	21300BZY00508000
9	局部麻醉用ルーメン	気管チューブの壁内部に麻醉薬散布用のルーメンをもつ。このルーメンにある小さな孔により、気道上部への麻醉薬散布を行う。	16300BZY00976000
10	サンプリングポート	モニタリング装置・器具と接続し終末呼気CO ₂ ガス濃度及び気道内圧のモニタリングを行うために、気管チューブの壁内部にルーメン構造をもつ。	16300BZY00976000
11	曲げ加工	気管チューブの患者の口腔又は鼻腔から外に出る部分に、曲げ加工が施されているもの。	15300BZY00890000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の85
付帯的な機能リスト（非コールド形換気用気管チューブ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カフ内圧自動調節機能	カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーターチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。	15300BZY00890000
2	X線不透過ライン、X線不透過マーク	チューブ位置確認をX線を使用して行う場合に使用する。	15300BZY00890000
3	リングループ	リングを引いてチューブの湾曲をコントロール可能。救命救急時等に気管内挿管を補助する。具体例：エンドトロール。	15300BZY00890000
4	ブラントシステム付パイロットバルーン	笑気ガス拡散によって生じるカフ内圧の上昇を最大動脈毛細灌流圧以下に抑える。カフ内に侵入した笑気ガスを、パイロットバルーンの薄い膜を通じて拡散する構造。	15300BZY00890000
5	サクシヨンライン	カフ上部に貯留する分泌物を補助的に吸引除去するために気管チューブの構造上に設けられた管状構造。サクシヨンラインの機械側端は吸引用の装置・器具に接続し、患者側のカフ上部に設けられた孔より分泌物の吸引を行う。バクトロロールノクタ（圧調整用）を有するものもある。なお、通常、カフ上部の分泌物は気道をシーリングするカフによりカフ以下の気管、気管支、肺に至ることはないのでこの機能によるカフ上部分分泌物の吸引は必須ではない。	15300BZY00890000
6	深度マーク	挿入深度の目安とするマーク。	15300BZY00890000
7	方向指示マーク	気管チューブの方向を示すためのマーク。具体例：センターライン。	21100BZY00129000
8	先端形状	先端による喉頭咽頭部組織・粘膜の損傷を防止するために先端部をカフ状構造にしたものや柔軟性を持たせた構造のもの。	21300BZY00508000
9	局部麻酔用ルーメン	気管チューブの壁内部に麻酔薬散布用のルーメンをもつ。このルーメンにある小さな孔により、気道上部への麻酔薬散布を行う。	16300BZY00976000
10	サンプリングポート	モニタリング装置・器具と接続し終末呼気CO ₂ ガス濃度及び気道内圧のモニタリングを行うために、気管チューブの壁内部にルーメン構造をもつ。	16300BZY00976000
11	曲げ加工	気管チューブの患者の口腔又は鼻腔から外に出る部分に、曲げ加工が施されているもの。	15300BZY00890000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の86
付帯的な機能リスト（気管切開チューブ用カフ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	外筒	気管切開口を通して気管に挿入される外筒で患者の組織と接触するチューブ部分。挿管を容易にするため、チューブ先端部にテーパー加工を施したのももある。	20600BZY00147000
			20100BZZ00447000
			14500BZZ00012000
			20400BZZ00417000
			20900BZZ00099000
			21200BZZ00131000
2	a: 窓付外筒	チューブ部分に円径の窓が開けられていて、窓付/窓なし内筒と組合せスピーチバルブと併用し使用するにより人工呼吸依存時からウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする。	20600BZY00147000
			14500BZZ00012000
			20400BZZ00417000
			20900BZZ00099000
			21200BZZ00131000
			21500BZY00462000
	b: 窓付外筒用クローズプラグ 内筒	窓付外筒の機器側端に装着し閉塞するプラグで、窓付外筒の機器側端に装着することにより、ウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする 外筒の内腔に密着したはめ込みチューブ。リングプル等、内筒の着脱を容易にするための機能を有するものもある。	21600BZY00063000
			21200BZY00255000
			14500BZZ00012000
			20900BZZ00099000
			21200BZZ00131000
			21200BZY00255000
a: 窓付内筒	チューブ部分に円径の窓が開けられ、窓付/窓なし外筒と組合せスピーチバルブと併用し使用するにより人工呼吸依存時からウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする	21600BZY00063000	
		21600BZY00063000	
		21600BZY00063000	
b: スペア用内筒	内筒を取外した場合に一時的に挿管・使用する	21600BZY00063000	
		21600BZY00063000	
c: キャップ付内筒	15 mmコネクタに装着し閉塞するキャップ。窓付内筒のコネクタに装着することによりウィーニング（離脱）、発声訓練などを可能にする	21600BZY00063000	
		21600BZY00063000	

	d: ルーメン付内筒	ルーメンを施した内筒であり、開放型と閉塞型がある。開放型には人工呼吸器に接続できるタイプとできないタイプがある。15 mmコネクタ部分の頸部から突出する部分が少ないタイプもある。	21600BZY00063000
3	カフ内圧自動調整機能	カフ内圧を自動的に調整する機能。インフレーションチューブ末端に取り付けられたカフ圧自動調整機構により、カフの適正圧力維持の補正を行う。カフ圧自動調整機構は、カフの伸縮と連動した圧調整バルーンを持ち、圧調整バルーンの伸縮性が過剰なカフ圧を吸収し、またカフ圧が不足する場合は補填する。	15900BZY00190000
4	インフレーション	カフを膨張させるための空気注入用のライン。手元側にパイロットバルーンと呼ばれるカフ内圧変化に感応するバルーンを有するものがある。	20600BZY00147000 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
5	サクシヨンライン	カフ上部に貯留する分泌物を吸引除去するために、気管切開チューブに設けられた管状の吸引ライン。サクシヨンラインの機器側端を吸引装置やシリンジ等の器具に接続後、吸引することによって、カフ上部に設けられたサクシヨンラインのもう一方の端の孔より分泌物の吸引を行なう。	20600BZY00429000 20900BZZ00099000
	a: コントロールバルブ	5.サクシヨンラインの機器側端に装着し、院内の吸引装置やシリンジ等の器具と接続するために使用するアダプタ。吸引圧を調節できるものもある。	20600BZY00429000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
	b: クランプ	5.サクシヨンラインを吸引しない時に、サクシヨンライン内に残留した分泌物が気管側に逆流しないように、所望の位置でサクシヨンラインを絞めるためのクランプ。	20200BZZ00639000
6	スピーキングチューブ	気管切開チューブを留置した患者が発声・会話をするために、気管切開チューブに設けられた管状のスピーキングライン。スピーキングラインの機器側端を酸素や空気ラインに接続、酸素や空気を送気することで、気管切開チューブに設けられたもう一方の端から送気された酸素や空気によって発声が可能となる。	20600BZY00147000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
7	スピーチバルブ	気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする	21000BZY00261000 20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21600BZY00395000 21500BZY00462000
	a: 酸素ポート付キヤ	酸素元などに接続し酸素を供給することが可能である	21000BZY00261000

	ツブ		20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21500BZY00462000 21000BZY00261000
	b: コスメティックキヤ ツブ	スピーチバルブの上にかぶせ、バルブへの異物吸い込みや巻き込みを防止するためのキヤップ。	
8	チューブホルダ	気管切開チューブを患者に固定するために使用する。	20600BZY00147000
9	オプチュレータ	気管へのチューブ挿管をサポートする為のスタイレット。挿管困難時に、サポート用のガイドワイヤを通す穴を有するものがある。	20600BZY00429000 20900BZZ00099000
10	けい(頸)部固定板	患者の頸部表面に適合し、気管切開チューブを所定の位置に固定するための部品。病態に応じて、固定板の位置を任意に移動させられるものもある。	20600BZY00429000 20800BZZ00234000
11	クリーニングブラシ	外筒や内筒を洗浄するためのブラシ。	21600BZY00063000
12	トラックウェッジ	気管切開チューブを呼吸回路等から容易に取り外すためのピック。	21600BZY00063000 21500BZY00462000
13	X線不透過性	チューブ本体またはラインにX線不透過性を有し、挿管時・後の位置確認を行える。	20600BZY00147000 20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000
14	内筒脱落防止機能	内筒が外筒より脱落しないよう、外筒と内筒のロック方法に工夫を施したものの	21600BZY00063000
15	誤接続防止機能	外筒と内筒、または外筒とスピーチバルブなどが、不適切な組合せにより、誤接続されないよう工夫を施したものの。	20900BZZ00099000 21600BZY00063000 21500BZY00462000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の107
付帯的な機能リスト（寒天滅菌器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	ユーザー設定機能	ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一定要素（滅菌温度・時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。	20BZ0092
2	暖気運転プログラム	缶体の暖機運転専用プログラムを具備する。	20BZ0092
3	テストプログラム	医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能（圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。	20BZ0092
4	工程モニター機能	安全性に支障をきたすことを防止する為に、警報メッセージを表示する機能を具備する。メッセージは、設備側のユーザーインターフェイスに関わるサブライ異常と、滅菌器本体に関わる動作異常とがある。	20BZ0092
5	異状処理機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に安全な処理を行う機能。	20BZ0092
6	異常内容の履歴機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。	20BZ0092
7	停電対応機能	運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また運転サイクルが続行可能な場合に限り続行を行う機能を有する。	20BZ0092
8	予約タイマー	設定日時または設定時間後に、自動で装置を起動させることができる機能を有する。	20BZ0092
9	パッキンメンテナンス機能	パッキンメンテナンス後、扉を締め付けると、パッキン溝内にパッキンを馴染ませるため自動的に加圧と吸引を繰り返すパッキン調整機能を有する。	20BZ0092
10	扉インターロック機能	両扉仕様の場合の同時開閉をしないように任意に設定できるインターロック機能を具備する。	20BZ0092
11	フリー温度センサーの追加	記録計に内筒内の任意の位置の測温記録ができる機能。	20BZ0092
12	排気冷却機能	装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能	20BZ0092
13	通信機能	外部に情報を出力する機能。	20BZ0092
14	棚板	滅菌物の収納に使用する棚板。	20BZ0092
15	棚枠車	缶内に滅菌物を収納するための棚枠車。	20BZ0092
16	フロアカート	滅菌物を収納するためのカートを直接缶内に収納できる。フロアカートとセミアカートがある。	20BZ0092

17	蒸気発生装置	滅菌器に付属して蒸気を供給する装置または機能。	20BZ0092
18	クリーン蒸気発生装置	不純物の少ない蒸気を製造し、滅菌器に供給して汚染の少ない滅菌状態を作り出すための、蒸気供給装置。純水又はRO水などの精製水を、ボイラからの蒸気と熱交換を行い、クリーン蒸気を供給する装置または機能。	20BZ0092
19	プレコンデインション	滅菌処理工程作動前に、チャンバ内に挿入した滅菌対象物を予熱するための処理工程。	13BZ2083
20	予約タイマー	予め指定した時刻に滅菌処理工程を自動的に作動させるための自動スタート機能。	13BZ2083
21	始動ボタンの名称変更	選択した始動ボタンの名称を、使用する条件により適合する名称にユーザーが任意に変更できる機能。	13BZ2083
22	設定値の変更機能	選択した工程の設定値を使用目的にあわせてユーザーが任意に変更できる機能。	13BZ2083
23	特殊サイクル	包装品用・未包装品用又は液体用或は寒天滅菌器等が持つ滅菌パターン他に、ユーザーが独自に対象とする物品を滅菌処理するための運転パターン。	13BZ2083
24	品温センサー	制御用としてドレン排出口に通常設けられるセンサーの他に、滅菌対象物の温度を測定し記録し或は制御するために用いる温度センサー。	13BZ2083
25	通信ポート	PCと装置とを繋ぐポートで製造業者が機器の状態確認などに使用する。	13BZ2083
26	周波数切換スイッチ	50Hzと60Hzを切り替えるスイッチ。	13BZ2083
27	異状処理工程	機器作動中に停電、滅菌処理に適さない状態又は危険が伴うような状態が発生した場合、電源復旧後安全確保を自動で行う回路又は機能。	13BZ2083
28	異状表示機能	運転サイクル中に異常が発生した場合その旨を表示する機能。	13BZ2083
29	両扉同時開放防止	片側の扉を開放中は、対面の扉はロック状態であるか或はロック状態の扉のパッキンをシール状態としておく。	13BZ2083
30	棚板	滅菌対象物の収納時に、対象物を積み重ねる事による滅菌性能低下を回避し、作業性の向上に寄与する。	13BZ2083
31	棚車	缶内に施設されるレールに接続する台車又は折畳みレール(缶内収納式他)と組み合わせて使用する。棚板と同様、滅菌対象物の収納時に、対象物を積み重ねる事による滅菌性能低下を回避し、作業性の向上に寄与する。	13BZ2083
32	フロアカート	滅菌対象物の収納を行う方法の一形態。フロアカートとセミアフロアカートがある。	13BZ2083

		滅菌装置の容量が多い場合に用いられる。	
33	スチームジェネレーター	蒸気供給設備（ボイラー）が無い施設に於いて蒸気滅菌を行う場合に、滅菌装置に附属して蒸気を供給する装置又は機能。	13BZ2083
34	クリーンシステムジェネレーター	不純物の少ない蒸気を製造し供給して汚染の少ない滅菌状態を作り出すための、蒸気供給装置。軟水・純水又はRO水などの供給を受け、供給されたボイラ蒸気により熱交換を行い蒸気の供給を行う付帯する装置或は機能。	13BZ2083

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の108
付帯的な機能リスト（小型寒天滅菌機等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	ユーザー設定機能	ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一要素（滅菌温度・滅菌時間・前処理条件・乾燥時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。	20BZ0016
2	テストプログラム	医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能（圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。	20BZ0016
3	可動型温度センサによる滅菌タイマ制御	チャンバー内の任意の位置に設置できる可動型の温度センサを具備し、その位置での温度条件によって滅菌タイマを作動させる機能を有する。	20BZ0016
4	水交換時期表示機能	滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、運転の繰り返しにより、回数又は期間により水の交換時期を表示する機能を有する。	20BZ0016
5	給水タンク監視機能	滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、タンク内の水量が十分かどうかを監視および表示する機能。	20BZ0016
6	水吸引機能	滅菌器内部にタンクを具備し蒸気発生用の水を貯蔵している場合、外部タンク内の水を内部タンクに吸引して水を補充する機能を有する。	20BZ0016
7	工程モニター機能	安全性または滅菌有効性に支障をきたすことを防止する為に警報メッセージを表示する機能を具備する。	20BZ0016
8	異状処理機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に安全な処理を行う機能。	20BZ0016
9	異常内容の履歴機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。	20BZ0016
10	培地の溶解・保温機能	固まった培地を加温して溶解する機能。培地が固まらないように保温する機能。	20BZ0016
11	追加乾燥機能	乾燥工程のみを行う機能。	20BZ0016
12	排気冷却機能	装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能。	20BZ0016
13	プレコンデインション	滅菌処理工程前に、チャンバ内に挿入した滅菌対象物を予熱するための処理工程。	20BZ0016
14	停電対応機能	運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また	20BZ0016

15	予約タイマー	運転サイクルが続行可能な場合に限り続行を行う機能を有する。	
16	トレー、トレー台、トレ ー取っ手、バスケット	設定日時または設定時間後に、自動で装置を始動させることができる機能を有する。	20BZ0016
		チャンパー内に滅菌物を収納するための台、容器等。	20BZ0016

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の109
付帯的な機能リスト（エチレンオキシドガス滅菌器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	ユーザー設定装置	ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一要素（滅菌温度・時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。	20BZ5013
2	テストプログラム	医療機器を滅菌するためのプログラムの性能（圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。	20BZ5013
3	工程モニター機能	安全性に支障をきたすことを防止する為、に警報メッセージを表示する機能を具備する。メッセージは、設備側のユーザーインターフェイスに関するサブプライ異常と、滅菌器本体に関する動作異常とがある。	20BZ5013
4	異状処理機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に自動的に自動的に安全な処理を行う機能。	20BZ5013
5	異常内容の履歴機能	運転サイクル中に異常が発生した場合に、その異常に関する情報を記憶し、保守時に再度表示する機能。	20BZ5013
6	停電対応機能	運転サイクル中に電源が遮断された場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能、また運転サイクルが継続可能な場合に限り続行を行う機能を有する。	20BZ5013
7	パッキンメンテナンス機能	パッキンメンテナンス後、扉を締め付けると、パッキン溝内にパッキンを馴染ませるため自動的に加圧と吸引を繰り返すパッキン調整機能を有する。	20BZ5013
8	扉インターロック機能	両扉仕様の場合の同時開閉をしないように任意に設定できるインターロック機能を具備する。	20BZ5013
9	フリー温度センサーの追加	記録計に内筒内の任意の位置の測温記録ができる機能。	20BZ5013
10	消蒸機能	装置から排気する蒸気を消蒸し、温度を下げる機能。	20BZ5013
11	通信機能	外部に情報を出力する機能	20BZ5013
12	棚板	滅菌物の収納に使用する棚板。	20BZ5013
13	棚枠車	缶内に滅菌物を収納するための棚枠車。	20BZ0092
14	フロアカート	滅菌物を収納するためのカートを直接缶内に収納できる。フロアカートとセミアカートがある。	20BZ0092
15	排ガス処理ユニット内臓式	滅菌器から排出するEOGを無害化して排出する装置を内蔵する。	20BZ0092

16	排ガス処理装置との連動	滅菌器から排出するEOGを無害化して排出する装置と連動する機能を有する。	20BZ5013
17	単独エアレーション機能	滅菌室内の空気の置換を行うエアレーションのみを作動させる機能。	20BZ5013
18	滅菌条件変更機能	滅菌条件は、作用温度、時間、エアレーション時間、コンディショニング時間などがあり、被滅菌物の種類、材質、量などにより、ユーザーが設定する機能。また、標準的な滅菌条件に戻す機能も含まれる。	20BZ0092
19	エアレーター機能	エアレーターとして使用する機能。滅菌工程以外に、エアレーターとして、エアレーションのみ行える機能。	20BZ0092
20	加湿機能	缶体内（滅菌室内）を加湿する機能。缶体内に、水や蒸気を自動的もしくは、手動的に入れて、加湿する。	20BZ0092
21	点検モード	ユーザーで、装置の時計機能、ポンプの性能、無菌フィルターの状態、滅菌温度の測定などを行うための機能。	20BZ0092
22	メンテナンスモード	各部品単独動作、各センサーの出力、各部調整個所のデータ、モニタリングやソフトウェアのバージョン表示など、メンテナンスに必要な事項が行える機能。	20BZ0092
23	エラー記憶機能	装置のエラー発生記録の履歴を記憶する機能。	20BZ0092
24	使用回数記憶機能	装置の使用回数を記録する機能。	20BZ0092
25	点検時期表示機能	装置が点検を必要とする時期に表示する機能。使用回数や、時間などにより表示する。	20BZ0092
26	装置外部への出力機能	滅菌バリデーションの為に、装置の温度、圧力、各工程の時間などを外部の記録計や、コンピューターへデータを出力する機能。	20BZ0092
27	局部排気装置	滅菌器の扉などの局部排気を行うことが出来る装置。単独もしくは、滅菌器からの信号により作動する。	20BZ0092
28	排ガス除去装置	滅菌器で使用し、排出した酸化エチレンガスを除去する装置。薬液、薬品、光触媒、触媒で燃焼処理したり、吸着する装置。単独もしくは、滅菌器からの信号で動作する。	20BZ0092

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の110
付帯的な機能リスト（ホルムアルデヒドガス消毒器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	冷却回路	高温で触媒により処理したガスを冷却して排出する装置。	13BY6348
2	保護回路	排出（排気装置が故障した場合、活性炭フィルターなどを使用して安全に排出する回路。	13BY6348
3	オート浄化機能又はオートエアレーション	工程完了後、被消毒物をすぐに取り出さない場合、設定された時間が経過すると自動的に排出（排気）装置が作動しチャンバ内の空気を置換する装置（経過時間、排出時間などを任意設定できるものもある）。	13BY6348
4	継続浄化機能又は継続エアレーション	工程完了後、扉又はふたを開けない限り、継続して設定された時間、排出（排気）処理を行う機能。	13BY6348
5	浄化モード又はエアレーション	設定された時間、排出（排気）処理のみを行うモード。	13BY6348
6	通信ポート	PCと装置とを繋ぐポートで製造業者が機器の状態確認に使用する。	13BY6348
7	周波数切換スイッチ	50Hzと60Hzを切り替えるスイッチ。	13BY6348
8	プレコンデিশヨニング(加温、暖気)	消毒プロセスに入る前にチャンバ内を所定の状態にする機能（工程）。	13BY6848
9	浄化プロセス又はエアレーション	消毒プロセスの後に行うプロセスで使用済みガスの排出（排気）処理を行うプロセス。又、チャンバ内での中和（科学的処理）と排出時の分解（白金触媒等）を組み合わせて行う場合もある。	13BY6848
10	停電表示装置	機器作動中に電源供給が絶たれた場合、電源復旧後電源が遮断されたことを表示する機能。	13BY6848
11	異状表示装置	運転サイクル中に異常が発生した場合その旨を表示する機能。	13BY6848
12	異状処理工程	運転サイクル中に異常が発生した場合、自動的に機器を安全な状態へ導く工程。	13BY6848

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の114
付帯的な機能リスト（加温加湿器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	温度モニター機能	加湿チャンバ出口及び送気チューブ出口の温度をモニターする。	21100BZY00001000
2	ガス流量モニター機能	加湿チャンバ出口のガス流量をモニターする。	21100BZY00001000
3	ヒーター温度制御機能	加湿器本体にアダプターケーブルで接続した加温送気チューブの加温ワイヤ温度を制御することにより送気ガス温度を調節する。 ヒーターの温度上昇に連動して電流量が低下し、ヒーター温度が一定以上に上がらないように制御する。	21400BZY000226000 21200BZY000414000
4	侵襲・非侵襲切り換え機能	侵襲療法（気管内挿管）又は非侵襲療法（マスク）の選択を切り替える。	21100BZY00001000
5	室温追従機能	装置本体又は加温送気チューブの加温部の温度を室温の変化に合わせて自動調節する。	21100BZY00001000
6	給水量自動調整機能	液体リザーバから加湿チャンバやTピースへの給水量を自動調節する設計構造を有する。	20400BZY000706000
7	データ通信機能	コンピュータに接続して温度、流量等のデータを転送することができる。但し、外部から装置の制御はできない。	21100BZY00001000
8	温度/流量プローブ (付属品)	加湿チャンバ出口の温度及びガス流量、送気チューブ出口の温度のモニターに使用する。	21100BZY00001000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の119
付帯的な機能リスト（定置型乳児用放射加温器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	照明器具	児を収容するベッド面を照明する機能。/患者を収容するベッド面の一部又は全面を照明する機能。	13BY6091
2	ベット傾斜機能	児を収容するベッドを水平位置から傾斜させる機能。/患者を収容するベッドを水平位置から傾斜させる機能。	13BY6091
3	ベット昇降機能	児を収容するベッドの高さを上下方向に手動または電動により調節する機能。	13BY6091
4	X線撮影用カセットレ	X線撮影用のカセットレートを内蔵し、児を動かすことなくX線撮影を可能にする機能。	13BY6091
5	ヒータ回転機能	X線撮影時にヒータが邪魔にならないように、ヒータを移動する機能。	13BY6091
6	赤外線ヒータの使用時間計機能	赤外線ヒータの使用時間を表示するタイマー機能。	20BY5007
7	アプガータイマー機能	心拍数、呼吸数、皮膚の色などを本機以外の手段（観察又はモニター機器）により得てアプガー指数を測定するために使われる通常の時間経過を測るタイマー機能。	20BY5007
8	データ出力機能	外部のモニター装置やパソコンに、測定された皮膚温度データ、本器の設定条件、警報データ等を入力する機能。	13BY6091
9	ディスプレイ及びアラームテスト機能	ディスプレイの表示及びアラーム音の動作を確認する機能。	13BY6091
10	ソフトウェアバージョン機能	ソフトウェアバージョンやエラーログ等の情報を確認する機能。	13BY6091
11	自己点検機能	起動時にシステムエラーの有無を確認し、エラーのある場合には警報等を出力する機能。	13BY6091
12	システムエラー監視機能	CPUエラー等を監視し、エラー発生時に警報等を出力する機能。	20BY5007

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 123
付帯的な機能リスト（低周波治療器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21500BZZ00625000 21500BZZ00626000 21400BZZ00191000 21400BZZ00306000 21500BZZ00611000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00306000
3	冷感緩和機能付導子	治療電流を流すための装着部に、装着時の冷感を緩和するためのヒータ等を有する	21500BZZ00651000
4	出力チャネル数	出力回路数	21500BZZ00625000 21500BZZ00626000 21400BZZ00191000 21400BZZ00473000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の124
付帯的な機能リスト（強さ期間測定低周波治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	強さ期間（強さ時間）測定機能	S-D[強さ期間（強さ時間）]曲線の計測及び時値（クロナキシー）を得る。	21200BZZ00040000
2	モード切替	低周波治療とS-D曲線計測のモード切替	21200BZZ00040000
3	プリンタ印刷機能	S-D曲線及び時値の測定結果を内蔵のプリンタで印刷	21200BZZ00040000
4	パソコン測定結果転送機能	S-D曲線及び時値の測定データをパソコンに転送	21200BZZ00040000
5	出力波形	刺激パルスの波形	21200BZZ00040000
6	通電期間設定機能	通電のON/OFF、パルスの立上り/立下りにかける時間の設定	21200BZZ00040000
7	パルス幅	低周波治療とS-D曲線計測のモードでの通電パルス幅の設定	21200BZZ00040000
8	極性切換機能	刺激パルスの極性を切り換える	21200BZZ00040000
9	基本波パルス幅	刺激パルスの基本波形	21200BZZ00040000
10	安全装置	異常時の保護装置	21200BZZ00040000
11	表示装置	設定、計測状態、計測結果の表示	21200BZZ00040000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の126
付帯的な機能リスト（超音波治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	出力表示切替	出力又は強度への表示切り替え	8B 輸第 180 号
2	安全装置	異常時の保護装置	7B 第 340 号

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の127
付帯的な機能リスト（超音波骨折治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	出力表示切替	出力又は強度への表示切り替え	21000BZY00202 21000BZZ00133

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の134
付帯的な機能リスト（ベッド型マッサージ器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	冷感緩和機能	使用時の冷感を緩和するための機能	21000BZZ00023000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の136
付帯的な機能リスト（能動型自動牽引装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	「冷感緩和機能」	器具装着時の不快感（冷感）を緩和する。	20800BZZ00457000 20800BZZ00768000 12BZ0235
2	安全停止	患者が手持ちのスイッチを押すと、牽引を停止し、牽引ワイヤーが緩み、牽引が停止する。	20800BZZ00457000 20800BZZ00768000 12BZ0235 33BZ0048
3	牽引力過大検知、牽引停止	設定された牽引力より、過大な牽引力が作用すると、牽引ワイヤーが緩み、牽引が停止する。	20800BZZ00457000 20800BZZ00768000 12BZ0235 33BZ0048

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の138
付帯的な機能リスト（単回使用毫鍼等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	刺入距離調整機能	しん（鍼）体以外の部分の線材を曲げ加工等して、刺入距離（鍼体長）を予め設定した長さとする機能。テーパー付きの品種もある	15500BZZ00806000 21100BZZ00120000
2	貼付機能	刺入したまま、ごうしん（毫鍼）のテーパー止め等ができる機能。ただし、刺傷の保護を目的としたものでない。	15700BZZ01813000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の140
付帯的な機能リスト（電気骨折治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	出力チャネル数	多チャネル出力	(01B)第0371号
2	通電エラー検知機能	導子が不完全な場合にエラー表示	(01B)第0371号

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の142
付帯的な機能リスト（低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21400BZZ00420000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21500BZZ00625000
3	出力チャンネル数	出力回路数	21400BZZ00306000
			21400BZZ00420000
			21500BZZ00625000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の143
付帯的な機能リスト（低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21400BZZ00420000 21500BZZ00625000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00306000
3	モード切替	計測のモード切替	21400BZZ00214000
4	出力チャネル数	出力回路数	21400BZZ00214000
5	信号入出力部	コンピュータ等に接続し、情報の入出力を行う。	21500BZZ00323000 21600BZZ00612000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の144
付帯的な機能リスト（低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21400BZZ00420000 21500BZZ00625000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00306000
3	出力チャンネル数	出力回路数	21400BZZ00050000
4	モード切替	計測のモード切替	21400BZZ00050000
5	信号入出力部	コンピュータ等に接続し、情報の入出力を行う。	21500BZZ00323000 21600BZZ00612000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の145
付帯的な機能リスト（低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21600BZZ00048000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00306000
3	出力チャネル数	出力回路数	21600BZZ00048000
4	出力表示切替	出力又は強度への表示切り替え	21600BZZ00048000
5	安全装置	異常時の保護装置	21600BZZ00048000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の146
付帯的な機能リスト（低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21600BZZ00048000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00306000
3	出力チャネル数	出力回路数	21600BZZ00048000
4	出力表示切替	出力又は強度への表示切り替え	21600BZZ00048000
5	安全装置	異常時の保護装置	21600BZZ00048000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の147
付帯的な機能リスト（紫外線治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	照射時間	間欠出力における出力時間	15500BZZ00105000
2	休止時間	間欠出力における休止時間	15500BZZ00105000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の148
付帯的な機能リスト（低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	21400BZZ00107000
2	加圧導子	ポンプからの圧力で患部へ加圧装着させる方式の導子	21400BZZ00107000
3	出力チャネル数	出力回路数	21400BZZ00107000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の149
付帯的な機能リスト（低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	発光間隔切替機能	キセノン放電管の発光間隔を設定する	61B 第 725 号 01B 第 1805 号 05B 第 1010 号 21400BZZ00217000 21500BZZ00077000
2	治療タイム	時限作動時に出力停止と終了音報知	61B 第 725 号 01B 第 1805 号 05B 第 1010 号 21400BZZ00217000 21500BZZ00077000
3	安全装置	異常時の保護装置	61B 第 725 号 01B 第 1805 号 05B 第 1010 号 21400BZZ00217000 21500BZZ00077000
4	吸引導子	ポンプによる吸引圧で患部へ吸着させる方式の導子	05B 第 1010 号 21400BZZ00217000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の326
付帯的な機能リスト（検査用コンタクトレンズ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	眼球圧迫機能	後眼部眼球手前の内部を観察する時、強膜を圧迫子で圧迫し観察したい部位を視野内に誘導する機能。	20200BZZ00878000
2	レンズ保持機能	検査時に検査用コンタクトレンズを保持固定するために使用するリングの機能。	15700BZY00734000 20400BZZ01046000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の327
付帯的な機能リスト（網膜電位計用角膜電極）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	開瞼維持機能	眼瞼が垂れて光刺激光路へ入らないようにし、光がささえられるのを防止する機能である。	21100BZY00583000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 329
付帯的な機能リスト（家庭用電気マッサージ器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	体形検知機能	適切な治療範囲を設定するため、人体（背中）の圧力等により背中中の形状を検知してマッサージ動作に反映させる機能	27BZ0878
2	肩位置検出センサー	適切な治療範囲を設定するため、センサーにより肩の位置を検出し、マッサージ動作に反映させる機能。	31BZ0017
3	リクライニング機能	背もたれ部の角度を変えられる機能	27BZ0878 31BZ0017
4	脚部角度変化機能	脚部の角度を変えられる機能	27BZ0878 31BZ0017
5	音声認識機能	音声により機器の操作が出来る機能。	31BZ0017
6	プログラム機能	マッサージ動作を自動的に切替える機能。	31BZ0017 25BZ0087 27BZ0878 15BY0004
7	予約機能	動作の開始時刻を予約できる機能	21100BZZ00469000 20100BZZ01956000 20900BZZ00521000 06B0580 05B0439

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の331
付帯的な機能リスト（家庭用超音波気泡浴装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	プログラム機能	気泡噴流量及び気泡温水流量の強弱、または間欠運転を周期的に繰り返し運転したり、運転停止するまでの時間を自由に設定ができる。	21500BZZ00413000 16300BZZ01345000 21300BZY00476000
2	気泡量調節機能	気泡量の調節ができる	21200BZY00370000 21300BZY00476000 21500BZZ00413000 16300BZZ01345000 15400BZZ01360000 15600BZZ00412000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の332
付帯的な機能リスト（家庭用低周波治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	プログラム機能	使用者が設定、又は初期に設定されている周波数や波形等の出力パターンの組合せを自動的に切替える。	(02B)第0222号 21400BZZ00214 21500BZZ00627
2	極性切替機能	導子のプラス、マイナスの極性を手動または自動的に切替える。	(02B)第0222号 21300BZZ00456 21000BZZ00680 21500BZZ00627
3	導子位置決め機能	皮膚表面の電気の流れ安さを、周辺部位と比較し、導子の装着行う部位の参考にする。導電率を測定及び確認するためのものではない。	21400BZZ00214 21000BZZ00485
4	複方式出力調整機能	複数の出力調整器を有し、いずれか1方式のみ機能し出力の制御を行う	21200BZZ00634

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の333
付帯的な機能リスト（家庭用電位治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	プログラム機能	出力電圧、出力間隔等の出力パターンを自動的に変化させる機能	(63B)第1685号 20400BZZ00104000 20900BZZ00590000
2	電位検出機能	治療中であることを確認するために、電位検出用接触板に被治療者が触れた上で、治療のための出力が発生している場合のみ、LEDの点滅や電子音が発音する機能。	20700BZZ00605000 21100BZZ00409000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の334
付帯的な機能リスト（家庭用超短波治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	プログラム機能	あらかじめ決められたプログラムにより、出力、治療時間等の出力パターンの組合せを自動的に切り換える機能	(58B)第0304号 21000BZZ00534 21200BZZ00175

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の336
付帯的な機能リスト（電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	電位・温熱切替機能	あらかじめ決められたプログラムにより、電位治療と温熱機能が切り替わる機能。	21500BZZ00249000 21500BZZ00743000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の338
付帯的な機能リスト（低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	電位・温熱切替機能	あらかじめ決められたプログラムにより、電位治療と温熱機能が切り替わる機能。	21300BZZ00270000 21300BZZ00481000
2	自動プログラム（温熱）	あらかじめ決められたプログラムにより、温熱出力が自動的に変化する	21300BZZ00270000 21300BZZ00481000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の343
付帯的な機能リスト（低周波・温熱組合せ家庭用医療機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	低周波・温熱代替機能	あらかじめ決められたプログラムにより、低周波と温熱を交互に出力する	21400BZZ00440

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の346
付帯的な機能リスト（電位・温熱組合せ家庭用医療機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	電位・温熱切替機能	あらかじめ決められたプログラムにより、電位治療と温熱機能が切り替わる機能	21100EZZ00073000 20800EZZ00626000 16200EZZ01632000 20200EZZ00814000 21000EZZ00444000 21100EZZ00256000 21500EZZ00137000 21500EZZ00289000
2	自動プログラム（温熱）	あらかじめ決められたプログラムにより、温熱出力が自動的に変化する	21500EZZ00148000 21500EZZ00149000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の349
付帯的な機能リスト（電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	電位・エア切替機能	あらかじめ決められたプログラムにより、電位治療とエアマッサージ機能が切り替わる機能。	62B.第2002号 21300BZZ00622

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の356
付帯的な機能リスト（家庭用永久磁石磁気治療器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	回転機能	磁石装着部を水平回転させ、磁極を変化させるための機能	15000BZZ00375
2	反転機能	磁極を反転させる機能	29BZ0053

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の358
付帯的な機能リスト（温灸器）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	温灸点位置決め機能	皮膚表面における電気の流れ易さを周辺部位と比較し、温灸点の位置決めを目安にする機能。導電率を測定及び確認するためのものではない。	21100BZZ00689000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の359
付帯的な機能リスト（家庭用吸入器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	タイマー機能	電源投入後、一定時間が経過すると自動的に電源OFFする機能	05B第0306号
2	ブザー報知機能	電源スイッチを一定時間押し続けて連続動作に入ったときや、オートパワーオフ時などにブザーにより報知する機能	05B第0306号
3	自動断続動作機能	使用者が電源スイッチにて噴霧動作のON/OFFを一定回数繰り返すと、その後はその動作周期に応じで自動的に噴霧動作のON/OFFを断続的に繰り返し繰り返す機能	05B第0306号

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の360
付帯的な機能リスト（家庭用電解水生成器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	浄水機能	活性炭や中空糸膜、イオン交換材等のろ材を用いて、水道水中に含有される臭いや濁り等を除去する機能	07B 第 0573 号 07B 第 0563 号 06B 第 0446 号 03B 第 0937 号 21500BZZ00119000 20600BZZ00506000 21500BZZ00045000 20900BZZ00975000 21600BZZ00023000 21100BZZ00679000 20700BZZ00154000 21200BZZ00066000 21200BZZ00768000 21000BZZ00624000 20500BZZ00492000 20500BZZ00491000
2	表示機能	生成する電解水の水質、流量、電流値、洗浄時期等の情報を表示する機能。	07B 第 0573 号 07B 第 0563 号 06B 第 0446 号 08B 第 0435 号 20600BZZ00506000 20900BZZ00610000 20900BZZ00255000 20900BZZ00975000 21600BZZ00023000 21200BZZ00045000 20500BZZ00492000 20900BZZ00525000 20700BZZ01074000 20800BZZ00226000

3	報知機能	<p>飲用 pH 範囲であること等、機器が正常に動作していることや、適正 pH 範囲外、或いは適正水量範囲外、適正外水質の場合に報知する機能。</p> <p>21500BZZ00704000 21500BZZ00705000 21500BZZ00119000 20600BZZ00506000 20900BZZ00610000 20500BZZ00492000 20900BZZ00525000 20700BZZ01074000 20800BZZ00226000 21200BZZ00768000 11000BZZ00682000 21300BZZ00635000</p>
4	給排水制御機能	<p>連続式電解水生成器において、機器への給水(流量制御、水路切り替え、熱水流入防止等)及び排水(残水、洗浄水処理)、又は水温等を制御する機能。</p> <p>07B 第 0573 号 07B 第 0563 号 06B 第 0446 号 05B 第 0425 号 21500BZZ00055000 20900BZZ00376000 21200BZZ00066000 21600BZZ00023000 21100BZZ00679000 21300BZZ00345000 21600BZZ00067000 21400BZZ00486000 21500BZZ00119000 21500BZZ00705000 20900BZZ00875000 21100BZZ00717000</p>
5	洗浄機能	<p>電解部に使用する電極やセンサー、ろ材或いは機器内部の水路の洗浄を行う機能。</p> <p>07B 第 0573 号 07B 第 0563 号 02B 第 1332 号 05B 第 1167 号 06B 第 0446 号 06B 第 0308 号 21200BZZ00769000</p>

		21500BZZ00055000
		20900BZZ00376000
		21200BZZ00066000
		21300BZZ00635000
		21100BZZ00682000
		20600BZZ00506000
		21200BZZ00768000
		21600BZZ00023000
		21100BZZ00679000
		20700BZZ00154000
		20800BZZ00226000
		20700BZZ01074000
		20900BZZ00525000
		20500BZZ00492000
		20500BZZ00491000
		21300BZZ00635000
		21100BZZ00682000