

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筋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筋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針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。	21500BZZ00067000 21600BZY00215000
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(JitterAnalysis)、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覚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	21500BZZ00067000 20700BZZ00575000

		(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。	
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、バーストサブレーション解析がある。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 20700BZZ00575000
12	表示機能	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
13	保存機能	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
14	記録機能	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
15	報告書作成機能	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
16	データ入出力機能	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 21400BZZ00125000 21600BZY00215000
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。	21500BZZ00067000