



薬食機発第 0823001 号
平成 17 年 8 月 23 日

別 記 1 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その 2）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）については、平成 17 年 6 月 8 日薬食機発第 0608001 号により示したところであるが、今般、薬食機発第 0608001 号で示される以外の付帯的な機能のうち、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

(別記1)

デュフジャパン株式会社デュフズードグループ

デュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

S G S ジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレイション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
26	超音波骨密度測定装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
31	多相電動式造影剤注入装置等
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧
38	眼圧計等
39	胎児超音波心音計
40	汎用心電計等
41	視覚誘発反応刺激装置等
42	二酸化炭素モジュール等
43	パルスオキシメータモジュール等
44	マルチガスモジュール等
45	パルスオキシ・カプノメータ
46	機能検査オキシメータ
49	雑音発生オージオメータ等
50	手動式オージオメータ等
52	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
53	眼底カメラ
54	眼撮影装置
83	吸引キット等
84	コール形換気用気管チューブ
85	非コール形換気用気管チューブ
86	気管切開チューブ用カフ等
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキサイドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
114	加温加湿器等
119	定置型乳児用放射加温器

123	低周波治療器等
124	強さ期間測定低周波治療器
126	超音波治療器
127	超音波骨折治療器
134	ベッド型マッサージ器
136	能動型自動牽引装置等
138	単回使用豪鍼等
140	電気骨折治療器
142	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
143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	低周波治療器・鍼電極低周波・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	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
147	紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	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
149	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
326	検査用コンタクトレンズ等
327	網膜電位計用角膜電極
329	家庭用電気マッサージ器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
332	家庭用低周波治療器
333	家庭用電位治療器
334	家庭用超短波治療器
336	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
338	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
343	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
346	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
349	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
356	家庭用永久磁石磁気治療器
358	温灸器
359	家庭用超音波吸入器等
360	貯槽式電解水生成器等

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 1
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
3	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコン、PDA などがある。	21600BZZ00629000 21400BZZ00117000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
4	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X 線管、X 線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜・回転、X 線検出器と X 線管の連動などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21300BZY00080000 21700BZZ00117000
5	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。自動露出制御、部位や体厚に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	21600BZZ00629000 21400BZZ00117000 21700BZZ00117000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
6	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の表示。	21400BZZ00117000 21600BZZ00219000 21700BZZ00117000 21200BZY00306000
7	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ 処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャット、ウィンドウレベル/幅設定、ソフト、スムーズシャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせなどがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
8	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には、DVD、CD-R 等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
9	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZZ00629000 21200BZY00246000

			21600BZZ00304000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドグリップ、ベルトなどがある。	21300BZY00080000

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 2
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
3	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、PDA、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00629000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
4	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。例えば、X 線管上下動傾斜などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21400BZZ00381000 07B0547
5	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21400BZZ00381000 07B0547
6	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 例えば、撮影条件、設定値、警告の表示。	21400BZZ00381000 07B0547
7	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。	21600BZY00279000
8	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。	21600BZY00279000
9	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZY00279000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドグリップ、ベルトなどがある。	21300BZY00080000

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 4
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	D S A 撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法	21600BZZ00666000 21200BZY00450000
2	回転撮影機能	検出器と X 線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の 3 次元的な構造情報を得るための撮影。D S A 処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	20900BZZ00262000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、R S M-D S A 撮影などがある。	21600BZZ00666000
4	ボースチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	20900BZZ00262000
6	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ	21600BZZ00666000
7	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21600BZZ00666000 21300BZZ00101000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	断層撮影機能	X 線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながら X 線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600BZZ00666000
10	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X 線管、X 線検出器保持装置の上下動・回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	21200BZY00450000
12	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、ラストイメージホールド（LIH）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21200BZY00450000 21300BZY00524000
13	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能	21300BZY00524000

		能である。	
14	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等の表示。	21300BZY00524000 21300BZY00346000 21600BZZ00666000
15	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21000BZY00588000 21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
16	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には FDD、DVD、CD-R 等が挙げられる。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000 21300BZY00524000
17	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZZ00666000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
18	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
19	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドグリップ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000

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 5
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	D S A 撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法	21500BZZ00290000 21000BZY00679000
2	回転撮影機能	検出器と X 線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の 3 次元的な構造情報を得るための撮影。D S A 処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	21000BZY00679000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、R S M-D S A 撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ボースチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。	21000BZY00679000
6	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ	21500BZZ00290000
7	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21000BZY00679000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	断層撮影機能	X 線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながら X 線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600BZZ00666000
10	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZZ00290000

		例えば、X線管、X線検出器保持装置の上下動、回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	20500BZZ00946000
12	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000
13	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000
14	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、線量、警告、指示等表示。	21300BZY00505000 20500BZZ00946000 21500BZZ00290000
15	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、ウィンドウレベル/幅設定、ソフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理、マルチフレーム表示、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21300BZY00505000
16	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。	21500BZZ00290000
17	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21700BZY00107000
18	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00629000
19	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する。例えばハットグリッパ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000

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 6
付帯的な機能リスト（移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	DSA 撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
2	回転撮影機能	検出器と X 線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の 3 次元的な構造情報を得るための撮影。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、RSM-DSA 撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ステッピング DSA 撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせて間欠的に DSA 撮影を行う。	21700BZZ00269000 21500BZY00071000
5	ボースチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21500BZY00208000
6	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
7	バイプレーン機能	2 組の X 線管装置、X 線検出器などを使用して、2 方向の透視、撮影を行う機能。	20700BZY01131000 21700BZZ00269000 21300BZY00633000
8	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ。	21300BZZ00087000
9	血管機能測定機能	冠動脈や心室の径、断面積、狭窄長などを計測する機能で、例えば、冠動脈解析（QCA）、左室機能解析（LVA/QVA）などがある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
10	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000
11	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、タッチパッドなどがある。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21700BZZ00269000
12	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZY00327000

		例えば、X線管、X線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜・回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。 また、あらかじめ設定している撮影角度を利用、アーム等の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00071000 21500BZY00208000 21700BZZ00269000
13	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、ラストイメージホールド（LIH）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
14	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
15	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等の表示。	21300BZZ00087000 21500BZY00208000
16	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル幅設定、シフト、スモース/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
17	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には HDD、DVD、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
18	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21500BZY00327000 21500BZY00208000
19	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離、体積などの計測を行う機能。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
20	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばマット、頭受け、ハンドグリップ、腕受けなどがある。	21500BZY00071000

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 7
付带的な機能リスト（据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21600BZY00710000
2	幾何学的拡大撮影	乳房とフィルム間を離して乳房内組織構造の拡大画像を提供するとともに散乱線を空中で減弱させて画質を向上させる撮影機能。	21200BZZ00756000
3	乳房引き込み機能	乳房を圧迫後に乳頭方向に引き込む機能。胸壁側の組織を受像機の範囲内に引き込むことにより診断できる領域を拡張する。	20600BZY00844000
4	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパネル、赤外線リモコンなどがある。	20800BZY00521000
5	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。例えば、X 線管装置と X 線検出器が対向して取り付けられた支持機構で、その状態を保持して回転、上下動などの位置決め操作ができる。	20800BZY00521000
6	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。自動露出制御、乳房の形態に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	20800BZY00521000
7	表示機能	操作者や患者に対して表示する機能。画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。	20800BZY00521000
8	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。例えばモニタ、プリンター等の表示器、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理などがある。	20800BZY00521000
9	乳房撮影定位機能	乳房内部の任意の点を 3 次元座標で決定する機能。画像は所定の異なった角度で収集される。この機能には乳房撮影定位装置がある。	20800BZY00521000 06B 輸 0962
10	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には DVD、CD-R 等が挙げられる。	20800BZY00521000

11	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	20800BZY00521000
12	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。例えば、乳房圧迫板、フェースガード、ボディガードなどがある。	20800BZY00521000

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 8
付帯的な機能リスト（移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	D S A 撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法。	21600BZZ00666000
2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、R S M－D S A 撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ。	21600BZZ00666000
4	断層撮影機能	X 線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながら X 線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21300BZY00345000
5	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
6	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X 線管、X 線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。 また、あらかじめ設定している撮影位置等を利用し、撮影台の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00124000
7	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
8	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
9	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等表示。	21400BYZ00109000 21500BZY00124000
10	画像の表示及び処理機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ 処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル幅設定、ソフト、スモース/シャープ、画像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
11	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には FDD、DVD、CD-R 等が挙げられる。	21500BZY00124000
12	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000
13	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000

14	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯補助具。例えばマット、腕受けなどがある。	21500BZY00124000 20400BZY00847000
----	----------	---	--------------------------------------

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 9
付帯的な機能リスト（腹部集団検診用 X 線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダーなどがある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
2	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X 線管、X 線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21700BZZ00317000
3	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21700BZZ00317000
4	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21700BZZ00317000
5	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等表示。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21700BZZ00317000
6	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ 処理、白黒反転、上下左右反転、ウィンドウレベル/幅設定、画像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
7	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 記憶装置には DVD 等が挙げられる。	21700BZZ00317000
8	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000
9	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドル、肩当てなどがある。	21700BZZ00317000

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 10
付帯的な機能リスト（腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダーなどがある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
2	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X 線管、X 線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21700BZZ00317000
3	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21700BZZ00317000
4	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	20500BZZ00750000
5	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、警告表示。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	20500BZZ00750000
6	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ 処理、白黒反転、上下左右反転、ウィンドウレベル幅設定、画像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
7	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には DVD 等が挙げられる。	21700BZZ00317000
8	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	20500BZZ00750000
9	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドル、肩当てなどがある。	21700BZZ00317000

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 11
付帯的な機能リスト（歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	単純撮影	照射野固定筒を付け替えることで、口内法撮影が可能となり、画像を得ることが出来る。	20600BZZ00793000
2	自動照射制御機能	撮影部位による吸収線量を検出し、線量を最適化するようパノラマ撮影では管電圧又は管電流若しくはその両方を自動的に変化させ、セファロ撮影又はウォーターズ撮影では照射時間を制御する機能。例えば、AEC（自動照射制御）AE, DDAE（自動露出撮影）などと呼ばれる。	20900BZZ00259000
3	外部画像表示機能	本体以外の歯科用画像診断機器（口腔内カメラ、イメージスキャナ等）の画像を同時に表示する機能。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。	21100BZY00212000
4	撮影条件設定機能	撮影条件には管電圧、管電流、照射時間、撮影方法、撮影範囲があり、これらをユーザーが設定する機能。場合によっては頭部厚に連動して管電圧を設定できる。撮影方法などによってユーザーの設定を簡便にするため、あらかじめ複数の撮影条件を組み合わせた設定が用意されている場合がある。また、外部からの情報によって条件設定を行うことがある。	21100BZY00212000 20800BZZ00632000
5	患者の位置決めに関する機能	パノラマ及び断層撮影において、撮影位置に撮影部位をあらかじめ合わせるための位置を指示し、ユーザーが患者又は装置を移動調整する機能。位置指示器に連動して装置が移動する場合もある。位置指示器には光を照射するものもあり、位置決めの確認を鏡やカメラで撮影した画像で行う場合もある。また、頭部計測撮影において、頭部の向きを合わせるとともに、撮影のため頭部を保持する機能。位置決めのため患者支持補助具を使用することもある。	21100BZY00212000 21600BZZ00041000 21100BZZ00181000 20800BZZ00632000
6	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、本機能の記憶装置としては HDD, FDD, MT, DVD, MO, CD-R, VTR 等が挙げられる。	21100BZY00212000 21400BZZ00024000
7	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21100BZY00212000
8	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC, WS, HIS, RIS, PACS などがあげられる。	21100BZY00212000 20900BZZ00259000

9	表示機能	入力データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音等による表示も含まれる。	21100BZY00212000 21100BZZ00181000
10	画像の表示及び画像処理機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、アノテーション(注釈)、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、 γ 処理、画像 Filter 処理、スムーズ/シャープなどを単独又は複数組み合わせることがある。また、任意の二点間の距離及び二つの直線のなす角度や濃度分布を表示する。	21100BZY00212000
11	患者支持補助具	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者頭部を固定保持又は位置づけの補助のために使用する。前頭部、後頭部、側頭部を保持したり、顎又は鼻下点を保持する機能を持っている。例えば、顎関節アダプタ、トランスバーサルスライシングプレートなど	21600BZZ00041000 20800BZZ00632000 21100BZY00212000

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 12
付帯的な機能リスト（アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	投光機能	ビームアプリーケータの中心又は外周を示す光ビームによって位置決めを行う	21300BZZ00190000
2	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。（イメージャ、プリンター、ネットワーク入出力、PC、WS、HIS、RIS）との間で歯科用デジタル式 X 線撮影向けセンサで取得し、識別情報が付加された画像データを入出力する機能。但し、デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置に限る。	21400BZZ00512000 21100BZY00625000
3	撮影条件設定機能	撮影条件（kV、mA、照射時間など）をユーザーが設定する機能。X 線発生器（ヘッド）の向き、撮影部位、フィルムなどの感度に応じて、撮影条件の組合せが予め設定され簡単な操作で設定する機能を持つこともある。	21100BZZ00470000 21300BZZ00190000
4	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、歯科用デジタル式 X 線撮影向けセンサで取得した画像データを記録/保存/削除する機能である。但し、デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置に限る。	21400BZZ00512000
5	入力機能	歯科用デジタル式 X 線撮影向けセンサで取得した画像データに撮影条件、撮影部位、患者情報などの識別情報をキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等によって入力し付加する機能。但し、デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置に限る。	21400BZZ00512000
6	表示機能	撮影条件（管電圧、管電流、照射時間、ピクトグラムなど）の設定、機器のモード選択状態や管球のケリングなどの装置の状態を表示する機能	21300BZZ00190000 20900BZY00085000
7	画像表示機能	歯科用デジタル式 X 線撮影向けセンサで取得した画像データを確認するため表示する機能。画像表示のために、拡大・縮小、明るさ、コントラスト、画像の回転、白黒反転、濃度分布の図式化、画像の強調、コメントの記入などの簡単な処理を行うこともある。但し、デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置に限る。	21400BZZ00512000 21100BZY00625000

8	センサ同期機能	X線照射と同期して歯科用デジタル式X線撮影向けセンサへ受像開始信号を出力する機能。但し、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置に限る。	20900BZY00085000 21100BZZ00129000
---	---------	---	--------------------------------------

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 15
付帯的な機能リスト（部位限定 X 線 CT 診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流画像解析(Perfusion)、CT パフュージョン、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
2	脳萎縮情報測定機能	頭部 CT 画像に対し、CT 値の閾値を設定することにより脳萎縮に関する情報(断面積、断面積比など)を算出する。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00191000
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用治具を取り付けた頭部 CT 画像に対し、事前に設定された基準軸に対する目標箇所の座標や角度、距離等の位置情報を演算、表示する。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
4	心機能情報測定・表示機能	一連の CT 画像から心臓領域の任意断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、心機能に関連する情報を提供する。心機能解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
5	血管狭窄情報測定・表示機能	一連の（造影された）CT 画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する。血管狭窄解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する。主な処理としてサーフェース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理（MPR）などがあり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能を組合せることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面/立体/展開表示や歯列に沿った曲面表示（パノラミック像）や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示などがある。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織を CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行うためのソフトウェア。石灰化評価の際における支援ソフトである。	21600BZY00525000
8	シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能である。例えば CT 画像に外部デバイスやインプラントなどのモデルデータを重ね合わせて模擬（シミュレーション）的表示を行える。	21600BZY00525000
9	肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織を CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行うためのソフトウェア。	21600BZY00525000

10	CT 透視撮影機能	穿刺手技などのモニタリング(観察)のため、低線量条件・高速スキャンによる連続的な撮影で画像表示を行う。CT 透視とも呼ばれる。専用モニタや近接操作卓等のハードウェアを追加する場合がある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 20800BZZ00287000
11	心電同期撮影機能	患者の ECG 信号を入力し、これを同期信号として、タイミング制御された画像を得る機能である。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
12	呼吸同期撮影機能	患者の呼吸信号を入力し、これを同期信号として、タイミング制御された画像を得る機能である。	21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
13	プレップ撮影機能	本スキャンの前に、モニタリング撮影を行い、設定関心領域 (ROI) 内の造影剤濃度による CT 値変化を測定することで、最適な造影画像が得られるように撮影タイミングを制御する。	21100BZY00104000
14	造影剤自動注入と CT 撮影の連動機能	最適な造影画像を得るために、造影剤自動注入装置の作動タイミングと CT 撮影タイミングを連動させる機能である。	21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
15	ガントリ移動機能	寝台の天板移動の代わりにガントリ移動による撮影を行うための機能である。他装置と組合せるために使用することもあり、機械的干渉の防止などのため、組合せ装置と通信するインターフェースを追加することもある。	21400BZZ00337000 21100BZZ00359000 20900BZZ00738000
16	寝台拡張機能	寝台の向きを変更する回転機構、天板の水平面内移動機構およびカセットホルダ搭載機構等を付加することにより拡張される寝台の機能である。他装置と組合せるために使用することもあり、機械的干渉の防止などのため、組合せ装置と通信するインターフェースを追加することもある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000
17	独立した画像処理機能	操作卓から独立して、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。セカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 20900BZZ00400000
18	アキシアルスキャン機能 [撮影]	天板移動せず、同一平面内を回転しながら X 線照射する CT の基本的な撮影方法である。1 スキャンにおいて、1 スライス又は複数スライス (複数の異なるスライス厚も含む) が得られる装置があり、前者がシングルスライス CT、後者がマルチスライス CT と呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
19	ヘリカルスキャン機能 [撮影]	天板移動しながら連続 X 線照射する撮影方式である。ボリュームスキャン、スパイラルスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000

			21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
20	ダイナミックスキャン機能 〔撮影〕	同一部位を繰り返しアキシャルスキャンする撮影方式で、間欠的な撮影と連続的な撮影がある。シネスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 20900BZZ00738000
21	プレビュー画像スキャン機能 〔撮影〕	X線管装置の位置を固定し、天板移動しながら連続X線照射する撮影方法で、この画像は撮影位置の計画に用いられる。スカウト撮影、スキャノグラムとも呼ばれる	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
22	造影撮影機能	医者による患者への造影剤注入やXeガス吸入等を行うことで、高コントラストの画像を得る撮影方法である。	21600BZY00525000 21000BZZ00377000
23	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、スライス厚、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影プロトコルや自動照射制御（AutoExposureControl）なども設定ができる装置もある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
24	位置決めに関する機能	ガントリ傾斜、寝台の上下動、天板の水平移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行うための機能である。操作卓からの操作も行える。また、投光器（レーザー光、白熱球、ハロゲン球など）による基準位置の表示機能も含まれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
25	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
26	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000

			21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
27	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
28	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
29	画像の表示及び処理の機能 〔ソフトウェア〕	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、移動、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、ROI 検出、マスク、スムース/シャープ(イメージフィルタ)、画像間加減算処理(アディション、サブトラクション)、画像位置補正などがある。また、各処理を組合せることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
30	画像計測処理機能 〔ソフトウェア〕	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能である。例えば、CT 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、CT 値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組合せることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000
31	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
32	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板やルート取付具等がある。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000

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 16
付帯的な機能リスト（アーム型 X 線 CT 診断装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	透視	任意のアーム角度(位置)において、X 線透過画像を連続的に出力することによって、簡易的に X 線透視に相当する動画像を出力する機能。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
2	単純撮影	任意のアーム角度(位置)において、X 線透過画像を出力することによって、簡易的に X 線撮影に相当する静止画像を出力する機能。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000
3	DR(デジタルラジオグラフィ)	任意のアーム角度(位置)において、X 線透過画像を連続的に収録し、撮影終了後その画像を動画出力する機能。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
4	断層撮影	任意の平面、局面に沿った断層画像の出力機能。アームの動作またはアームの動作と患者支持装置の協調動作により実現する場合と、ソフトウェアで実現する場合がある。	21500BZZ00390000
5	パノラマ撮影	上下顎歯列に沿った断層軌道(パノラマ断層軌道)面における断層画像の出力機能。アームの動作またはアームの動作と患者支持装置の協調動作により実現する場合と、ソフトウェアで実現する場合がある。CT 用受像器をそのまま用いる方式のほか、外付け受像器を用いて撮影する方式がある。	21200BZZ00757000
6	プレビューによる位置付け機能	CT 撮影領域の位置付けのため、あらかじめ取得した静止画像、断層画像などをプレビュー画像として、操作者が指定した位置に撮像対象領域を移動する機能。スカウト撮影、スキヤノグラムに相当する。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000
7	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、スキャン角度、フィルタ選択、スライス厚、撮影時間などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。	21500BZZ00390000
8	位置決めに関する機能	患者支持装置の上下、左右、前後動などの機械的動作を術者が操作して撮影の位置決めを行うための機能である。また、投光器による基準位置の表示機能も含まれる。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
9	被曝低減機能	患者及び術者の被曝を低減させる機能。例えば付加フィルタ、線質調整フィルタ等。	21500BZZ00390000
10	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00116000
11	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。	21500BZZ00390000

		入力機器にはキーボード、マウス、タッチパネルなどがあげられる。	21400BZZ00116000
12	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21400BZZ00116000
13	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
14	画像の表示及び処理の機能（ソフトウェア）	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウィンドウレベル/幅設定、スライス位置設定、スライス幅設定、スライス角度設定、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、3D表示、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、階調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。また、各処理を組み合わせることもできる。	21200BZZ00757000 21400BZZ00116000
15	画像計測処理機能（ソフトウェア）	画像データが有する濃度や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理（計測処理）を行う機能である。例えば、濃度の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、濃度表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00116000
16	画像再構成、スライス演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算、スライス演算を行い、画像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
17	患者支持補助機能	患者の検査に付帯する補助具。頭部保持具、チンレスト、患者椅子、ヘッドバンド、鼻下点押さえ、イヤークリップなど。	21500BZZ00390000

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 17
付帯的な機能リスト（核医学診断用据置型ガンマカメラ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電同期収集機能	心電計から患者の ECG 信号を入力して、これを同期信号として、RI 分布を収集する。	21500BZY00433000
2	二核種同時データ収集機能	二種類の RI 分布を同時に収集する機能である。	21000BZY00331000
3	複合収集機能	複数の収集モードを組合わせて行う機能である。（静態画像と断層画像の収集など）	21500BZY00433000
4	生理学的パラメータ算出機能	収集データから心機能、脳血流、腎機能、胃通過などに関するパラメータを算出し、表示する機能である。	21500BZY00433000
5	統計解析機能	外部からデータを取り込み、次に収集したデータと比較する機能	21500BZY00433000
6	プログラム作成機能	画像処理などを目的としたプログラムを作成する機能である	21000BZY00331000
7	本体から独立した画像処理機能	本体以外の機器にて、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。本機能を有する機器はセカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21500BZY00433000
8	診断用画像の撮影機能	ガンマカメラの撮影とは、RI の分布を画像化するものである。 撮影条件の設定や撮影の準備、開始、中止などの制御が操作者により行われる。 撮影目的により適した撮影モードを選択する。 静止、スタティック、動態撮影、ダイナミック、全身撮影、ホールボディ、SPECT、断層撮影等	21500BZY00433000
9	減弱補正用データ収集機能	密封線源を用いて減弱補正用画像を収集する機能である。	21500BZY00433000
10	X 線による減弱補正用データ収集機能	X 線を用いて減弱補正用画像を収集する機能である。（診断用としての X-CT 画像は収集しない）	21600BZY00320000
11	患者の位置決めに関する機能	寝台や天板の上下・水平移動または検出器の移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行う機能である。 ガントリ、架台、寝台、天板、投光器、検出器保持機構等	21500BZY00433000
12	画像表示機能	画像データを表示する機能で、画像データとしては主に画像、画像に関する情報（患者、撮影条件含む）等の機能である。	21500BZY00433000

		モニタ、プリンタ等の表示器、カラースケール表示、ウインドウレベル／幅設定、画像切り替え／更新、マルチフレーム表示、動画表示等の機能	
13	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能である。 モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影プロトコル、システム情報/状態表示等のデータ表示	21500BZY00433000
14	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 記憶装置の例：FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD-R 等	21500BZY00433000
15	入出力機能	装置への命令やデータを入出力する機能である。 入出力機器の例：キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等	21500BZY00433000
16	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能および 本装置から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。 外部機器の例：イメージャー、プリンター、ネットワーク入出力、PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例：循環器 X 線装置、WS 等	21500BZY00433000
17	画像再構成演算機能	収集したデータから再構成演算を行い、新たに断層（SPECT）などの画像を生成する機能である。 再構成、FBP、OS-EM、ファンパラ変換、フィルター等	21500BZY00433000
18	計測機能	画像データに対する ROI 処理、カーブ作成など基本的な計測処理の機能である。 各処理機能との組み合わせもある。 距離、角度、面積、体積、TAC、ROI。画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロフィール)等	21500BZY00433000
19	画像処理機能	画像に対する一般的なデジタル画像処理の機能である。 各処理機能との組み合わせもある。 反転、回転、スムース/シャープ、拡大、縮小、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等 3D, MPR, リフォーマット等の表示処理	21500BZY00433000
20	据付、調整、保守点検に関する機能、用具、部品	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や 据付、調整に必要な部品や用具。 キャリブレーション、サービスツール、ファントム等	21500BZY00433000
21	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、小児用天板等	21500BZY00433000

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 18
付帯的な機能リスト（核医学診断用ポジトロン CT 装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電同期撮影機能	心電計から患者の ECG 信号を入力して、これを同期信号として、RI 分布を収集する。	21400BZY00158000
2	撮影条件設定機能	撮影条件には、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影プロトコルをあらかじめ登録して利用できる装置もある。	21500BZZ00747000 21500BZY00133000
3	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行うための機能である。 操作卓からの操作も可能である。また、投光器による基準位置の表示機能も含まれる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
5	入力機能	本装置に命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
6	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能、および本装置から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。 接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式などが用いられる。 外部機器としてはイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS/RIS、PACS、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000
7	表示機能	操作者や患者に対して、画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を表示する機能である。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
8	画像の表示及び処理の機能（ソフトウェア）	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムーズ/シャープ、画像間加減算処理、などがある。 また、各処理を組み合わせることもできる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000

9	画像計測機能 (ソフトウェア)	PET 画像データの有する PET 値や位置情報に対する計測機能である。例えば、PET 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、PET 値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)、などがある。各処理を組み合わせることもできる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
10	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、断層像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、データ収集後の生データあるいは保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
11	画像補正機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成するために、装置あるいは PET 画像や生データに対して行う補正機能である。 例えば、減弱補正、均一性補正、数え落とし補正、時間減衰補正、散乱線補正、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
12	生理学的画像作成機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成する機能である。 例えば、脳機能解析による局所脳酸素消費量画像算出、心機能解析による心筋血流量画像算出、腫瘍解析による SUV 画像算出、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
13	患者支持補助機能	装置の付属品 (アクセサリ) であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
14	据付、調整、保守点検に関する機能	用具、汎用部品、"サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。 例えばキャリブレーション機能、メンテナンス用ソフト、サービスツール (画質評価用ソフト)、ファントム、装置固定用器具 (アンカー)、遠隔システム診断機能、患者観察モニタ、無停電電源、トランス、などがある。	21600BZY00272000 21500BZY00133000

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 21
付帯的な機能リスト（眼科用超音波画像診断装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジなどを制御する機能。	21200BZZ00616000
2	画像解析	表示画像から各種計測あるいは形状検出などを行う機能。例えば画像ビューワ、輪郭自動描出、マップ表示（厚みマップ、形状マップ、組織マップ）コントラスト。	20200BZZ01553000
3	参考表示	診断機能ならびにその属性、その他を表示する機能。例えば計測値、音響出力指標、アイマーク等	21200BZZ00616000
4	基本計測	基本的な測定機能。例えば距離（長さ）、面積、体積、時間、周波数、角度、頻度、厚み分布、輝度分布、及び前記計測値を組み合わせた各種指標等。	20200BZZ01553000
5	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、診断画像、計測値、計算結果等の保存。	21200BZZ00616000
6	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を読み込む。	21300BZY00323000
7	データベース	患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00616000
8	印刷	プリンタに患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を出力する。	21300BZY00323000
9	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00616000

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 22
付帯的な機能リスト（超音波式角膜厚さ計）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21600BZY00319000
2	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400BZZ00072000
3	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率（百分率）で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正值を加減算する。	20600BZZ00670000
4	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	20600BZZ00670000
5	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400BZZ00072000
6	眼圧値の補正計算	角膜厚さと眼圧値の補正式を用いて、角膜厚さの測定値と眼圧計で測定された眼圧値から眼圧の補正值を計算する。	21400BZZ00072000
7	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00072000
8	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00072000
9	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00072000
10	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等出力する。	21600BZY00319000
11	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	20600BZZ00670000

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 23
付帯的な機能リスト（超音波眼軸長測定装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジを制御する。	21400BZZ00054000
2	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離（前房深度）を測定する。	21400BZZ00054000
3	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21400BZZ00054000
4	A モード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21400BZZ00054000
5	キャリパー	A モード波形上における、任意の 2 点間の距離を計測する。	21400BZZ00054000
6	IOL 計算	測定結果(眼軸長、前房深度)およびケラトメータなどにより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21400BZZ00054000
7	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21400BZZ00054000
8	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00054000
9	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00054000
10	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00054000
11	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を出力する。	21400BZZ00054000
12	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21400BZZ00054000

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 24
付帯的な機能リスト（眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等）

No.	機能の名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
画像診断機能			
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジなどを制御する機能。	21200BZZ00717000
2	画像解析	表示画像から各種計測あるいは形状検出などを行う機能。例えば画像ビューワ、輪郭自動描出、マップ表示（厚みマップ、形状マップ、組織マップ）コントラスト。	21200BZZ00717000
3	参考表示	診断機能ならびにその属性、その他を表示する機能。例えば計測値、音響出力指標、アイマーク等	21200BZZ00717000
4	基本計測	基本的な測定機能。例えば距離（長さ）、面積、体積、時間、周波数、角度、頻度、厚み分布、輝度分布、及び前記計測値を組み合わせた各種指標等。	21200BZZ00717000
5	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、診断画像、計測値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
6	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
7	データベース	患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
8	印刷	プリンタに患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を出力する。	21200BZZ00717000
9	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
眼軸長測定機能			
10	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジを制御する。	21200BZZ00717000
11	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離（前房深度）を測定する。	21200BZZ00717000
12	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21200BZZ00717000
13	A モード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21200BZZ00717000
14	キャリパー	A モード波形上における、任意の 2 点間の距離を計測する。	21200BZZ00717000
15	IOL 計算	測定結果(眼軸長、前房深度)およびケラトメータなどにより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21200BZZ00717000
16	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21200BZZ00717000
17	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
18	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
19	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
20	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を出力する。	21200BZZ00717000
21	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
角膜厚さ測定機能			
22	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21400BZZ00237000
23	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400BZZ00237000
24	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率（百分率）で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正値を加減算する。	21400BZZ00237000

25	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	21400BZZ00237000
26	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400BZZ00237000
27	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00237000
28	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00237000
29	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00237000
30	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等を出力する。	21400BZZ00237000
31	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21400BZZ00237000

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 26
付帯的な機能リスト（超音波骨密度測定装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	計測機能		
1	1)音速指標測定	対象骨の超音波の音速に関連する測定を行う機能であり、例えば音速(SOS)がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
2	2)減衰指標測定	対象骨の超音波の減衰に関連する測定を行う機能であり、例えば広帯域超音波減衰(BUA)、透過指標(TI)がある。	20400BZY01038000, 20800BZZ00454000
3	3)演算指標	各パラメーターの測定結果を組み合わせで演算する機能であり、例えば音響的骨評価値(OSI)、骨梁面積率(BAR)、スティフネス(Stiff.)がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000, 20400BZY01038000
4	4)骨形状測定	骨の形状に関する測定を行う機能であり、例えば骨幅計測がある。	20700BZZ00978000
5	表示機能	測定結果ならびにその属性、その他を表示／印刷する機能であり、例えば測定値、コメント、アノテーション、装置コンフィギュレーション、参照画像、各種警告がある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
	データ解析機能		
6	1)標準値機能	各指標値と使用者が適切と認めた標準値を比較して、標準偏差量や百分率を計算し表示する機能であり、例えば T-スコア算出機能、Z-スコア算出機能、標準値グラフ表示機能がある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
7	2)診断コメント表示機能	使用者がコメントと対応する値を予め入力し、測定結果と入力値に応じてコメントを表示する機能である。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
8	3)測定履歴表示機能	被検者の測定履歴を表示する機能であり、例えばトレンドグラム表示機能、データ履歴表示機能がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
9	登録/保存機能	各種データ登録、標準値の登録、診断コメントの登録、計測結果の保存や呼び出しを行う機能である。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
10	通信機能	各種通信機能であり、例えば DICOM、HL7、院内ネットワーク接続機能、電子カルテ対応機能、	20800BZZ00454000,

		磁気カード対応機能、IC カード対応機能、レセコン対応機能がある。	20400BZY01038000
11	校正機能	日常的／定期点検時に行う校正を実行する機能であり、例えばユーザーキャリブレーション機能、マスターキャリブレーション機能がある。	20800BZZ00454000
12	自己診断機能	機器の正常動作を確認する機能であり、例えば自己診断機能、QA (Quality Assurance) 機能がある。	20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
13	位置決め機能	測定位置を機械的に決定する機能であり、例えば測定部位可変アダプタがある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 21200BZZ00071000, 20700BZZ00978000
14	測定位置確認機能	測定位置を判断するための情報を提供する機能であり、超音波透過画像による測定位置確認機能がある。(但し、超音波透過画像による画像診断を行うものを除く)	20400BZY01038000

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 27
付帯的な機能リスト（超電導磁石式全身用MR装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	動画撮像機能	時間的に連続した撮像を行い、動きや流れの可視化をおこなう撮像機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
2	同期撮像機能	心電、呼吸及び脈波信号に同期して撮像を行う機能である。 例えば、心拍同期撮像、呼吸同期撮像、脈波同期撮像。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	動画表示機能	装置によって撮像された動画像を連続的に表示する機能である。 例えば、シネ表示	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
4	処理画像表示機能	装置によって撮像され、画像処理した画像を表示する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
5	高速撮像機能	一回又は複数回の高周波励起によって、複数の画像情報を収集することにより高速に撮像する機能である。 例えば、EPI 法、FastSE 法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
6	血管撮像機能	造影法による血管像の強調もしくは TOF 法やサブトラクション法などの血流信号を強調する非造影撮像法により血管像を強調する撮像機能である。 例えば、造影 MRA 撮像法、非造影 MRA 撮像法、広範囲造影 MRA 撮像法、頭部及び頸部 MRA 撮像法、躯体部及び四肢 MRA 撮像法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
7	血流速度撮像機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法もしくは飽和領域の移動を可視化する方法により画像情報に織り込んだ撮像をおこなう機能である。 例えば、Phase Shift 法、Phase Contrast 法、タギング法。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
8	ダイナミック撮像機能	造影剤の動きを時系列に撮像する機能である。 例えば、ダイナミック撮像。	21600BZY00217000 16100BZY00207000
9	灌流・拡散撮像機能	造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位の灌流に関する情報を含んだ画像を得る機能と、拡散に関する情報を含んだ画像を得る機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

		例えば、手法として DSC 法と ASL 法、得られる画像として造影 perfusion 画像と非造影 perfusion 画像 Perfusion、Diffusion 画像、ASL 画像などがある。	16100BZY00207000 21600BZY00155000
10	脂肪抑制機能	化学シフトを利用して脂肪からの信号を抑制して撮像する機能である。逆に水のみを励起することも可能で、脂肪と水成分の分離像を得ることもある。 例えば、脂肪抑制法、水励起法、Dixon 法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
11	多チャンネルコイル撮像機能	複数のチャンネルを持つ高周波コイルを使用し、それらを同時もしくは順次使用して撮像する機能である。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
12	全身撮像機能	全身または広領域を同時にカバーする RF コイルとそれらを切り替え制御する機構とともに使用して、全身を撮像する機能である。	21200BZY00070000 21600BZY00217000
13	インタラクティブ撮像機能	患者の動きや、穿刺などを観察しながら必要な撮像条件を随時変えながら撮像する機能である。 例えば、インルーム撮像。	21600BZY00217000 20900BZY00755000
14	脳機能撮像機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能である。 例えば、BOLD 法。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
15	スペクトロスコピー機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能及びそれを画像化する機能を含む。 例えば、核種としてリン、水素をターゲットとするスペクトロスコピー法、デカップリング法、スペクトロスコピックイメージング。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
16	3次元画像処理・表示機能	装置によって撮像された画像から得られた 3 次元画像を処理しそれらを画像処理した投影像を表示する機能である。 例えば、画像処理機能としては、MPR 処理、最大値・最小値投影、3D 表示処理、リフォーマット処理。画像表示機能としては、3 次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000
17	独立した画像処理機能	本体以外の機器にて画像表示、画像処理などをおこなう機能である。ただし、本機能は本体操作卓と同等の機能及び本付帯機能リストに記載された機能に制限されたものである。例えば、セカンドコンソール、独立コンソール。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
18	心機能解析機能	MR 画像データより心臓機能に関する計測処理を行う機能である。 例えば、拍出量。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

			21600BZY00155000
19	外部画像表示機能	各種画像診断機器からの画像を取り込み複数画像を表示する機能である。	21600BZY00155000
20	アーチファクト抑制機能	撮像法と組み合わせて、様々の原因で発生する偽像（アーチファクト）を抑制する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
21	造影撮像機能	造影剤を投与し、その集積程度を反映した撮像をおこなう機能である。 例えば、造影撮像法	21200BZY00070000 21600BZY00155000
22	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動、投光器による基準位置設定、天板の自動送り機能などの機械的動作による撮像の位置決めを行う機能である。 例えば寝台の上下動、天板の水平移動、投光器などの表示器	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
23	撮像条件設定機能	診断用に撮像を行う前に、最適撮像条件やそのタイミングを決めるために事前におこなう撮像機能である。 例えば、プリスキャン、位置決めスキャン、スカウトスキャン、造影剤との同期用スキャン等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
24	断面画像表示機能	装置によって撮像された断面像を表示する機能である。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示等の機能	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
25	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能である。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影条件、生体信号（心拍、呼吸、脈波など）、システム情報/状態表示（ヘリウム液面レベルなど）等のデータ表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
26	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 例えば、患者予約、フィルミング、記録媒体への登録/保存/削除。記憶装置の例：FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD-R, VTR 等（内臓型及び外付け型）。外部との接続（DICOM）	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
27	入力機能	装置への命令やデータを入力する機能。 例えば、入力機器の例：キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

			21600BZY00155000
28	装置外部との入出力機能	装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び装置から他の医療機器へデータを出力する機能である。 例えば、外部機器の例：イメージャ、プリンター。ネットワーク入出力の例：PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例：心電計、脈波計、WS, インジェクター等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
29	画像再構成演算機能	得られた MR 信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能である。 例えば、2 DFT, 3DFT, 投影撮像等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
30	画像計測機能 (ソフトウェア)	画像データが有する T1 値、T2 値及び密度値を反映した MR 値や位置情報に対する計測処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1 値画像、T2 値画像、ADC 画像等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
31	画像処理機能 (ソフトウェア)	画像に対するデジタル画像処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、画像の拡大・縮小、つなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング、画像諧調変換等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
32	付属品	付属品である。例えば、患者パッド、トロリーシステム、酸素モニター、患者 TV モニター、耳栓、フットスイッチ、冷却装置、ヘリウム冷却機、外部記憶装置 (MOD, DVD)。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

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 28
付帯的な機能リスト（コンピューテッドラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カセットタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板が装填されたカセットを使用して X 線画像を撮影する。その後、オフラインでカセットを本装置に装填し、デジタル画像の生成を行う。	21500BZZ00165000 21500BZY00317000
2	ビルトインタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板を内蔵した本装置で X 線画像の撮影とデジタル画像の生成を行う。 光輝尽性蛍光板 2 枚を同時撮影し、X 線波長の異なる X 線画像の撮影を行うことができる。 立位タイプと臥位タイプがある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000 21300BZZ00064000
3	X 線発生装置インターフェース機能	X 線発生装置と連動するためのインターフェース機能。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としては HDD, FDD, MT, DVD, CD-R, DAT 等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21600BZY00011000 21200BZY00359000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、操作パネル、バーコードリーダー、磁気カードリーダー等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21500BZZ00165000 21600BZY00011000
6	装置外部との入出力機能	外部機器に画像データを出力する機能、および外部機器との間で信号を入出力する機能である。 接続にはイーサネット、RS232C 等を用いる。外部機器としては画像記録装置、画像ファイリング装置、ID ターミナル、画像モニター、画像処理ワークステーション、放射線情報システム (RIS)、他のコンピューテッドラジオグラフのリーダーユニット（この場合は画像データを入力する）などが挙げられる。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000 21200BZY00359000 21500BZY00317000
7	表示機能	画像、およびそのほかの入力指示内容を表示する機能である。	08B 第 0403 号 21500BZY00317000 21200BZY00359000

8	画像処理の機能	画像に対して規格化(濃度・ラチチュードなどの調整)・階調処理・周波数処理、拡大補正処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能である。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
9	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する。つかまり棒、患者保持ベルト、カセットホルダ、フットスイッチ等がある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000
10	据付、調整、保守点検に関する機能	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。例えば無停電電源装置、絶縁トランス、追加保護接地線など。	21500BZZ00165000 21600BZY00011000 21300BZZ00064000

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 29
付帯的な機能リスト（X 線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	画像処理機能：DSA	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これらを画像処理により血管を強調表示する。	21300BZZ00087000
2	画像処理機能：血管強調	画像処理にて収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する。	21300BZZ00087000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、画像処理を行い立体表示する。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ、トモシンセシス等とも呼ばれる。より簡易にはステレオも含まれる。	21300BZZ00087000 21200BZY00246000 21600BZY00710000
4	画像処理機能：エネルギーサブトラクション	複数のエネルギーで撮影された画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
5	画像解析機能：心機能解析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長などの計測機能。冠動脈解析（QCA）、左室機能解析（LVA/QVA）など。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ00068000
6	独立した画像処理機能	操作卓から独立して、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。セカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21600BZZ00629000
7	透視機能	イメージインテンシファイア式透視撮影記録システムの代用として、X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として連続透視、間欠透視（パルス透視）、シネ撮影、高速連続撮影等が挙げられる。	21300BZZ00087000
8	撮影機能	乳房撮影を含む従来の増感紙-フィルムシステムの代用として、X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として一般撮影、乳房撮影等が挙げられる。	21400BZZ00479000
9	X 線発生装置インターフェース	X 線発生装置と連動する機能。 管球連動、曝射許可／終了、オートコリメーション、撮影条件プリセット値出力機能、撮影条件記録情報などが挙げられる。	21400BZZ00479000 21600BZZ00550000 21300BZY00080000
10	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、撮影時間などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影	21400BZZ00479000

		プロトコルや自動照射制御 (Auto Exposure Control)、部位や体厚に応じた撮影条件なども設定ができる装置もある。	
11	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00479000
12	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等が挙げられる。	21400BZZ00479000
13	装置外部との 入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21400BZZ00479000 21300BZZ00087000
14	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21600BZZ00550000
15	画像の表示及び 処理の機能 (ソフトウェア)	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、シフト、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。さらに規格化处理、画像強調処理(マルチ周波数処理含む)、ノイズ抑制処理、照射野外濃度調整、画像付加機能(鉛文字等)、長尺合成処理。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000 21200BZY00246000 21700BZZ00068000
16	画像計測処理機能 (ソフトウェア)	画像データが有する画素値や位置情報に対する計測機能である。例えば、画素値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21300BZZ00087000
17	患者支持補助具および 付属品	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。 X線用グリッド、ブッキー、X線自動露出制御器の受光部、生殖腺保護具(以上は医療機器) マット、つかまり棒、カセットホルダ、フットスイッチ、画像モニタ等がある。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000

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 31
付帯的な機能リスト（多相電動式造影剤注入装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	造影剤量計算機能	使用する造影剤と患者の体重等から、あらかじめ取扱説明書等に明記された計算式により使用者に代わり注入量を算出する機能	20800BZZ00556000
2	撮影装置連動接続	撮影装置との連動接続によって注入タイミングを制御する機能	21400BZY00411000
3	切替え機能	1 つの注入部にて複数のコントローラ・モニタを使用するためあるいは 1 つのコントローラにて複数の注入部を使用するための切り換えを行う機能	20900BZZ00891000 21400BZZ00324000
4	注入条件登録・保存機能	注入速度、量等の注入条件を登録、保存、削除する機能	21300BZY00292000
5	外部機器との接続の入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び外部機器から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。	20900BZZ00891000 21300BZZ00039000
6	生理食塩水注入機能	生理食塩水を造影剤と別途、あるいは同時に注入する機能	21400BZY00411000
7	KVO機能	造影剤注入のためのルートを確認中、そのルートから生理食塩水を低速で注入することにより注入ルートでの塞栓を防ぐ機能	21300BZY00292000
8	注入液保温機能	注入液を保温する機能	21400BZY00411000
9	自動充填機能	シリンジに、設定した量の注入液を自動充填する機能	21400BZY00411000
10	エア検出機能	液切れ状態を検出するために、主にチューブ内の空気を検知する機能	21300BZZ00039000
11	注入速度調節機能	注入中に、注入速度を設定範囲内で任意に調節できる機能	20900BZZ00891000
12	ボーラス注入機能	低速注入中に、設定された条件で一定量の造影剤を短時間に注入することを任意に開始できる機能。	21100BZY00380000
13	制限注入圧力機能	指定された値により、注入圧力を制限する機能	21400BZY00411000
14	付属品	装置を固定したり、補助したりするもの。 スタンド、天井懸垂型／壁掛け型アーム、シリンジアダプター、電源アダプター等が挙げられる。	21000BZY00692000 21300BZY00292000
15	漏れ検出機能	患者にセンサーを取り付け注入針近傍の薬液漏出の異常を検知します。	21300BZZ00039000

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 32
付帯的な機能リスト（電子体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体の機能		
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば検温可能告知、検温開始・終了告知、温度上昇状態告知、予測成立告知、所定時間経過告知、検温不良告知、プローブ未接続告知、充電開始・終了告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00309 21500BZZ00127 13BY6241 22BZ0037
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量、振動の強さがある。	21300BZY00293 21300BZZ00309
3	副表示機能	電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、測定部位、体温のグラフ／トレンド／リスト、日時、カレンダー、電池の使用回数／寿命がある。	21300BZY00293 21300BZZ00309 21500BZY00068
4	計算表示機能	基礎体温法とオギノ式の考えにより計算された次回排卵日（期間）、次回生理日（期間）、出産予定日（期間）を表示する機能であり、例えば排卵予定期間表示、生理予定期間表示、出産予定期間表示がある。ただし、使用者に計算方法を情報提供すること。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
5	基礎情報表示機能	過去の記録の平均生理周期、生理初日からの経過日数を表示する機能であり、例えば平均周期表示、月日表示がある。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
6	電源制御機能	使用者の操作で、電源を入り切りする機能であり、例えば収納ケースから取り出し／収納による電源 ON／OFF がある。	22BZ0037
7	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定の時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21500BZZ00127 13BY6241 922BZ0037
8	メモ記録機能	患者の個人情報を記録する機能であり、例えば生理、発熱、患者の容態メモなどがある。	21200BZY00076

			21300BZZ00309 21500BZY00068
9	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えば基礎体温記録、データ蓄積、検温結果手動・自動記録がある。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
10	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。このとき他の装置から電子体温計に電源供給する場合もある。	21300BZZ00309 22BZ0037
11	測温部予熱機能	検温前の準備時に、測温部を予熱して測定時間を短縮する機能であり、例えばヒータ、加温、予熱がある。	24BY0001

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 33
付帯的な機能リスト（連続測定電子体温計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体の機能		
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や連続測定電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知（体温値が設定温度上限／下限値を超えた場合に告知）、差温告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21600BZZ00077
3	複数箇所測定	同時に複数（2ch 以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャネル、差温表示がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
4	副表示機能	連続測定電体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ／トレンド／リスト、カレンダー、測定／装着部位がある。	20500BZY00284 21600BZZ00077
5	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示／記録する機能であり、例えばグラフ／リストのトレンド表示／記録がある。	21600BZZ00077
6	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定／装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21600BZZ00077
7	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
8	自動電源遮断機能	自動的に電源が遮断する機能であり、例えばプローブ（センサー）を取り外した時に機能するオートパワーオフがある。	20500BZY00284
9	表示温度更新	連続測定中、一定条件が成立した時に表示温度を更新する機能である。	20500BZY00284
10	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。	16100BZZ01379 21600BZZ00077
11	表示温度単位	表示温度単位を切り替える機能であり、例えば℃表示、°F 表示の単位表示がある。	20500BZY00284

			21600BZZ00077
	その他の機能		
12	信号変換アダプタ	熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換する機能である。	16100BZY00595

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 34
付帯的な機能リスト（熱流補償式体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や熱流補償式体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知、差温告知、経過時間超過告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00452
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21300BZZ00452
3	複数箇所測定	同時に複数（2ch 以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャンネル、差温表示がある。	21300BZZ00452
4	副表示機能	熱流補償式体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ／トレンド／リスト、カレンダー、測定／装着部位がある。	21300BZZ00452
5	表示桁自動調整機能	温度変化率や検温精度に応じて、表示桁数を自動調整する機能であり、例えば自動小数点以下の表示桁数変更がある。	21300BZZ00452
6	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示／記録する機能であり、例えばグラフ／リストのトレンド表示／記録がある。	21300BZZ00452
7	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定／装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21300BZZ00452
8	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出、プローブ断線短絡状態検出（複数故障状態表示）がある。	21300BZZ00452
9	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば有線／無線方式で、体温値をパソコン等へ転送する体温データ転送がある。	21300BZZ00452

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 35
付帯的な機能リスト（耳赤外線体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や耳赤外線体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば動作不良告知、検温待機／可能告知、検温開始・終了告知、充電開始・終了告知、短絡・断線告知、手動・自動操作告知がある。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539 21200BZZ00640
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21100BZZ00436 21600BZY00367
3	副表示機能	耳赤外線体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば第 2 センサ温度、ケース温度、体温のグラフ／トレンド／リスト、がある。	21300BZZ00308
5	モード機能	測定・校正・試験の区分けを表示する機能である。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539
6	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00640
7	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えばデータ蓄積、検温結果自動・手動記録がある。	21100BZY00194 21200BZZ00539 21300BZZ00308
8	プローブの構造要件	プローブの先端の外径寸法は、中心値で、Φ7.5 から Φ7.7 までとする。	Φ7.7 : 21100BZZ00436 Φ7.5 : 21200BZZ00539

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 36
付帯的な機能リスト（自動電子血圧計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	自動加圧設定機能	加圧中に推定した血圧、または前回測定値に適切な圧力レベルで加圧を自動停止する機能	5B第384号 21200BZZ00349 25BZ0087 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ007970 11BY0051 11BZ0560
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21400BZY00217 21600BZY00229 21600BZY00230 20400BZZ0082 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ0079711BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
4	脈拍数測定	血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する機能。但し血圧測定に付随するもので、連続的に表示するものを除く。	5B第384号 21400BZY00217

			21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
5	カフ装着検出	カフが装着されているかいないかを、加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化をもとに検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
6	体動検出	体動を検出し、報知する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560

			10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
7	脈間隔変動表示	血圧判定に支障をきたす可能性があるような、平均脈拍数から大きくずれた信号を検出したことを表示する機能	11BY0051 11BZ0560 21400BZY00217
8	異常減圧検出	漏気や配管閉塞などが原因で血圧測定中に異常な速度の減圧が生じたことを検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
9	エラー表示	測定失敗表示、測定失敗原因別エラーコード表示、機器異常表示	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 1300BZZ00609 21400BZZ00079
10	圧力値表示	圧力検定を受けるために、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う機能 (検定モード)	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797

			20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
11	圧力バー表示	加圧時に圧力の高さをバー表示する機能	11BY0051
12	測定部位高さ検出	水頭圧の影響による測定誤差を解消するため、測定部位の傾きなどに基づき心臓に対する相対的な高さを検出・表示する機能、および高さが適正でない場合に測定を禁止して誤差を防止する機能	7B第536号 21400BZZ00027
13	腕帯自動巻きつけ機能	腕帯を腕に自動的に装着する機能	25BY0008 21600BZZ00217
14	脈検出表示	カフが適切に装着され脈が正常に検出されていることを確認するために、脈を検出したタイミングを1拍ごとに表示する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
15	脈波レベル表示	血圧測定に用いる脈波信号のレベルを表示するもので、診断に用いるものを除く。	20100BZZ01815
16	K音検出表示	K音（コロトコフ音、血圧判定に使用する血管音）集音マイクロフォンが動脈位置からずれていた り腕が太い等の理由で、K音が正常に検出されていないことを発見したり、マイクロフォンの位置 を調節する際に参考にするために、K音を検出したタイミングやK音レベルを表示する機能	22BZ0037 21300BZZ00085 20500BZZ01079

			40BZ5012
17	食事、服薬など時刻記録機能	目的に応じて、血圧に影響する生活活動の日時を、スイッチ操作により記録する	21000BZZ00407
18	測定経過表示	測定所要時間に対する経過をバーなどで表示	20400BZZ00827
19	測定結果の応用表示	血圧や脈拍数の値を、時間軸（時刻、日付など）上にグラフ状に表示する機能	21200BZZ00349 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		血圧や脈拍数の数値を並べて表示する機能	5B第384号 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		測定された血圧値が、高血圧学会やWHOなどの高血圧分類に照らしてどの分類に属するかを表示する機能。ただし、高血圧分類表の出典を使用者に明示する。グラフ上で図示する機能を含む。診断を行うためのものを除く。	25BZ0087 21400BZY00217 11BY0051 11BZ0560 5B第384号 3B第110号 3B第1045号 40BZ5012
20	統計量算出機能 （記憶した測定値の統計量を算出する機能）	全平均値	21200BZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087 13BY6241 11BY0051 11BZ0560
		時間帯ごと・月ごと平均値	21200BZZ00349 21600BZY00035 11BY0051 11BZ0560
21	印字機能	測定結果やその応用表示を紙に印字する機能	21300BZZ0042 61B第0822号 5B第384号 3B第1045号
22	通信機能	測定結果やその応用表示内容のデータをパソコンなどの外部機器に送信する機能	21400BZZ00027 21000BZZ00407

			21500BZY00409 20700BZZ00536 21200BZZ00349 40BZ5012 21500BZZ00003
--	--	--	--

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 37
付帯的な機能リスト（医用電子血圧計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	自動加圧設定機能	加圧時に自動的に適正加圧値を設定する機能	21200BZZ00144 20500BZZ01079 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21200BZZ00349 25BZ0087 21400BZZ00432000 13BY6241
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 21400BZY00217 21600BZY00229000 21600BZY00230000 21400BZZ00432000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 21400BZZ00037 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 21200BZZ00349

			21400BZZ00079 21400BZZ00432000 13BY6241
4	平均血圧測定	平均血圧を測定する	20100BZZ01700000 20100BZZ01699000 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 21400BZZ00374000 21400BZZ00432000
5	脈拍数測定	血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する機能 但し、血圧測定に付随するもので、連続的に表示するものを除く。	20100BZZ01700000 20100BZZ01699000 21200BZZ00144 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21400BZY00217 21200BZZ00349 21400BZZ00079 20800BZZ00554000 20900BZZ00560000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000 21100BZY00085000
6	カフ装着検出	カフが装着されているかいないかを、加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化をもとに検出する機能	21200BZZ00144 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号

			21400BZY00217 21200BZZ00349 21400BZZ00079
7	体動検出	体動を検出し、報知する機能	21200BZZ00144 20900BZZ00551000 07B 第 0490 号 5B 第 384 号 21400BZY00217 21200BZZ00349 21400BZZ00079 21400BZZ00432000
8	脈間隔変動表示	血圧判定に支障をきたす可能性があるような、平均脈拍数から大きくずれた信号を検出したことを表示する機能	11BY0051 11BZ0560 21400BZY00217
9	微小脈波検出機能	取得した脈波のレベルが異常に小さい時に報知する機能	21400BZZ00037
10	エラー表示	測定失敗表示、測定失敗原因別エラーコード表示、機器異常表示	21200BZZ00144 21400BZZ00037 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21400BZY00217 21200BZZ00349 21400BZZ00079 21400BZZ00432000
11	報知機能	設定した閾値を越えた場合報知する機能	20100BZZ01700000 20100BZZ01699000 21400BZZ00432000
12	RPP を表示する機能	Rate Pressure Product を表示する機能	16200BZZ01450000

		(心筋酸素消費量と良く相関する。)	21600BZZ00103000 20900BZZ00560000 21000BZZ00392000
13	Hyperbaric/Hypobaric インデックス表示	24 時間の高血圧レベルを定量化した指標	21000BZZ00455000
14	圧力値表示	血圧判定をせず、圧力表示のみ。 圧力精度を確認する機能	21200BZZ00144 21400BZZ00037 07B 第 0490 号 5B 第 384 号 21400BZY00217 21200BZZ00349 21400BZZ00079 21400BZZ00432000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000 21100BZY00085000
15	測定部位高さ検出	水頭圧の影響による測定誤差を解消するため、測定部位の傾きなどに基づき心臓に対する相対的な高さを検出・表示する機能、および高さが適正でない場合に測定を禁止して誤差を防止する機能	7B 第 536 号 21600BZZ00341
16	脈波波形表示機能	血圧測定の信頼性を確認するために、血圧測定に用いる脈波信号の波形を表示する機能 脈波の乱れを示唆するもので、診断に用いるものではない。	20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 21300BZZ00112000
17	脈検出表示	カフが適切に装着され脈が正常に検出されていることを確認するために、脈を検出したタイミングを 1 拍ごとに表示する機能	21200BZZ00144 20500BZZ01079 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21400BZY00217

			21200BZZ00349 21400BZZ00079 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000 21100BZY00085000
18	脈波レベル表示	血圧測定に用いる脈波信号のレベルを表示するもので、診断目的で測定するものを除く。	21200BZZ00144 21400BZZ00037 20900BZZ00065000
19	K音検出表示	K音（コロトコフ音、血圧判定に使用する血管音）集音マイクロフォンが動脈位置からずれていたり腕が太い等の理由で、K音が正常に検出されていないことを発見したり、マイクロフォンの位置を調節する際に参考にするために、K音を検出したタイミングやK音レベルを表示する機能	20500BZZ01079 20900BZZ00560000
20	測定結果の応用表示	時系列グラフ表示、リスト表示、高血圧分類表示、高血圧分類グラフ上への測定値表示、不規則な脈波の表示	21200BZZ00144 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 21200BZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087 21400BZZ00079 20900BZZ00560000 21000BZZ00392000 13BY6241
21	記録	手動又はあらかじめ設定された条件に適合した時、自動的に記録をする機能	16200BZZ01450000 20500BZZ01079 20900BZZ00551000 21600BZZ00103000
22	イベント記録機能	目的に応じて、血圧に影響する生活活動の日時を、スイッチ操作により記録する	21000BZZ00407
23	外部入力	他の機器で収集された波形、計測値、データ又はコマンドを入力する機能	20100BZZ01700000

			20100BZZ01699000 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 21400BZZ00374000
24	外部出力	波形、計測値、データ又はコマンドを他の機器に出力する機能	20100BZZ01700000 20100BZZ01699000 20500BZZ01079 21000BZZ00572000 21600BZZ00103000 21400BZZ00374000
25	統計量算出機能	記憶した測定値の統計量を算出する機能	21200BZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087
26	心電トリガ機能	胸部電極法による心電信号の記録	16200BZZ01450000 20900BZZ00560000
27	被検者姿勢検出機能	血圧測定時の被検者の姿勢（立位、臥位など）を検出する機能	05B 第 0321 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 38
付带的な機能リスト（眼圧計等）

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	眼圧測定に関する付帯情報の取得（例：患者情報、左右眼情報、測定日時 の取得）	23BZ0277
2	眼圧測定値表示	測定された眼圧値、眼圧平均値を表示する機能	23BZ0277
3	前眼部像表示	前眼部像の表示機能	23BZ0277
4	付帯情報表示	眼圧測定に関する付帯情報の表示機能（例：患者情報、左右眼情報、測 定日時、測定モードの表示）	23BZ0277
5	位置合わせ情報表示	被検眼との位置合わせ情報表示機能	23BZ0277
6	拡大鏡	プリズム観察情報の拡大表示機能	22BZ0186
7	眼圧測定時点の脈波レベル情 報取得	眼圧測定時点の脈波レベル情報（例：脈波信号の上段／中段／下段）を 取得し、測定された眼圧値とともに表示する機能	23BZ0277
8	眼圧測定時の異常表示	眼圧測定時の異常（例：アライメントずれ、角膜圧平エラー、睫毛の入り 込み）を検知し、測定された眼圧値とともに表示する機能	06BZ6002
9	エアー吹き付け圧力の異常表 示	エアーの吹き付け圧力の異常を検知し、表示する機能	06BZ6002
10	印刷	プリンタへのハード出力機能（例：眼圧、眼圧平均値、患者情報、左右 眼情報、測定日時、脈波情報の出力）	23BZ0277
11	眼圧値、付帯情報の送受信	眼圧値データ、付帯情報の送受信機能	06BZ6002
12	設定モードの選択切換	設定モード（例：眼圧表示形式、測定回数、送受信モード、印字出力形 式、脈波モード）の切換機能	06BZ6002
13	まばたき検知	まばたきを検知して、測定の回避、吹き付けエアーの停止、まばたきの 表示を行う機能	23BZ0277

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 39
付帯的な機能リスト（胎児超音波心音計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	送信波モード	連続波を用いる物や準連続波を用いる物がある	20900BZZ00121000 21600BZZ00130000
2	表示	心拍数に係わる表示、機器の状態表示及び血流速表示。	20900BZZ00121000 21500BZZ00131000
3	プローブの種類	手持ち式プローブ又は分娩用プローブ。	20900BZZ00121000
4	記録、システム機能	オーディオ出力。心拍数関連出力。	20900BZZ00121000
5	アクセサリ類	複数プローブの切換器 プローブホルダ ゲルホルダ	20900BZZ00806000 20900BZZ00121000

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 40
付帯的な機能リスト（汎用心電計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電図波形計測機能	心電図波形の計測を行い、計測した心拍数、幅、高さ、波形の特徴を記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
2	心電図波形解析機能	入力された心電図波形を自動解析し、心電図解析結果を記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
3	標準 1 2 誘導以外の誘導対応機能	標準 1 2 誘導以外の誘導 (V3R, V4R, V5R, V6R, V7R, V8R, V9R, V7, V8, V9、または任意の単極誘導の心電図を入力し、表示及び、または記録するための機能。 誘導選択として胸部誘導の V1, V2, V3, V4, V5, V6 以外の単極誘導に対応する機能。単極誘導の導出論理は以下の式による。 $V_n = C_n - (R + L + F) / 3$	206000BZZ1194000
4	R R 間隔計測機能	心電図の R R 間隔を連続して計測し、得られた R R 間隔データ、その統計値及び、または R R 間隔のヒストグラム、トレンドグラフを記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
5	表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。	206000BZZ1194000
6	負荷装置制御機能	運動負荷装置（エルゴメータ、トレッドミル）を制御し、運動負荷心電図検査を行う。	206000BZZ1194000
7	長時間心電図再生機能	ホルタ心電計、リアルタイム解析型心電図記録計で測定した結果を再生し、記録及び、または表示する。	206000BZZ1194000
8	記憶ファイル機能	記録及び、または表示した内容をファイル化し、外部記憶媒体へ記憶させる。	206000BZZ1194000
9	データ入出力機能	被検者データ、検査データの入力及び、または計測データの出力を行う。	206000BZZ1194000
10	外部信号入力機能	心電図以外の生体信号（心音図、脈波、呼吸など）を他の機器より入力し、表示及び、または記録する。	206000BZZ1194000

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用増幅器に限る。	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 20700BZZ00575000
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 20700BZZ00575000"

		セッション解析がある。 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。	
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	21500BZZ00067000 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。	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

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。	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。	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

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	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
	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・カプノメータ）

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。	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	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
	分析機能		
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、ワイヤーフレーム、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（雑音発生オーディオメータ等）

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	スピーカによる語音の聞き取り検査。	21500BZZ00244000
	（幼児聴力検査）		
6	－遊戯聴力検査	音に反応した時に玩具等が作動し、幼児の興味を持続させるようにした聴力検査。	20900BZZ00665000
7	－COR 検査	音と光等を関連付けて呈示し、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（手動式オーディオメータ等）

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	特定の検査音を発生しその検査結果を記録する。	13BZ0527
	分析／補助的機能		
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	ー同側刺激 (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	ー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
付帯的な機能リスト（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。 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。	20900BZZ00149000
3	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。	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漏れを遮断し、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。	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	サクションライン	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。サクショ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なので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 85
付帯的な機能リスト（非コール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。	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	サクションライン	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。サクショ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、肺に至ることではないので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加工を施したものもある。	20600BZY00147000 20100BZZ00447000 14500BZZ00012000 20400BZZ00417000 20900BZZ00099000 21200BZZ00131000
	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こと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 21600BZY00063000
	b: 窓付外筒用クローズプラグ	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	21600BZY00063000
2	内筒	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。	21200BZY00255000 14500BZZ00012000 20900BZZ00099000 21200BZZ00131000
	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こと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	21200BZY00255000 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
	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

	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	インフレーションライン	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	サクションライン	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。サクショ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ョ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. サクショ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. サクションラインを吸引しない時に、サクショ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ョ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: 酸素ポート付キャ	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

	ップ		20800BZZ00234000 20900BZZ00437000 21500BZY00462000
	b: コスメティックキャップ	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ャップ。	21000BZY00261000
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	オブチュレータ	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	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。	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
付带的な機能リスト（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、設備側のユーティリティーに関わるサプライ異常と、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、自動で装置を始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フロアカートがある。	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	プレコンディショニング	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の他に、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	クリーンスチームジェネレーター	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定要素（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	プレコンディショニング	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

		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。	
15	予約タイマー	設定日時または設定時間後に、自動で装置を始動させることができる機能を有する。	20BZ0016
16	トレイ、トレイ台、トレイ 取っ手、バスケット	チャンバ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（エチレンオキサイドガス滅菌器）

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。	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、設備側のユーティリティーに関わるサプライ異常と、滅菌器本体に関わ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続行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フロアカートがある。	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）を処理を行う機能。	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	P C 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	5 0 H z と 6 0 H z を切り替えるスイッチ。	13BY6348
8	プレコンディショニング(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）を組み合わせで行う場合もある。	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。	21400BZY00226000
		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。	21200BZY00414000
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。	20400BZY00706000
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 線撮影用カセットトレイ	X 線撮影用のカセットトレイを内蔵し、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、警報データ等を出力する機能。	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	コンフィグレーション機能	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等を確認し、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	出力チャンネル数	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」	装具装着時の不快感（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。テープ付きの品種もある	15500BZZ00806000 21100BZZ00120000
2	貼付機能	刺入したまま、ごうしん（毫鍼）のテープ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	出力チャンネル数	多チャンネル出力	(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 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	出力チャンネル数	多チャンネル出力	(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 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	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	出力チャンネル数	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
付带的な機能リスト（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	出力チャンネル数	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	出力チャンネル数	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	出力チャンネル数	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	治療タイマ	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、光がさえぎ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	適切な施療範囲を設定するため、人体（背中）の圧力等により背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	適切な施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	極性切換機能	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・温熱切替機能	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	21100BZZ00073000 20800BZZ00626000 16200BZZ01632000 20200BZZ00814000 21000BZZ00444000 21100BZZ00256000 21500BZZ00137000 21500BZZ00289000
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	21500BZZ00148000 21500BZZ00149000

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、温灸点の位置決めの目安にする機能。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、その後にその動作周期に応じ て自動的に噴霧動作の ON/OFF を断続的に繰り返す機能	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	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。	21500BZZ00704000 21500BZZ00705000 21500BZZ00119000 20600BZZ00506000 20900BZZ00610000 20500BZZ00492000 20900BZZ00525000 20700BZZ01074000 20800BZZ00226000 21200BZZ00768000 11000BZZ00682000 21300BZZ00635000
4	給排水制御機能	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。	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
5	洗浄機能	電解部に使用する電極やセンサ、ろ材或いは機器内部の水路の洗浄を行う機能。	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

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