

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	-DISI 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	－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	－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。	21200BZZ00167000
	情報処理機能		
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	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>21300BZY00086000</p> <p>20300BZZ00128000</p> <p>20500BZZ00789000</p> <p>21600BZZ00038000</p> <p>21300BZY00575000</p> <p>20900BZZ00067000</p>
7	印刷	<p>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。</p>	<p>21400BZZ00383000</p>
8	登録・保存	<p>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。</p>	<p>20900BZZ00067000</p>

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

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