

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のものもある。	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	サクシオンライン	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。サクシオ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オ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.サクシオ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.サクシオンラインを吸引しない時に、サクシオ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オ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
付帯的な機能リスト（寒天滅菌器等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	ユーザー設定機能	ユーザーの設定により用途に応じて行程パターンの一定要素（滅菌温度・時間などのパラメータ）を設定できるプログラムを具備する。	20BZ0092
2	暖気運転プログラム	缶体の暖機運転専用プログラムを具備する。	20BZ0092
3	テストプログラム	医療機器を滅菌するためのプログラムとは別に、滅菌器の性能（圧力容器の密閉度・真空システムの有用性等）を確認するためのテストプログラムを具備する。	20BZ0092
4	工程モニター機能	安全性に支障をきたすことを防止する為に、警報メッセージを表示する機能を具備する。メッセージは、設備側のユー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测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	トレー、トレー台、トレー取っ手、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