

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。	20500EZY00138000 21100EZY0042100
	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。	20500EZY00138000 21100EZY0042100
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。	20500EZY00138000
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。	20500EZY00138000
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。	20500EZY00138000
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。	20500EZY00138000

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。	21500EZY00073 21200EZG00048000 21300EZZ00111000
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のが有るので、数秒から10秒程度に亘るSpO ₂ 値の安定性を案内する機能。	21500EZY00073 21200EZG00048000 21300EZZ00111000, 21600EZZ00456000
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。	21500EZY00073 21200EZG00048000 21300EZZ00111000
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。	21500EZY00073 21200EZG00048000 21300EZZ00111000 21600EZZ00456000 21200EZZ00585000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否表示。	21500EZY00073 21200EZG00048000 21300EZZ00111000 21600EZZ00456000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベント表示。	21500EZY00073 21200EZG00048000 21300EZZ00111000

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

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

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

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

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能であり、脈波の乱れ等を示唆するために用いられる。但し本機能が診断に用いられる物を除く。	21500BZY00073 21200BZG00048000 21300BZZ00111000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し、体動などの混入により SpO ₂ 値の安定性が悪くなること、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 21300BZZ0011000
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 21300BZZ0011000 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 21300BZZ0011000
	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 21300BZZ0011000
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 21300BZZ0011000
	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	<p>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。</p>	20900BZY00924
22	3) トレンド表示	<p>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。</p>	20900BZY00924
23	登録/保存機能	<p>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。</p>	20900BZY00924
24	システム機能	<p>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。</p>	20900BZY00924

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

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	計測パラメータ設定機能 分析機能	計測時に必要なパラメータを設定する機能、例えばオートゲイン、照射光パワー、サンプリング時間、計測モード、チャンネル数、チャンネル配置、光路長、光ファイバ透過度補正がある。	21500BZZ00492000 21500BZZ00259000
2	信号解析	光計測信号/算出データを解析する機能、例えばベースライン補正、フィルタ処理、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 その他の機能	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
6	外部入出力機能	データ/信号を入力出力する機能、例えばアナログ信号、PC標準入出力、ネットワーク、DICOM形式がある。	21500BZZ00492000 21600BZZ00195000
7	データ記録	データの記録/保存に関する機能、例えばPC標準の記録媒体、プリンタがある。	21600BZZ00195000
8	ビデオ・音声記録	計測時における状況を記録・再生する機能、例えばビデオ撮影・再生表示、音声録音・再生がある。	21500BZZ00492000
9	注意信号	ユーザの設定値に基づき注意信号を発生する機能、例えば表示および/または音（アラーム）がある。この注意信号は、患者が死亡又は重篤な健康障害に関わるものではない。	21500BZZ00259000

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

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	検査機能		
	(域値上聴力検査)		
1	一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	一DLI 検査	SISI 検査で増音量を可変にしたもの。	21500BZZ00244000
3	一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	一遊戯聴力検査	音に反応した時に玩具等が作動し、幼児の興味を継続させるようにした聴力検査。	20900BZZ00665000
7	一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行なう聴力検査。	20900BZZ00665000
8	マスキング域値検査	マスキング（遮蔽）音の影響による聴覚域値の上昇の度合いの検査。	21500BZZ00244000
9	方向感検査	左右耳の呈示音の、レベル差及び／又は時間差により生じる方向感の検査。	21500BZZ00244000
10	耳鳴検査	音の種類及び周波数のマッチングにより、耳鳴音の性質を特定する検査。	21500BZZ00244000
	分析／補助的機能		
11	リモコン機能	検査の開始、終了、中断等の信号を入力し、リモコン操作を行うための端子の機能。無線を用いるものを除く。	21500BZZ00244000
	情報処理機能		
12	検査結果のグラフィック表示	検査結果をCRTディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する。	21500BZZ00244000
13	検査結果の数値による表示	検査結果を数値として文字で表示する。	21500BZZ00244000
14	検査結果の印刷	検査結果を内蔵プリンタや外部プリンタ等に印刷する。	21500BZZ00244000
15	検査結果のデータ出力端子	検査結果を電気信号として端子に出力する。多くは符号化されたデジタルデータである。	21500BZZ00244000
16	患者情報の入力	患者のID、氏名等を入力し表示、印刷、記録等を行う。	21500BZZ00244000

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

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	検査機能		
1	スクリーニング検査	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。	20900EZZ00819000
	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。	20900EZZ00819000
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。	20900EZZ00819000
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。	20900EZZ00819000
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。	20900EZZ00819000
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。	20900EZZ00819000