

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	21200EZZ00144 20500EZZ01079 21000EZZ00572000 21500EZZ00682000 5B 第 384 号 21200EZZ00349 25BZ0087 21400EZZ00432000 13BY6241
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21200EZZ00144 20900EZZ00551000 21500EZZ00682000 21400EZY00217 21600EZY00229000 21600EZY00230000 21400EZZ00432000 13BY6241 21600EZY00035000 21200EZY00528000
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200EZZ00144 21400EZZ00037 21000EZZ00572000 21500EZZ00682000 21200EZZ00349

			21400EZZ00079 21400EZZ00432000 13BY6241
4	平均血圧測定	平均血圧を測定する	20100EZZ01700000 20100EZZ01699000 20900EZZ00551000 21500EZZ00682000 21400EZZ00374000 21400EZZ00432000
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。	20100EZZ01700000 20100EZZ01699000 21200EZZ00144 20900EZZ00551000 21500EZZ00682000 5B 第 384 号 21400EZY00217 21200EZZ00349 21400EZZ00079 20800EZZ00554000 20900EZZ00560000 13BY6241 21600EZY00035000 21200EZY00528000 21100EZY00085000
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	21200EZZ00144 21000EZZ00572000 21500EZZ00682000 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 11EZ0560 21400BZY00217
9	微少脈波検出機能	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 21000BZZ00455000
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	
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 21600BZZ000341
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

			21200EZZ00349 21400EZZ00079 13BY6241 21600EZY00035000 21200EZY000528000 21100EZY00085000
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。	21200EZZ00144 21400EZZ00037 20900EZZ00065000
19	K音検出表示	K音（ कोरोトコフ音、血圧判定に使用する血管音）集音マイクフ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、マイクフ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	20500EZZ01079 20900EZZ00560000
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	21200EZZ00144 21000EZZ00572000 21500EZZ00682000 21200EZZ000349 21400EZY000217 25BZ0087 21400EZZ00079 20900EZZ00560000 21000EZZ00392000 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	16200EZZ01450000 20500EZZ01079 20900EZZ00551000 21600EZZ00103000
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	21000EZZ00407
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	20100EZZ01700000

			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
付帯的な機能リスト（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、瞳の入り込み）を検知し、測定された眼圧値とともに表示する機能	06BZ6002
9	エアークイック付け圧力の異常表示	エアークイック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、測定回避、吹き付けエアークイックの停止、まばたきを表示を行う機能	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度表示。	20900BZZ00121000 21500BZZ00131000
3	プローブの種類	手持ち式プローブ又は分婉用プローブ。	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12誘導以外の誘導対応機能	標準12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	RR間隔計測機能	心電図のRR間隔を連続して計測し、得られたRR間隔データ、その統計値及び、またはRR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)、潜伏(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 20700BZZ000575000
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、パーストサブ	21500BZZ00067000 20700BZZ000575000

		<p>シミュレーション解析がある。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経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。</p>	
12	表示機能	<p>各種データの表示機能。</p> <p>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。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経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。</p>	21500BZZ00067000
13	保存機能	<p>各種データの保存機能。</p> <p>内蔵および/または外付け記憶媒体への保存。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経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。</p>	21500BZZ00067000
14	記録機能	<p>各種データの記録機能。</p> <p>内蔵および/または外付け記録装置による記録。</p> <p>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。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経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。</p>	21500BZZ00067000
15	報告書作成機能	<p>各種データの報告書作成機能。</p> <p>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。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経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。</p>	21500BZZ00067000
16	データ入出力機能	<p>外部機器とのデータ入出力。</p> <p>但し、筋電計及び誘発反応測定装置及び眼神経及び眼電位計及び他覚式聴力検査</p>	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。	21600EZY00215000
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。	21500EZZ00067000