

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、設備側のユーザーインターフェイスに関わるサブライ異常と、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	プレコンデインシヨニ 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アフアカートがある。	13BZ2083

		<p>滅菌装置の容量が多い場合に用いられる。</p>	
33	スチームジエネレーター	<p>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。</p>	13BZ2083
34	クリーンシステムジエネレーター	<p>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又は機能。</p>	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ラメータの一定要素（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	プレコンデインション	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、トレ一取っ手、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（エチレンオキシドガス滅菌器）

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（压力容器の密閉度・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、設備側のユーザーリテラシーに関わるサブライ異常と、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	扉インターロック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起動させる機能。	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、コンデンション時間などがあり、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、水や蒸気を自動的にもしくは、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動作する。	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	PC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	50Hzと60Hzを切り替えるスイッチ。	13BY6348
8	プレコンデイション（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。 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。	21400BZY00226000 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。	20400BZY000706000
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線撮影用カセツテトレ	X線撮影用のカセツテトレを内蔵し、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ター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	ソフトウェアバージョン機能	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