

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。	21200EZZ00167000
2	一回側刺激 (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。	21200EZZ00167000
3	一-SISI 検査 情報処理機能	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。	21200EZZ00167000
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。	21200EZZ00167000
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。	21200EZZ00167000
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。	21200EZZ00167000
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。	21200EZZ00167000

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、疑似カラー表示、疑似動画表示、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。</p> <p>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た計測値の換算・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リークを遮断し、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

			21600BZY00049000
--	--	--	------------------

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（コールド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。	15300EZY00890000
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。	15300EZY00890000
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：エンドトローバル。	15300EZY00890000
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。	15300EZY00890000
5	サクシヨンライン	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。サクシヨ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分泌物の吸引は必須ではない。	15300EZY00890000
6	深度マーク	挿入深度の目安とするマーク。	15300EZY00890000
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。	21100EZY00129000
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。	21300EZY00508000
9	局部麻醉用ルーメン	気管チューブの壁内部に麻醉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、気道上部への麻醉薬散布を行う。	16300EZY00976000
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 <sub>2</sub> 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。	16300EZY00976000
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。	15300EZY00890000

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、カフの伸縮と運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	サクシヨンライン	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。サクシヨ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	局部麻醉用ルーメン	気管チューブの壁内部に麻醉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、気道上部への麻醉薬散布を行う。	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 <sub>2</sub> 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ものである。	20600EZY00147000
			20100EZZ00447000
			14500EZZ00012000
			20400EZZ00417000
			20900EZZ00099000
			21200EZZ00131000
2	a: 窓付外筒  b: 窓付外筒用クローズプラグ  内筒	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。  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  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。	20600EZY00147000
			14500EZZ00012000
			20400EZZ00417000
			20900EZZ00099000
			21200EZZ00131000
			21500EZY00462000
	a: 窓付内筒  b: スペア用内筒  c: キャップ付内筒	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  内筒を取外した場合に一時的に挿管・使用する  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	21600EZY00063000
			21200EZY00255000
			14500BZZ00012000
			20900BZZ00099000
			21200EZZ00131000
			21600EZY00063000

	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	サクシヨンライン	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。サクシヨ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ヨ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.サクシヨ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.サクシヨンラインを吸引しない時に、サクシヨ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ヨンラインを絞めるためのクランプ。	20200BZZ000639000
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: 酸素ポート付キヤ	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

	ツブ		20800EZZ00234000 20900EZZ00437000 21500EZY00462000 21000EZY00261000
	b: コスメテックイキヤ ツブ	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ヤップ。	
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。	20600EZY00147000
9	オプチューレータ	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ーを通す穴を有するものがある。	20600EZY00429000 20900EZZ00099000
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。	20600EZY00429000 20800EZZ00234000
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。	21600EZY00063000
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。	21600EZY00063000 21500EZY00462000
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。	20600EZY00147000 20900EZZ00099000 21600EZY00063000 21500EZY00462000
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	21600EZY00063000
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。	20900EZZ00099000 21600EZY00063000 21500EZY00462000