

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、角膜圧エラー、睫の入り込み）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、まばたきの表示を行う機能	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表示。	20900BZZ00121000 21500BZZ00131000
3	プローブの種類	手持ち式プローブ又は分挽用プローブ。	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)、潜時(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、バーストサプレ	21500BZZ00067000 20700BZZ000575000

		<p>ツション解析がある。 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。 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。 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。 内蔵および/または外付け記憶媒体への保存。 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。 内蔵および/または外付け記録装置による記録。 例えば、連続記録、ラスト記録、ハードコピー、レポート（報告書）記録がある。 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。 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。 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。 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聴覚誘発反応測定装置及び聴覚誘発反応測定装置及び聴覚誘発反応測定装置及び聴覚誘発反応測定装置に限る。	21600BZY00215000
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。	21500BZZ00067000

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。	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。	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

			21600BZZ00456000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY000073 21200BZG000048000 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)	21500BZY000073 21200BZG000048000 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。	21500BZY000073 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。	21500BZY000073 21200BZG000048000
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。	21500BZY000073 21200BZG000048000 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。	21500BZY000073 21200BZG000048000 21600BZZ00456000
13	登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。	21500BZY000073 21200BZG000048000 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・カプノメータ）

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があるので、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。	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 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
	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	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。	20900BZY00924
22	3) 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。	20900BZY00924
23	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。	20900BZY00924
24	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、モジュレーション出力、ネットワーク出力などがある。	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 表示機能	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
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（雑音発生オージャオメータ等）

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	-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	-DLI 検査	SISI 検査で増音量を可変にしたもの。	21500BZZ00244000
3	-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	-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	-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して行う聴力検査。	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 分析/補助的機能	特定の検査音を発生しその検査結果を記録する。	13BZ0527
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。	20900BZZ00819000
	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。	20900BZZ00819000
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。	20900BZZ00819000
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。	20900BZZ00819000
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。	20900BZZ00819000
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。	20900BZZ00819000