

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31  
付帯的な機能リスト（多相電動式造影剤注入装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	造影剤量計算機能	使用する造影剤と患者の体重等から、あらかじめ取扱説明書等に明記された計算式により使用者に代わり注入量を算出する機能	20800BZZ00556000
2	撮影装置連動接続	撮影装置との連動接続によって注入タイミングを制御する機能	21400BZY00411000
3	切替え機能	1つの注入部にて複数のコントローラ・モニタを使用するためあるいは1つのコントローラにて複数の注入部を使用するための切り換えを行う機能	20900BZZ00891000 21400BZZ00324000
4	注入条件登録・保存機能	注入速度、量等の注入条件を登録、保存、削除する機能	21300BZY00292000
5	外部機器との接続の入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び外部機器から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。	20900BZZ00891000 21300BZZ00039000
6	生理食塩水注入機能	生理食塩水を造影剤と別途、あるいは同時に注入する機能	21400BZY00411000
7	KVO機能	造影剤注入のためのルートを確保中、そのルートから生理食塩水を低速で注入することにより注入ルートでの塞栓を防ぐ機能	21300BZY00292000
8	注入液保温機能	注入液を保温する機能	21400BZY00411000
9	自動充填機能	シリンジに、設定した量の注入液を自動充填する機能	21400BZY00411000
10	エア検出機能	液切れ状態を検出するために、主にチューブ内の空気を検知する機能	21300BZZ00039000
11	注入速度調節機能	注入中に、注入速度を設定範囲内で任意に調節できる機能	20900BZZ00891000
12	ボース注入機能	低速注入中に、設定された条件で一定量の造影剤を短時間に注入することを任意に開始できる機能。	21100BZY00380000
13	制限注入圧力機能	指定された値により、注入圧力を制限する機能	21400BZY00411000
14	付属品	装置を固定したり、補助したりするもの。 スタンド、天井懸垂型/壁掛け型アーム、シリンジアダプター、電源アダプター等が挙げられる。	21000BZY00692000 21300BZY00292000
15	漏れ検出機能	患者にセンサーを取り付け注入針近傍の薬液漏れの異常を検知します。	21300BZZ00039000

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32  
付帯的な機能リスト（電子体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体の機能		
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば検温可能告知、検温開始・終了告知、温度上昇状態告知、予測成立告知、所定時間経過告知、検温不良告知、プローブ未接続告知、充電開始・終了告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00309 21500BZZ00127 13BY6241 22BZ0037
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量、振動の強さがある。	21300BZY00293 21300BZZ00309
3	副表示機能	電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、測定部位、体温のグラフ/トレンド/リスト、日時、カレンダー、電池の使用回数/寿命がある。	21300BZY00293 21300BZZ00309 21500BZY00068
4	計算表示機能	基礎体温法とオギノ式の考えにより計算された次回排卵日（期間）、次回生理日（期間）、出産予定日（期間）を表示する機能であり、例えば排卵予定期間表示、生理予定期間表示、出産予定期間表示がある。ただし、使用者に計算方法を情報提供すること。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
5	基礎情報表示機能	過去の記録の平均生理周期、生理初日からの経過日数を表示する機能であり、例えば平均周期表示、月日表示がある。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
6	電源制御機能	使用者の操作で、電源を入り切りする機能であり、例えば収納ケースから取り出し/収納による電源ON/OFFがある。	22BZ0037
7	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで）例えば検温や操作を行わず所定の時間放置すると電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21500BZZ00127 13BY6241 922BZ0037
8	メモ記録機能	患者の個人情報記録する機能であり、例えば生理、発熱、患者の容態メモなどがある。	21200BZY00076

			21300BZZ00309 21500BZY00068
9	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えば基礎体温記録、データ蓄積、検温結果手動・自動記録がある。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
10	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。このとき他の装置から電子体温計に電源供給する場合もある。	21300BZZ00309 22BZ0037
11	測温部予熱機能	検温前の準備時に、測温部を予熱して測定時間を短縮する機能であり、例えばヒータ、加温、予熱がある。	24BY0001

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33  
付帯的な機能リスト（連続測定電子体温計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体の機能		
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や連続測定電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知（体温値が設定温度上限/下限値を超えた場合に告知）、差温告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21600BZZ00077
3	複数箇所測定	同時に複数（2ch以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャネル、差温表示がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
4	副表示機能	連続測定電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ/トレンド/リスト、カレンダー、測定/装着部位がある。	20500BZY00284 21600BZZ00077
5	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示/記録する機能であり、例えばグラフ/リストのトレンド表示/記録がある。	21600BZZ00077
6	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定/装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21600BZZ00077
7	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
8	自動電源遮断機能	自動的に電源が遮断する機能であり、例えばプローブ（センサー）を取り外した時に機能するオートパワーオフがある。	20500BZY00284
9	表示温度更新	連続測定中、一定条件が成立した時に表示温度を更新する機能である。	20500BZY00284
10	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。	16100BZZ01379 21600BZZ00077
11	表示温度単位	表示温度単位を切り替える機能であり、例えば℃表示、°F表示の単位表示がある。	20500BZY00284

			21600BZZ00077
	その他の機能		
12	信号変換アダプタ	熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換する機能である。	16100BZY00595

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34  
付帯的な機能リスト（熱流補償式体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や熱流補償式体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知、差温告知、経過時間超過告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00452
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21300BZZ00452
3	複数箇所測定	同時に複数(2ch以上)の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャネル、差温表示がある。	21300BZZ00452
4	副表示機能	熱流補償式体温計として測定精度を担保する検温値(主表示)以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ/トレンド/リスト、カレンダ、測定/装着部位がある。	21300BZZ00452
5	表示桁自動調整機能	温度変化率や検温精度に応じて、表示桁数を自動調整する機能であり、例えば自動小数点以下の表示桁数変更がある。	21300BZZ00452
6	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示/記録する機能であり、例えばグラフ/リストのトレンド表示/記録がある。	21300BZZ00452
7	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定/装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21300BZZ00452
8	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出、プローブ断線短絡状態検出(複数故障状態表示)がある。	21300BZZ00452
9	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば有線/無線方式で、体温値をパソコン等へ転送する体温データ転送がある。	21300BZZ00452

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35  
付帯的な機能リスト（耳赤外線体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や耳赤外線体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば動作不良告知、検温待機/可能告知、検温開始・終了告知、充電開始・終了告知、短絡・断線告知、手動・自動操作告知がある。	21100EZY00194 21100EZZ00436 21200EZZ00539 21200EZZ00640
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21100EZZ00436 21600EZY00367
3	副表示機能	耳赤外線体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば第2センサ温度、ケース温度、体温のグラフ/トレンッド/リスト、がある。	21300EZZ00308
5	モード機能	測定・校正・試験の区分けを表示する機能である。	21100EZY00194 21100EZZ00436 21200EZZ00539
6	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21100EZY00194 21100EZZ00436 21200EZZ00640
7	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えばデータ蓄積、検温結果自動・手動記録がある。	21100EZY00194 21200EZZ00539 21300EZZ00308
8	プローブの構造要件	プローブの先端の外径寸法は、中心値で、Φ7.5からΦ7.7までとする。	Φ7.7：21100EZZ00436 Φ7.5：21200EZZ00539

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36  
付帯的な機能リスト（自動電子血圧計等）

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	加圧中に推定した血圧、または前回測定値に適切な圧力レベルで加圧を自動停止する機能	5B第384号 21200BZZ00349 25BZ0087 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ007970 11BY0051 11BZ0560
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21400BZY00217 21600BZY00229 21600BZY00230 20400BZZ0082 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ0079711BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
4	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。	5B第384号 21400BZY00217



		<p>21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079</p>
5	<p>カフ装着検出</p>	<p>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</p> <p>5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079</p>
6	<p>体動検出</p>	<p>体動を検出し、報知する機能</p> <p>5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560</p>

			10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
7	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 11BZ0560 21400BZY00217
8	異常減圧検出	漏気や配管閉塞などが原因で血圧測定中に異常な速度の減圧が生じたことを検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
9	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	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 1300BZZ00609 21400BZZ00079
10	圧力値表示	圧力検定を受けるために、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う機能 (検定モード)	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797

			20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079 11BY0051
11	圧力バー表示	加压時に圧力の高さをバー表示する機能	
12	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 21400BZZ00027
13	腕帯自動巻きつけ機能	腕帯を腕に自動的に装着する機能	25BY0008 21600BZZ00217
14	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	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
15	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、診断に用いるものを除く。	20100BZZ01815
16	K音検出表示	K音（コロトコフ音、血圧判定に使用する血管音）集音マイク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ないことを発見したり、マイクがフロンの位置 を調節する際に参考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	22BZ0037 21300BZZ00085 20500BZZ01079

			40BZ5012
17	食事、服薬など時刻記録機能	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	21000BZZ00407
18	測定経過表示	測定所要時間に対する経過をバーなどで表示	20400EZZ00827
19	測定結果の応用表示	血圧や脈拍数の値を、時間軸（時刻、日付など）上にグラフ状に表示する機能	21200EZZ00349 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		血圧や脈拍数の数値を並べて表示する機能	5B第384号 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		測定された血圧値が、高血圧学会やWHOなどの高血圧分類に照らしてどの分類に属するかを表示する機能。ただし、高血圧分類表の出力を使用者に明示する。グラフ上で図示する機能を含む。診断を行うためのものを除く。	25BZ0087 21400BZY00217 11BY0051 11BZ0560 5B第384号 3B第110号 3B第1045号 40BZ5012
20	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）	全平均値	21200EZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087 13BY6241 11BY0051 11BZ0560
		時間帯ごと・月ごと平均値	21200EZZ00349 21600BZY00035 11BY0051 11BZ0560
21	印字機能	測定結果やその応用表示を紙に印字する機能	21300BZZ0042 61B第0822号 5B第384号 3B第1045号
22	通信機能	測定結果やその応用表示内容のデータをパソコンなどの外部機器に送信する機能	21400EZZ00027 21000BZZ00407

21500BZY00409  
20700BZZ00536  
21200BZZ00349  
40BZ5012  
21500BZZ00003

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	加圧時に自動的に自動的に適正加圧値を設定する機能	21200BZZ00144 20500BZZ01079 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21200BZZ00349 25BZ0087 21400BZZ00432000 13BY6241
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 21400BZY00217 21600BZY00229000 21600BZY00230000 21400BZZ00432000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 21400BZZ00037 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 21200BZZ00349

			21400BZZ00079 21400BZZ00432000 13BY6241
4	平均血圧測定	平均血圧を測定する	20100BZZ01700000 20100BZZ01699000 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 21400BZZ00374000 21400BZZ00432000
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。	20100BZZ01700000 20100BZZ01699000 21200BZZ00144 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21400BZY00217 21200BZZ00349 21400BZZ00079 20800BZZ00554000 20900BZZ00560000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000 21100BZY00085000
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	21200BZZ00144 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号

			21400EZY00217 21200EZZ00349 21400EZZ00079
7	体動検出	体動を検出し、報知する機能	21200EZZ00144 20900EZZ00551000 07B 第 0490 号 5B 第 384 号 21400EZY00217 21200EZZ00349 21400EZZ00079 21400EZZ00432000
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 11BZ0560 21400EZY00217
9	微小脈波検出機能	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	21400EZZ00037
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	21200EZZ00144 21400EZZ00037 21000EZZ00572000 21500EZZ00682000 5B 第 384 号 21400EZY00217 21200EZZ00349 21400EZZ00079 21400EZZ00432000
11	報知機能	設定した閾値を越えた場合報知する機能	20100EZZ01700000 20100EZZ01699000 21400EZZ00432000
12	RPP を表示する機能	Rate Pressure Product を表示する機能	16200EZZ01450000



		(心筋酸素消費量と良く相関する。)	21600BZZ00103000 20900BZZ000560000 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 21600BZZ00341
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

			21200BZZ00349 21400BZZ00079 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY000528000 21100BZY00085000
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。	21200BZZ00144 21400BZZ00037 20900BZZ00065000
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）集音マイクフロフロオ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ないことを発見したり、マイクフロフロオ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	20500BZZ01079 20900BZZ00560000
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	21200BZZ00144 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 21200BZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087 21400BZZ00079 20900BZZ00560000 21000BZZ00392000 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	16200BZZ01450000 20500BZZ01079 20900BZZ00551000 21600BZZ00103000
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	21000BZZ00407
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	20100BZZ01700000

			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