



薬食機発第 0823001 号

平成 17 年 8 月 23 日

別記 1 殿

厚生労働省医薬食品
審査管理課医療機器審査管理室



指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて (その2)

薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 23 条の 2 第 1 項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの (以下「付帯的な機能」という。) については、平成 17 年 6 月 8 日薬食機発第 0608001 号により示したところであるが、今般、薬食機発第 0608001 号で示される以外の付帯的な機能のうち、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

(別記 1)

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

SGS ジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレーション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンカメラ等
18	核医学診断用ボジトロンCT装置
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
26	超音波骨密度測定装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置等
28	コンピュータッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
31	多相電動式造影剤注入装置等
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧
38	眼圧計等
39	胎児超音波心音計
40	汎用心電計等
41	視覚誘発反応刺激装置等
42	二酸化炭素モジュール等
43	パルスオキシメータモジュール等
44	マルチガスモジュール等
45	パルスオキシ・カブノメータ
46	機能検査オキシメータ
49	雑音発生オーディオメータ等
50	手動式オーディオメータ等
52	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ディオメータ
53	眼底カメラ
54	眼撮影装置
83	吸引キット等
84	コール形換気用気管チューブ
85	非コール形換気用気管チューブ
86	気管切開チューブ用カフ等
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキシドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
114	加温加湿器等
119	定置型乳児用放射加温器

123	低周波治療器等
124	強さ期間測定低周波治療器
126	超音波治療器
127	超音波骨折治療器
134	ベッド型マッサージ器
136	能動型自動牽引装置等
138	単回使用豪鍼等
140	電気骨折治療器
142	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器
143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	低周波治療器・鍼電極低周波・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
147	紫外線治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	低周波治療器・乾式ホットバック装置組合せ理学療法機器
149	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
326	検査用コンタクトレンズ等
327	網膜電位計用角膜電極
329	家庭用電気マッサージ器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
332	家庭用低周波治療器
333	家庭用電位治療器
334	家庭用超短波治療器
336	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
338	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
343	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
346	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
349	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
356	家庭用永久磁石磁気治療器
358	温灸器
359	家庭用超音波吸入器等
360	貯槽式電解水生成器等

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1
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
3	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコン、PDA などがある。	21600BZZ00629000 21400BZZ00117000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
4	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X線管、X線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜・回転、X線検出器とX線管の運動などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21300BZY00080000 21700BZZ00117000
5	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。自動露出制御、部位や体厚に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	21600BZZ00629000 21400BZZ00117000 21700BZZ00117000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
6	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の表示。	21400BZZ00117000 21600BZZ00219000 21700BZZ00117000 21200BZY00306000
7	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムースシャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせなどがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
8	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には、DVD、CD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
9	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZZ00304000 21600BZZ00629000 21200BZY00246000

			21600BZZ00304000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドグリップ、ベルトなどがある。	21300BZY00080000

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2
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21200BZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
3	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、PDA、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00629000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
4	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。例えば、X線管上下動傾斜などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21400BZZ00381000 07B0547
5	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21400BZZ00381000 07B0547
6	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 例えば、撮影条件、設定値、警告の表示。	21400BZZ00381000 07B0547
7	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。	21600BZY00279000
8	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。	21600BZY00279000
9	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZY00279000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばハンドグリップ、ベルトなどがある。	21300BZY00080000

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4
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	DSA撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法	21600BZZ00666000 21200BZY00450000
2	回転撮影機能	検出器とX線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。DSA処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	20900BZZ00262000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、RSM-DSA撮影などがある。	21600BZZ00666000
4	ボラスチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	20900BZZ00262000
6	MAP透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ	21600BZZ00666000
7	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21600BZZ00666000 21300BZY00101000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	断層撮影機能	X線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながらX線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600BZZ00666000
10	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X線管、X線検出器保持装置の上下動・回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	21200BZY00450000
12	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、ラストイメージホールド（LIH）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21200BZY00450000 21300BZY00524000
13	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機	21300BZY00524000

		能である。	
14	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等の表示。	21300BZY00524000 21300BZY00346000 21600BZZ00666000
15	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウインドウレベル/幅設定、ソフト、スムースシャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21000BZY00588000 21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
16	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置にはFDD、DVD、CD-R等が挙げられる。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000 21300BZY00524000
17	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZZ00666000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
18	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
19	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばヘッドグリップ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000

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5
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	DSA撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法	21500BZZ00290000 21000BZY00679000
2	回転撮影機能	検出器とX線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。DSA処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	21000BZY00679000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、RSM-DSA撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ボースチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。	21000BZY00679000
6	MAP透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ	21500BZZ00290000
7	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21000BZY00679000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	断層撮影機能	X線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながらX線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600BZZ00666000
10	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZZ00290000

		例えば、X線管、X線検出器保持装置の上下動、回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	20500BZZ00946000
12	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000
13	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000
14	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、線量、警告、指示等表示。	21300BZY00505000 20500BZZ00946000 21500BZZ00290000
15	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、ウィンドウレベル/幅設定、ソフト、スムースシャープ、画像フィルタ処理、マルチフレーム表示、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21300BZY00505000
16	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。	21500BZZ00290000
17	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21700BZY00107000
18	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00629000
19	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する。例えばヘッドグリップ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000

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6
付帯的な機能リスト（移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考【承認又は許可番号】
1	DSA撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
2	回転撮影機能	検出器とX線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000
3	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、RSM-DSA撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ステッピングDSA撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせて間欠的にDSA撮影を行う。	21700BZZ00269000 21500BZY00071000
5	ボースチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21500BZY00208000
6	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3Dアンギオ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
7	バイプレーン機能	2組のX線管装置、X線検出器などを使用して、2方向の透視、撮影を行う機能。	20700BZY01131000 21700BZZ00269000 21300BZY00633000
8	MAP透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ。	21300BZZ00087000
9	血管機能測定機能	冠動脈や心室の径、断面積、狭窄長などを計測する機能で、例えば、冠動脈解析（QCA）、左室機能解析（LVA/QVA）などがある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
10	独立した画像処理機能	操作卓から独立して画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000
11	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、タッチパッドなどがある。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21700BZZ00269000
12	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZY00327000

		例えば、X線管、X線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜・回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。 また、あらかじめ設定している撮影角度を利用、アーム等の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00071000 21500BZY00208000 21700BZZ00269000
13	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、ラストイメージホールド（LIH）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
14	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
15	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等の表示。	21300BZZ00087000 21500BZY00208000
16	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
17	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には HDD、DVD、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
18	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21500BZY00327000 21500BZY00208000
19	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離、体積などの計測を行う機能。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
20	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばマット、頭受け、ハンドグリップ、腕受けなどがある。	21500BZY00071000

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7
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式乳房用X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。トモシンセシス等がある。	21600BZY00710000
2	幾何学的拡大撮影	乳房とフィルム間を離して乳房内組織構造の拡大画像を提供するとともに散乱線を空中で減弱させて画質を向上させる撮影機能。	21200BZZ00756000
3	乳房引き込み機能	乳房を圧迫後に乳頭方向に引き込む機能。胸壁側の組織を受像機の範囲内に引き込むことにより診断できる領域を拡張する。	20600BZY00844000
4	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパネル、赤外線リモコンなどがある。	20800BZY00521000
5	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。例えば、X線管装置とX線検出器が対向して取り付けられた支持機構で、その状態を保持して回転、上下動などの位置決め操作ができる。	20800BZY00521000
6	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。自動露出制御、乳房の形態に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	20800BZY00521000
7	表示機能	操作者や患者に対して表示する機能。画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。	20800BZY00521000
8	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。例えばモニタ、プリンター等の表示器、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理などがある。	20800BZY00521000
9	乳房撮影定位機能	乳房内部の任意の点を3次元座標で決定する機能。画像は所定の異なった角度で収集される。この機能には乳房撮影定位装置がある。	20800BZY00521000 06B 輪 0962
10	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には DVD、CD-R 等が挙げられる。	20800BZY00521000

11	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	20800BZY00521000
12	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。例えば、乳房圧迫板、フェースガード、ボディガードなどがある。	20800BZY00521000

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8
付帯的な機能リスト（移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	DSA撮影機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法。	21600BZZ00666000
2	血管強調処理機能	収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する機能で、RSM-DSA撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	MAP透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ。	21600BZZ00666000
4	断層撮影機能	X線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながらX線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21300BZY00345000
5	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、タッチパネル、赤外線リモコンなどがある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
6	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X線管、X線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。 また、あらかじめ設定している撮影位置等を利用し、撮影台の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00124000
7	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視（パルス透視）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
8	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
9	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等表示。	21400BY00109000 21500BZY00124000
10	画像の表示及び処理機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル幅設定、ソフト、スムースシャープ、画像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
11	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置にはFDD、DVD、CD-R等が挙げられる。	21500BZY00124000
12	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000
13	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000

14	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯補助具。例えばマット、腕受けなどがある。	21500BZY00124000 20400BZY00847000
----	----------	---	--------------------------------------

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9
付帯的な機能リスト（腹部集団検診用X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダーなどがある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
2	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X線管、X線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作、投光器による基準位置の表示も含む。	21700BZZ00317000
3	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21700BZZ00317000
4	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21700BZZ00317000
5	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等表示。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21700BZZ00317000
6	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、ウィンドウレベル/幅設定、画像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
7	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 記憶装置にはDVD等が挙げられる。	21700BZZ00317000
8	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000
9	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばベッド、肩当てなどがある。	21700BZZ00317000

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10
付帯的な機能リスト（腹部集団検診用一体型X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダーなどがある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
2	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X線管、X線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21700BZZ00317000
3	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21700BZZ00317000
4	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	20500BZZ00750000
5	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値、警告表示。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	20500BZZ00750000
6	画像の表示及び処理の機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、上下左右反転、ウィンドウレベル幅設定、画像フィルタ処理などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
7	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置にはDVD等が挙げられる。	21700BZZ00317000
8	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	20500BZZ00750000
9	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00666000
10	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。例えばヘッドル、肩当てなどがある。	21700BZZ00317000

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11
付帯的な機能リスト（歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	単純撮影	照射野固定筒を付け替えることで、口内法撮影が可能となり、画像を得ることが出来る。	20600BZZ00793000
2	自動照射制御機能	撮影部位による吸収線量を検出し、線量を最適化しようパノラマ撮影では管電圧又は管電流若しくはその両方を自動的に変化させ、セファロ撮影又はウォーターズ撮影では照射時間を制御する機能。 例えば、ABC（自動照射制御）AE、DDAE（自動露出撮影）などと呼ばれる。	20900BZZ00259000
3	外部画像表示機能	本体以外の歯科用画像診断機器（口腔内カメラ、イメージスキャナ等）の画像を同時に表示する機能。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。	21100BZY00212000
4	撮影条件設定機能	撮影条件には管電圧、管電流、照射時間、撮影方法、撮影範囲があり、これらをユーザーが設定する機能。場合によっては頭部厚に連動して管電圧を設定できる。撮影方法などによってユーザーの設定を簡便にするため、あらかじめ複数の撮影条件を組み合わせた設定が用意されている場合がある。また、外部からの情報によって条件設定を行うことがある。	21100BZY00212000 20800BZZ00632000
5	患者の位置決めに関する機能	パノラマ及び断層撮影において、撮影位置に撮影部位をあらかじめ合わせるための位置を指示し、ユーザーが患者又は装置を移動調整する機能。位置指示器に連動して装置が移動する場合もある。位置指示器には光を照射するものもあり、位置決めを確認を鏡やカメラで撮影した画像で行う場合もある。また、頭部計測撮影において、頭部の向きを合わせるとともに、撮影のため頭部を保持する機能。位置決めのため患者支持補助具を使用することもある。	21100BZY00212000 21600BZZ00041000 21100BZZ00181000 20800BZZ00632000
6	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等が挙げられる。	21100BZY00212000 21400BZZ00024000
7	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21100BZY00212000
8	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。接続にはイーサネット、RS232C等を用い、通信方式にはDICOM方式等が用いられる。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACSなどがあげられる。	21100BZY00212000 20900BZZ00259000

9	表示機能	入力データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音等による表示も含まれる。	21100BZY00212000 21100BZZ00181000
10	画像の表示及び画像処理機能	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、アノテーション(注釈)、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、γ処理、画像 Filter 処理、スムーズ/シャープなどを単独又は複数組み合わせることがある。また、任意の二点間の距離及び二つの直線のなす角度や濃度分布を表示する。	21100BZY00212000
11	患者支持補助具	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者頭部を固定保持又は位置づけの補助のために使用する。前頭部、後頭部、側頭部を保持したり、顎又は鼻下点を保持する機能を持っている。例えば、顎関節アダプタ、トランスバーサルスライディングプレートなど	21600BZZ00041000 20800BZZ00632000 21100BZY00212000

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12
付帯的な機能リスト(アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	投光機能	ビームアプリーケータの中心又は外周を示す光ビームによって位置決めを行う	21300BZZ00190000
2	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。(イメージャ、プリンタ、ネットワーク入出力、PC、WS、HIS、RIS)との間で歯科用デジタル式X線撮影向けセンサで取得し、識別情報が付加された画像データを入出力する機能。但し、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置に限る。	21400BZZ00512000 21100BZY00625000
3	撮影条件設定機能	撮影条件(kV, mA, 照射時間など)をユーザーが設定する機能。X線発生器(ヘッド)の向き、撮影部位、フィルムなどの感度に応じて、撮影条件の組合せが予め設定され簡単な操作で設定する機能を持つこともある。	21100BZZ00470000 21300BZZ00190000
4	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、歯科用デジタル式X線撮影向けセンサで取得した画像データを記録/保存/削除する機能である。但し、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置に限る。	21400BZZ00512000
5	入力機能	歯科用デジタル式X線撮影向けセンサで取得した画像データに撮影条件、撮影部位、患者情報などの識別情報をキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等によって入力し付加する機能。但し、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置に限る。	21400BZZ00512000
6	表示機能	撮影条件(管電圧、管電流、照射時間、ピクトグラムなど)の設定、機器のモード選択状態や管球のケージなどの装置の状態を表示する機能	21300BZZ00190000 20900BZY00085000
7	画像表示機能	歯科用デジタル式X線撮影向けセンサで取得した画像データを確認するため表示する機能。画像表示のために、拡大・縮小、明るさ、コントラスト、画像の回転、白黒反転、濃度分布の図式化、画像の強調、コメントの記入などの簡単な処理を行うこともある。但し、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置に限る。	21400BZZ00512000 21100BZY00625000

8	センサ同期機能	X線照射と同期して歯科用デジタル式X線撮影向けセンサへ受像開始信号を出力する機能。但し、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置に限る。	20900BZY00085000 21100BZZ00129000
---	---------	---	--------------------------------------

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15
付帯的な機能リスト（部位限定X線CT診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連のCT画像を用い、その画像上の指定部位のCT値（信号）の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流画像解析(Perfusion)、CTパフュージョン、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
2	脳萎縮情報測定機能	頭部CT画像に対し、CT値の閾値を設定することにより脳萎縮に関する情報(断面積、断面積比など)を算出する。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00191000
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用治具を取り付けた頭部CT画像に対し、事前に設定された基準軸に対する目標箇所の座標や角度、距離等の位置情報を演算、表示する。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
4	心機能情報測定・表示機能	一連のCT画像から心臓領域の任意断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、心機能に関する情報を提供する。心機能解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
5	血管狭窄情報測定・表示機能	一連の（造影された）CT画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、血管狭窄に関する情報を提供する。血管狭窄解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連のCT画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する。主な処理としてサーフェース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)などがあり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能を組合せることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面/立体/展開表示や歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示などがある。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織をCT値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT値範囲に従って色付けを行うためのソフトウェア。石灰化評価の際における支援ソフトである。	21600BZY00525000
8	シミュレーション画像表示機能	CT画像から擬似的な画像を作成し表示する機能である。例えばCT画像に外部デバイスやインプラントなどのモデルデータを重ね合わせて模擬(シミュレーション)的表示を行える。	21600BZY00525000
9	肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織をCT値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT値範囲に従って色付けを行うためのソフトウェア。	21600BZY00525000

10	CT透視撮影機能	穿刺手技などのモニタリング(観察)のため、低線量条件・高速スキャンによる連続的な撮影で画像表示を行う。CT透視とも呼ばれる。専用モニタや近接操作卓等のハードウェアを追加する場合がある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 20800BZZ00287000
11	心電同期撮影機能	患者のECG信号を入力し、これを同期信号として、タイミング制御された画像を得る機能である。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
12	呼吸同期撮影機能	患者の呼吸信号を入力し、これを同期信号として、タイミング制御された画像を得る機能である。	21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
13	ブレップ撮影機能	本スキャンの前に、モニタリング撮影を行い、設定関心領域 (ROI) 内の造影剤濃度による CT 値変化を測定することで、最適な造影画像が得られるように撮影タイミングを制御する。	21100BZY00104000
14	造影剤自動注入とCT撮影の連動機能	最適な造影画像を得るために、造影剤自動注入装置の作動タイミングとCT撮影タイミングを連動させる機能である。	21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
15	ガントリ移動機能	寝台の天板移動の代わりにガントリ移動による撮影を行うための機能である。他装置と組み合わせるために使用することもあり、機械的干渉の防止などのため、組合せ装置と通信するインターフェースを追加することもある。	21400BZZ00337000 21100BZZ00359000 20900BZZ00738000
16	寝台拡張機能	寝台の向きを変更する回転機構、天板の水平面内移動機構およびカセットホルダ搭載機構等を付加することにより拡張される寝台の機能である。他装置と組み合わせるために使用することもあり、機械的干渉の防止などのため、組合せ装置と通信するインターフェースを追加することもある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000
17	独立した画像処理機能	操作卓から独立して、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。セカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 20900BZZ00400000
18	アキシヤルスキャン機能 〔撮影〕	天板移動せず、同一平面内を回転しながらX線照射するCTの基本的な撮影方法である。1スキャンにおいて、1スライス又は複数スライス(複数の異なるスライス厚も含む)が得られる装置があり、前者がシングルスライスCT、後者がマルチスライスCTと呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
19	ヘリカルスキャン機能 〔撮影〕	天板移動しながら連続X線照射する撮影方式である。ボリュームスキャン、スパイラルスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000

			21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
20	ダイナミックスキャン機能 〔撮影〕	同一部位を繰り返しアキシヤルスキャンする撮影方式で、間欠的な撮影と連続的な撮影がある。シネスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 20900BZZ00738000
21	プレビュー画像スキャン機能 〔撮影〕	X線管装置の位置を固定し、天板移動しながら連続X線照射する撮影方法で、この画像は撮影位置の計画に用いられる。スカウト撮影、スキャングラムとも呼ばれる	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
22	造影撮影機能	医者による患者への造影剤注入やXeガス吸入等を行うことで、高コントラストの画像を得る撮影方法である。	21600BZY00525000 21000BZZ00377000
23	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、スライス厚、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影プロトコルや自動照射制御 (AutoExposureControl) なども設定ができる装置もある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
24	位置決めに関する機能	ガントリ傾斜、寝台の上下動、天板の水平移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行うための機能である。操作卓からの操作も行える。また、投光器 (レーザー光、白熱球、ハロゲン球など) による基準位置の表示機能も含まれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
25	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
26	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000

			21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
27	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
28	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
29	画像の表示及び処理の機能 〔ソフトウェア〕	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、移動、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、ROI検出、マスク、スムーズ/シャープ(イメージフィルタ)、画像間加減算処理(アディション、サブトラクション)、画像位置補正などがある。また、各処理を組合せることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
30	画像計測処理機能 〔ソフトウェア〕	画像データが有するCT値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能である。例えば、CT値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、CT値表示(数値、プロフィール、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組合せることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000
31	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
32	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板やルート取付具等がある。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000

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16
付帯的な機能リスト(アーム型X線CT診断装置)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	透視	任意のアーム角度(位置)において、X線透過画像を連続的に出力することによって、簡易的にX線透視に相当する動画像を出力する機能。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
2	単純撮影	任意のアーム角度(位置)において、X線透過画像を出力することによって、簡易的にX線撮影に相当する静止画像を出力する機能。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000
3	DR(デジタルラジオグラフィ)	任意のアーム角度(位置)において、X線透過画像を連続的に収録し、撮影終了後その画像を動画出力する機能。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
4	断層撮影	任意の平面、局面に沿った断層画像の出力機能。アームの動作またはアームの動作と患者支持装置の協調動作により実現する場合と、ソフトウェアで実現する場合がある。	21500BZZ00390000
5	パノラマ撮影	上下顎歯列に沿った断層軌道(パノラマ断層軌道)面における断層画像の出力機能。アームの動作またはアームの動作と患者支持装置の協調動作により実現する場合と、ソフトウェアで実現する場合がある。CT用受像器をそのまま用いる方式のほか、外付け受像器を用いて撮影する方式がある。	21200BZZ00757000
6	プレビューによる位置付け機能	CT撮影領域の位置付けのため、あらかじめ取得した静止画像、断層画像などをプレビュー画像として、操作者が指定した位置に撮像対象領域を移動する機能。スカウト撮影、スキヤノグラムに相当する。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000
7	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、スキヤン角度、フィルタ選択、スライス厚、撮影時間などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。	21500BZZ00390000
8	位置決めに関する機能	患者支持装置の上下、左右、前後動などの機械的動作を術者が操作して撮影の位置決めを行うための機能である。また、投光器による基準位置の表示機能も含まれる。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
9	被曝低減機能	患者及び術者の被曝を低減させる機能。例えば付加フィルタ、線質調整フィルタ等。	21500BZZ00390000
10	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等が挙げられる。	21400BZZ00116000
11	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。	21500BZZ00390000

		入力機器にはキーボード、マウス、タッチパネルなどがあげられる。	21400BZZ00116000
12	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21400BZZ00116000
13	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
14	画像の表示及び処理の機能（ソフトウェア）	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウィンドウレベル/幅設定、スライス位置設定、スライス幅設定、スライス角度設定、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、3D表示、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アニメーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、階調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。また、各処理を組み合わせることもできる。	21200BZZ00757000 21400BZZ00116000
15	画像計測処理機能（ソフトウェア）	画像データが有する濃度や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理（計測処理）を行う機能である。例えば、濃度の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、濃度表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00116000
16	画像再構成、スライス演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算、スライス演算を行い、画像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
17	患者支持補助機能	患者の検査に付帯する補助具。頭部保持具、チンレスト、患者椅子、ヘッドバンド、鼻下点押さえ、イヤータップなど。	21500BZZ00390000

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17
付帯的な機能リスト（核医学診断用据置型ガンマカメラ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電同期収集機能	心電計から患者のECG信号を入力して、これを同期信号として、RI分布を収集する。	21500BZY00433000
2	二核種同時データ収集機能	二種類のRI分布を同時に収集する機能である。	21000BZY00331000
3	複合収集機能	複数の収集モードを組合わせて行う機能である。(静態画像と断層画像の収集など)	21500BZY00433000
4	生理学的パラメータ算出機能	収集データから心機能、脳血流、腎機能、胃通過などに関するパラメータを算出・表示する機能である。	21500BZY00433000
5	統計解析機能	外部からデータを取り込み、次に収集したデータと比較する機能	21500BZY00433000
6	プログラム作成機能	画像処理などを目的としたプログラムを作成する機能である	21000BZY00331000
7	本体から独立した画像処理機能	本体以外の機器にて、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。本機能を有する機器はセカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21500BZY00433000
8	診断用画像の撮影機能	ガンマカメラの撮影とは、RIの分布を画像化するものである。 撮影条件の設定や撮影の準備、開始、中止などの制御が操作者により行われる。 撮影目的により適した撮影モードを選択する。 静止、スタティック、動態撮影、ダイナミック、全身撮影、ホールボディ、SPECT、断層撮影等	21500BZY00433000
9	減弱補正用データ収集機能	密封線源を用いて減弱補正用画像を収集する機能である。	21500BZY00433000
10	X線による減弱補正用データ収集機能	X線を用いて減弱補正用画像を収集する機能である。(診断用としてのX-CT画像は収集しない)	21600BZY00320000
11	患者の位置決めに関する機能	寝台や天板の上下・水平移動または検出器の移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行う機能である。 ガントリ、架台、寝台、天板、投光器、検出器保持機構等	21500BZY00433000
12	画像表示機能	画像データを表示する機能で、画像データとしては主に画像、画像に関する情報(患者、撮影条件含む)等の機能である。	21500BZY00433000

		モニタ、プリンタ等の表示器、カラスケール表示、ウインドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、動画表示等の機能	
13	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能である。 モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影プロトコル、システム情報/状態表示等のデータ表示	21500BZY00433000
14	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 記憶装置の例：FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R等	21500BZY00433000
15	入出力機能	装置への命令やデータを入出力する機能である。 入出力機器の例：キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等	21500BZY00433000
16	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能および 本装置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。 外部機器の例：イメージャー、プリンター、ネットワーク入出力、PC、WS、HIS、RIS等 他の医療機器の例：循環器X線装置、WS等	21500BZY00433000
17	画像再構成演算機能	収集したデータから再構成演算を行い、新たに断層(SPECT)などの画像を生成する機能である。 再構成、FBP、OS-EM、ファンバラ変換、フィルター等	21500BZY00433000
18	計測機能	画像データに対するROI処理、カーブ作成など基本的な計測処理の機能である。 各処理機能との組み合わせもある。 距離、角度、面積、体積、TAC、ROI。画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロフィール)等	21500BZY00433000
19	画像処理機能	画像に対する一般的なデジタル画像処理の機能である。 各処理機能との組み合わせもある。 反転、回転、スムース/シャープ、拡大、縮小、画像Filter処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等 3D、MPR、リフォーマット等の表示処理	21500BZY00433000
20	据付、調整、保守点検に関する機能、用具、部品	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や 据付、調整に必要な部品や用具。 キャリブレーション、サービスツール、ファンム等	21500BZY00433000
21	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、小児用天板等	21500BZY00433000

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18
付帯的な機能リスト(核医学診断用ポジトロンCT装置)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電同期撮影機能	心電計から患者のECG信号を入力して、これを同期信号として、RI分布を収集する。	21400BZY00158000
2	撮影条件設定機能	撮影条件には、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影プロトコルをあらかじめ登録して利用できる装置もある。	21500BZZ00747000 21500BZY00133000
3	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行うための機能である。 操作卓からの操作も可能である。また、投光器による基準位置の表示機能も含まれる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
5	入力機能	本装置に命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
6	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能、および本装置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。 接続にはイーサネット、RS232C等を用い、通信方式にはDICOM方式などが用いられる。 外部機器としてはイメージャー、プリンタ、PC、WS、HIS/RIS、PACS、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000
7	表示機能	操作者や患者に対して、画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を表示する機能である。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
8	画像の表示及び処理の機能(ソフトウェア)	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウインドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アンノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムース/シャープ、画像間加減算処理、などがある。 また、各処理を組み合わせることもできる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000

9	画像計測機能 (ソフトウェア)	PET 画像データの有する PET 値や位置情報に対する計測機能である。例えば、PET 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、PET 値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)、などがある。各処理を組み合わせてすることもできる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
10	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、断層像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、データ収集後の生データあるいは保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
11	画像補正機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成するために、装置あるいは PET 画像や生データに対して行う補正機能である。 例えば、減弱補正、均一性補正、数え落とし補正、時間減衰補正、散乱線補正、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
12	生理学的画像作成機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成する機能である。 例えば、脳機能解析による局所脳酸素消費量画像算出、心機能解析による心筋血流量画像算出、腫瘍解析による SUV 画像算出、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
13	患者支持補助機能	装置の付属品 (アクセサリ) であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
14	据付、調整、保守点検に関する機能	用具、汎用部品、サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。 例えばキャリブレーション機能、メンテナンス用ソフト、サービスツール (画質評価用ソフト)、ファントム、装置固定用器具 (アンカー)、遠隔システム診断機能、患者観察モニタ、無停電電源、トランス、などがある。	21600BZY00272000 21500BZY00133000

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 21
付帯的な機能リスト (眼科用超音波画像診断装置)

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度特性、入出力特性またはダイナミックレンジなどを制御する機能。	21200BZZ00616000
2	画像解析	表示画像から各種計測あるいは形状検出などを行う機能。例えば画像ビューワ、輪郭自動描出、マップ表示 (厚みマップ、形状マップ、組織マップ) コントラスト。	20200BZZ01553000
3	参考表示	診断機能ならびにその属性、その他を表示する機能。例えば計測値、音響出力指標、アイマーク等	21200BZZ00616000
4	基本計測	基本的な測定機能。例えば距離 (長さ)、面積、体積、時間、周波数、角度、頻度、厚み分布、輝度分布、及び前記計測値を組み合わせた各種指標等。	20200BZZ01553000
5	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、診断画像、計測値、計算結果等の保存。	21200BZZ00616000
6	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を読み込む。	21300BZY00323000
7	データベース	患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00616000
8	印刷	プリンタに患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を出力する。	21300BZY00323000
9	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00616000

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27
付帯的な機能リスト（超電導磁石式全身用MR装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考〔承認又は許可番号〕
1	動画撮像機能	時間的に連続した撮像を行い、動きや流れの可視化をおこなう撮像機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
2	同期撮像機能	心電、呼吸及び脈波信号に同期して撮像を行う機能である。 例えば、心拍同期撮像、呼吸同期撮像、脈波同期撮像。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	動画表示機能	装置によって撮像された動画を連続的に表示する機能である。 例えば、シネ表示	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
4	処理画像表示機能	装置によって撮像され、画像処理した画像を表示する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
5	高速撮像機能	一回又は複数回の高周波励起によって、複数の画像情報を収集することにより高速に撮像する機能である。 例えば、EPI法、FastSE法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
6	血管撮像機能	造影法による血管像の強調もしくは TOF法やサブトラクション法などの血流信号を強調する非造影撮像法により血管像を強調する撮像機能である。 例えば、造影MRA撮像法、非造影MRA撮像法、広範囲造影MRA撮像法、頭部及び頸部MRA撮像法、躯体部及び四肢MRA撮像法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
7	血流速度撮像機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法もしくは飽和領域の移動を可視化する方法により画像情報に織り込んだ撮像をおこなう機能である。 例えば、Phase Shift法、Phase Contrast法、タギング法。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
8	ダイナミック撮像機能	造影剤の動きを時系列に撮像する機能である。 例えば、ダイナミック撮像。	21600BZY00217000 16100BZY00207000
9	灌流・拡散撮像機能	造影撮像された一連のMR画像からその画像上の指定部位の灌流に関する情報を含んだ画像を得る機能と、拡散に関する情報を含んだ画像を得る機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

		例えば、手法としてDSC法とASL法、得られる画像として造影 perfusion 画像と非造影 perfusion 画像 Perfusion、Diffusion 画像、ASL 画像などがある。	16100BZY00207000 21600BZY00155000
10	脂肪抑制機能	化学シフトを利用して脂肪からの信号を抑制して撮像する機能である。逆に水のみを励起することも可能で、脂肪と水成分の分離像を得ることもある。 例えば、脂肪抑制法、水励起法、Dixon法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
11	多チャンネルコイル撮像機能	複数のチャンネルを持つ高周波コイルを使用し、それらを同時もしくは順次使用して撮像する機能である。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
12	全身撮像機能	全身または広領域を同時にカバーするRFコイルとそれらを切り替え制御する機構とともに使用して、全身を撮像する機能である。	21200BZY00070000 21600BZY00217000
13	インタラクティブ撮像機能	患者の動きや、穿刺などを観察しながら必要な撮像条件を随時変えながら撮像する機能である。 例えば、インルーム撮像。	21600BZY00217000 20900BZY00755000
14	脳機能撮像機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能である。 例えば、BOLD法。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
15	スペクトロスコピー機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能及びそれを画像化する機能を含む。 例えば、核種としてリン、水素をターゲットとするスペクトロスコピー法、デカップリング法、スペクトロスコピックイメージング。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
16	3次元画像処理・表示機能	装置によって撮像された画像から得られた3次元画像を処理しそれらを画像処理した投影像を表示する機能である。 例えば、画像処理機能としては、MPR処理、最大値・最小値投影、3D表示処理、リフォーマット処理。画像表示機能としては、3次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000
17	独立した画像処理機能	本体以外の機器にて画像表示、画像処理などをおこなう機能である。ただし、本機能は本体操作卓と同等の機能及び本付帯機能リストに記載された機能に制限されたものである。例えば、セカンドコンソール、独立コンソール。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
18	心機能解析機能	MR画像データより心臓機能に関する計測処理を行う機能である。 例えば、拍出量。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

			21600BZY00155000
19	外部画像表示機能	各種画像診断機器からの画像を取り込み複数画像を表示する機能である。	21600BZY00155000
20	アーチファクト抑制機能	撮像法と組み合わせて、様々の原因で発生する偽像（アーチファクト）を抑制する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
21	造影撮像機能	造影剤を投与し、その集積程度を反映した撮像をおこなう機能である。 例えば、造影撮像法	21200BZY00070000 21600BZY00155000
22	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動、投光器による基準位置設定、天板の自動送り機能などの機械的動作による撮像の位置決めを行う機能である。 例えば寝台の上下動、天板の水平移動、投光器などの表示器	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
23	撮像条件設定機能	診断用に撮像を行う前に、最適撮像条件やそのタイミングを決めるために事前におこなう撮像機能である。 例えば、ブリスキャン、位置決めスキャン、スカウトスキャン、造影剤との同期用スキャン等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
24	断面画像表示機能	装置によって撮像された断面像を表示する機能である。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示等の機能	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
25	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能である。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影条件、生体信号（心拍、呼吸、脈波など）、システム情報/状態表示（ヘリウム液面レベルなど）等のデータ表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
26	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 例えば、患者予約、フィルミング、記録媒体への登録/保存/削除。記憶装置の例：FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD-R, VTR 等（内臓型及び外付け型）。外部との接続（DICOM）	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
27	入力機能	装置への命令やデータを入力する機能。 例えば、入力機器の例：キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

			21600BZY00155000
28	装置外部との入出力機能	装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び装置から他の医療機器へデータを出力する機能である。 例えば、外部機器の例：イメージャ、プリンター。ネットワーク入出力の例：PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例：心電計、脈波計、WS, インジェクター等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
29	画像再構成演算機能	得られたMR信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能である。 例えば、2DFT, 3DFT, 投影撮像等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
30	画像計測機能 (ソフトウェア)	画像データが有するT1値、T2値及び密度値を反映したMR値や位置情報に対する計測処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1値画像、T2値画像、ADC画像等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
31	画像処理機能 (ソフトウェア)	画像に対するデジタル画像処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、画像の拡大・縮小、つなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング、画像諧調変換等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
32	付属品	付属品である。例えば、患者パッド、トロリーシステム、酸素モニター、患者TVモニター、耳栓、フットスイッチ、冷却装置、ヘリウム冷却機、外部記憶装置（MOD, DVD）。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

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28
付帯的な機能リスト（コンピューテッドラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カセットタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板が装填されたカセットを使用してX線画像を撮影する。その後、オフラインでカセットを本装置に装填し、デジタル画像の生成を行う。	21500BZZ00165000 21500BZY00317000
2	ビルトインタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板を内蔵した本装置でX線画像の撮影とデジタル画像の生成を行う。 光輝尽性蛍光板2枚を同時撮影し、X線波長の異なるX線画像の撮影を行うことができる。 立位タイプと臥位タイプがある。	08B 第0403号 21600BZZ00167000 21300BZZ00064000
3	X線発生装置インターフェース機能	X線発生装置と連動するためのインターフェース機能。	08B 第0403号 21300BZZ00064000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、CD-R、DAT等が挙げられる。	08B 第0403号 21600BZY00011000 21200BZY00359000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、操作パネル、バーコードリーダー、磁気カードリーダー等が挙げられる。	08B 第0403号 21500BZZ00165000 21600BZY00011000
6	装置外部との入出力機能	外部機器に画像データを出力する機能、および外部機器との間で信号を入出力する機能である。 接続にはイーサネット、RS232C等を用いる。外部機器としては画像記録装置、画像ファイリング装置、IDターミナル、画像モニター、画像処理ワークステーション、放射線情報システム（RIS）、他のコンピューテッドラジオグラフのリーダーユニット（この場合は画像データを入力する）などが挙げられる。	08B 第0403号 21300BZZ00064000 21200BZY00359000 21500BZY00317000
7	表示機能	画像、およびそのほかの入力指示内容を表示する機能である。	08B 第0403号 21500BZY00317000 21200BZY00359000

8	画像処理の機能	画像に対して規格化（濃度・ラチチュードなどの調整）・階調処理・周波数処理、拡大補正処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能である。	08B 第0403号 21300BZZ00064000
9	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する。つかまり棒、患者保持ベルト、カセットホルダ、フットスイッチ等がある。	08B 第0403号 21600BZZ00167000
10	据付、調整、保守点検に関する機能	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。例えば無停電電源装置、絶縁トランス、追加保護接地線など。	21500BZZ00165000 21600BZY00011000 21300BZZ00064000

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29
付帯的な機能リスト（X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	画像処理機能：DSA	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これらを画像処理により血管を強調表示する。	21300BZZ00087000
2	画像処理機能：血管強調	画像処理にて収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する。	21300BZZ00087000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、画像処理を行い立体表示する。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ、トモンセンス等とも呼ばれる。より簡易にはステレオも含まれる。	21300BZZ00087000 21200BZY00246000 21600BZY00710000
4	画像処理機能：エネルギーサブトラクション	複数のエネルギーで撮影された画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
5	画像解析機能：心機能解析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長などの計測機能。冠動脈解析（QCA）、左室機能解析（LVA/QVA）など。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ00068000
6	独立した画像処理機能	操作卓から独立して、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。セカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21600BZZ00629000
7	透視機能	イメージインテンシファイア式透視撮影記録システムの代用として、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として連続透視、間欠透視（パルス透視）、シネ撮影、高速連続撮影等が挙げられる。	21300BZZ00087000
8	撮影機能	乳房撮影を含む従来の増感紙-フィルムシステムの代用として、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として一般撮影、乳房撮影等が挙げられる。	21400BZZ00479000
9	X線発生装置インターフェース	X線発生装置と連動する機能。 管球連動、曝射許可/終了、オートコリメーション、撮影条件プリセット値出力機能、撮影条件記録情報などが挙げられる。	21400BZZ00479000 21600BZZ00550000 21300BZY00080000
10	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、撮影時間などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影	21400BZZ00479000

		プロトコルや自動照射制御（Auto Exposure Control）、部位や体厚に応じた撮影条件なども設定ができる装置もある。	
11	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等が挙げられる。	21400BZZ00479000
12	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等が挙げられる。	21400BZZ00479000
13	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21400BZZ00479000 21300BZZ00087000
14	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21600BZZ00550000
15	画像の表示及び処理の機能（ソフトウェア）	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アンノテーション（注釈）、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、シフト、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。さらに規格化処理、画像強調処理（マルチ周波数処理含む）、ノイズ抑制処理、照射野外濃度調整、画像付加機能（鉛文字等）、長尺合成処理。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000 21200BZY00246000 21700BZZ00068000
16	画像計測処理機能（ソフトウェア）	画像データが有する画素値や位置情報に対する計測機能である。例えば、画素値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21300BZZ00087000
17	患者支持補助具および付属品	装置の付属品（アクセサリ）であり、患者の検査に付帯する補助具。 X線用グリッド、ブッキー、X線自動露出制御器の受光部、生殖腺保護具（以上は医療機器） マット、つかまり棒、カセットホルダ、フットスイッチ、画像モニタ等がある。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000

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認中、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	ポーラス注入機能	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出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	患者の個人情報を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