

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	D S A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、R S M - D S A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て、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、これら进行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、これら进行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。	21400BZY00109000 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、シャット、ウィンドウレベル幅設定、ソフト、ズームアップ、画像フィラ処理などがある。 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。	21500BZY0012400 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、ウインドウレベル/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との間でデータ、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。例えばハンドル、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。 例えばエッジ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、ウイ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。例えばハンドル、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、線量を最適化する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ズ撮影では照射時間を制御する機能。例えば、AEC（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、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、スムース/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、トラジ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、プリンター、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線撮影向けセンサーで取得し、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線撮影向けセンサー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線撮影向けセンサー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クーリングなどの装置の状態を表示する機能	21300BZZ00190000 20900BZY000985000
7	画像表示機能	歯科用デジタル式X線撮影向けセンサー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	<p>センサ同期機能</p>	<p>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。</p>	<p>20900BZY00085000 21100BZZ00129000</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	血流量情報測定・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ランクシヨ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、心機能に関連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、血管狭窄に関連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。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いたり、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 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 21600BZY00525000
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いたり、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いたり、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。専用モニター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	プレップ撮影機能	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。他装置と組合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ツテ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。他装置と組合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。ポリームスキャン、スパイラルスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000

			21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
20	ダイナミックスキヤン機能 [撮影]	同一部位を繰り返しアキシヤルスキヤンする撮影方式で、間欠的な撮影と連続的な撮影がある。シネススキヤンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 20900BZZ00738000
21	プレビュー画像スキヤン機能 [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、スキヤノ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、スキヤン時間、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) などと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 21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
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。	
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、スムース/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 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像出力する機能。	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像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。	21400BZZ00116000
11	入力機能	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。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。 本装置と外部機器との間でデータ、信号を入力する機能である。	21400BZZ00116000 21400BZZ00116000
12	装置外部との入出力機能		
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。 例えばウインドウレベル/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、ウインドウレベル/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、スムース/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たことでもできる。	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、プロフィール、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組み合わせたこともできる。	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、イヤーマイクなど。	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し、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、カラースケール表示、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、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。	21500BZY00433000
14	登録/保存/削除機能 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。	21500BZY00433000
15	入出力機能 記憶装置の例：FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R等 装置への命令やデータを入出力する機能である。	21500BZY00433000
16	装置外部との入出力機能 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 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入力する機能である。 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。	21500BZY00433000
18	計測機能 再構成、FBP、OS-EM、フアンパラ変換、フィルター等 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。	21500BZY00433000
19	画像処理機能 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 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、スライス、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	21500BZY00433000
20	据付、調整、保守点検に関する機能、用具、部品 3D、MPR、リフォーマットの表示処理 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。	21500BZY00433000
21	患者支持補助機能 キャブレーション、サーベスツール、フット等 装置の付属品 (アクセサリー) 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