

		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（LIII）、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、スムースシャープ、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 輸 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	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、タッチパッド、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。	21400BYZ00109000 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、スムーズシャープ、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、 $\gamma$ 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に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、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、 $\gamma$ 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リング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