

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。	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	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	アキシアルスキャン機能 〔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(アディクション、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、プロファイル、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、スキャン角度、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、アンテーション(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、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、プロフィール、ヒストグラム)などがあげられる。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、イヤーチップなど。	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、ファンパラ変換、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、ファントム等	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、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、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムーズ/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