



薬食機発0630第5号

平成22年6月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



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7)

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日付け薬食機発第0608001号「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1)」等により示してきたところですが、今般、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、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いします。

なお、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、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協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ます。



(別表)

薬事法第23条の2第1項の規定により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112省告示第号）の別表番号	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
376	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等
482	据置型診断用X線発生装置等
487	核医学ワークステーション等

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376  
付帯的な機能リスト（経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等）

## 【経皮血中ガス分析装置に関する付帯機能】

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
表示機能			
1	pO <sub>2</sub> 、pCO <sub>2</sub> 時間変化表示	pO <sub>2</sub> 、pCO <sub>2</sub> 測定結果の時間変化を表示する機能	21500BZY00574000 21600BZY00069000
2	安定性表示	pO <sub>2</sub> 、pCO <sub>2</sub> 測定の安定性を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
3	センサ部温度表示	センサ部温度の時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
4	トレンド表示	上記1)から3)の長時間変化を表示する機能	21500BZY00574000
5	センサ部加温電力表示	センサの加温電力を表示する機能	21500BZY00574000
6	センサ温度異常状態表示	センサの温度が設定温度を超える場合の異常状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
7	センサ状態表示	センサと装置本体との接続状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
8	センサ装着部状態表示	センサ装着部位の状態を表示する機能	21500BZY00574000
9	時計表示	測定中の日時を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
10	バッテリー情報表示	充電状態、残量、エラーイベント等内蔵バッテリーに関する情報を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
設定機能			

11	センサ温度設定	センサの加温温度を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
12	装着タイマ時間設定	装着タイマの動作時間を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
13	時計設定	日時を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
14	動作モード設定	省電力設定、測定値表示項目などの動作モードを設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
メンテナンス機能			
15	メンテナンス情報設定	センサメンテナンスの交換間隔などの設定をする機能	21100BZZ00245000
16	メンテナンス要求機能	センサメンテナンスの交換等メンテナンスを操作者に要求する機能	21500BZY00574000
17	メンテナンス実施状態表示	センサメンテナンスの交換等メンテナンス実施状態を表示する機能	04B輸第103号
18	装置の自己診断機能	装置の自己診断を行い、異常を判断、表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
キャリブレーション機能			
19	キャリブレーション機能	センサキャリブレーションを行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
20	キャリブレーションガス情報	キャリブレーションガスの残量や交換時期情報を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
21	キャリブレーション補正機能	キャリブレーションの補正を行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
外部信号機能			
22	プリンタによる出力	pO <sub>2</sub> 値、pCO <sub>2</sub> 値、安定性、センサ部温度及び参考信号などをプリンタに出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

23	通信による出力	pO <sub>2</sub> 値、pCO <sub>2</sub> 値、安定性、センサ部温度及び参考信号などを通信にて出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録保存機能			
24	登録保存	各種データの登録、保存する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
その他機能			
25	皮膚血流参考	センサを設定温度にするために必要な加温電力が、皮膚血流の状態に依存すること 利用し、加温電力から血流状態を参考的に表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000

【パルスオキシメータに関する付帯機能】

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
表示機能			
1	脈波波形表示	SpO <sub>2</sub> 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
2	安定性表示	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる脈波の安定性を表示する機能。	21200BZG00048000
3	トレンド表示	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られるSpO <sub>2</sub> 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00574000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO <sub>2</sub> の上昇・下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベントを表示する機能。	21500BZY00574000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00574000
8	応答時間選択機能	患者の状態によってSpO <sub>2</sub> 値の計算の平均時間を選択する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

外部信号機能				21100BZZ00245000
9	外部信号機能	生体信号及びその他参考となる情報を表示、出力する機能。		
SpO <sub>2</sub> 関連出力機能				
1 0	プリンタによる出力	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られるSpO <sub>2</sub> 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。		21500BZY00574000 21100BZZ00245000
1 1	通信による出力	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られるSpO <sub>2</sub> 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。		21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録/保存機能				
1 2	登録/保存機能	各種データを登録、保存する機能。		
				21500BZY00574000

(別添2)

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482  
付帯的な機能リスト（据置型診断用X線発生装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認証番号]
1	自動露出機能	撮影条件に合わせた自動露出制御機能。	22000BZX00290000
2	撮影計画機能	撮影時にX線照射後、次の計画された撮影に移る機能。	22000BZX00290000
3	登録/保存/削除機能	装置の記憶装置に撮影条件を登録/保存/削除する機能。	22000BZX00290000

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487  
付帯的な機能リスト（核医学ワークステーション等）

【核医学ワークステーション、MR装置ワークステーション、X線画像診断装置ワークステーション、超音波装置ワークステーション、汎用画像診断装置ワークステーションに共通する付帯的な機能】

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。	22000BZX00975000 21900BZX00854000 20700BZY00161000
2	動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。	22000BZX00781000 21700BZZ00163000
3	その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。例えば、HIS/RIS情報の表示機能などがある。	21700BZZ00366000 21800BZX10168000 20600BXY00483000
4	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組合せもある。例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム等）がある。	22000BZX00781000 21800BZX10168000 21700BZZ00267000 21600BZZ00523000
5	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えばウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像Filter処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR圧縮処理、歪み補正等がある。	22000BZX00975000 22000BZX00781000 22000BZX00243000 22000BZX00238000 21900BZX00854000 21700BZZ00267000 21700BZZ00163000 21400BZY00190A01 20600BZY00483000
6	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四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もある。例えば、ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等がある。	22000BZX00781000 22000BZX00238000 21800BZX10168000 21700BZZ00163000



			21600BZZ00523000 21600BZY00216000
7	灌流画像解析 (Perfusion)	造影撮影された一連の画像データを用いて、その画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすること、血流に関する情報を測定する機能。時間的変化をグラフ表示することもある。	21600BZY00216000 21400BZY00465000 21200BZY00201000
8	心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる心拍出量の計測、血管の狭窄率、心機能の定量や冠動脈解析などを行う機能。	22000BZX00781000 21600BZY00216000 21400BZY00465000 21200BZY00201000
9	操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ (画像診断装置用のオペレータコンソールを除く。) との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発行する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示することが出来る。逆に操作指示を受け、処理結果を送信する場合もある。	22000BZX00238000 21700BZZ00267000 21400BZY00190A01

【X線画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】

ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	画像関連付け機能	複数の画像データの位置情報、方向情報によりデジタル的に関連付けを行なう機能。例えば、デジタル長尺化がある。	21200BZY00201000 20600BZY00483000
2	インプリント選択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプリント等の選択を補助する機能。	21800BZX10168000 21200BZY00201000
3	撮影条件送受信機能	画像診断装置のコンソールに参照撮影条件を送信し、撮影条件の結果を受信する機能。	21900BZX00854000

別表番号 1 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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	エネルギーサブリアクション機能	複数のエネルギーで一連の画像データを撮影された一連の画像データを強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000

3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウインドウレベル/幅設定、スムーズ/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
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。記憶装置には、DVD、CD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

別表番号2 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
3	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。	21600BZZ00279000

別表番号3 乳房撮影組合せ型X線診断装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、画像のつなぎ合わせ、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。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
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。記憶装置には、CD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

別表番号4 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000

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。RSM-DSA撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ000666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	20900BZZ000262000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21600BZZ000666000
5	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21200BZY00450000 21300BZY000624000
6	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、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 21600BZZ000666000 21300BZY000524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
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。記憶装置にはFDD、DVD、CD-R等が挙げられる。	21600BZZ000666000 21200BZY00450000 21300BZY000524000
8	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。	21600BZZ000666000

別表番号5 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZZ00290000 21000BZY000679000
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。RSM-DSA撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ000666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	21000BZY000679000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21500BZZ00290000
5	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	20500BZZ000946000 21000BZY000679000 21500BZZ00290000
6	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウィンドウレベル/幅設定、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、動画表示等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21500BZZ00290000 20500BZZ000946000 21000BZY000679000

		21300BZY00505000
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。
8	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。

別表番号6 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000 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。RSM-DSA 撮影等とも呼ばれる。	
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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 21300BZZ00087000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	
5	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。例えば冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)等がある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
6	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えばエッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、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
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。記憶装置にはHDD、DVD、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
9	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離、体積等の計測を行う機能。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000

別表番号 7 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウインドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理等がある。	20800BZY00521000
3	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。記憶装置には DVD、CD ーR 等が挙げられる。	20800BZY00521000

別表番号 8 移動型デジタル式泌尿器・婦人利用 X 線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	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。RSM-DSA 撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像とを重ね合わせする機能。	21600BZZ00666000
4	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
5	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウインドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理などがある。また、各処理機能との組合せもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000
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。記憶装置には FDD、DVD、CD- R 等が挙げられる。	21400BZY00109000 21500BZY00124000
7	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号 9 腹部集団検診用 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21700BZZ00317000

2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウィンドウレベル/幅設定、画像フィルタ処理等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000 21700BZZ00317000
3	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。記憶装置には DVD 等が挙げられる。	21600BZZ00666000
4	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離等の計測を行う機能。	

別表番号10 腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件となる送信する機能。	21700BZZ00317000
2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウィンドウレベル/幅設定、画像フィルタ処理等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
3	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。記憶装置には DVD 等が挙げられる。	21700BZZ00317000
4	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号11 歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	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。	21100BZY00212000
2	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。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。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
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、γ処理、画像 Filter 処理、スムース/シャープ等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

別表番号12 アナログ式口腔用歯科 X 線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	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。	21400BZZ000512000

2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、濃度分布の図式化、画像の強調等がある。	21400BZZ00512000 21100BZY00625000
---	--------------	--	--------------------------------------

別表番号15 部位限定X線CT診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考【承認又は認証番号】
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機能。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、断面積比等)を算出する機能。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 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(座標や角度、距離等)の位置情報を演算、表示する機能。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
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積や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、心機能に関する情報を提供する機能。心機能解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000
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、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関する情報を提供する機能。血管狭窄解析とも呼ばれる。	21600BZY00525000 21100BZY00104000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連のCT画像を任意断面画像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な処理としてサーフェース/ポリニ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)等があり、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等の機能を組合わせることもある。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等がある。	21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織について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機能。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。例えばCT画像に外部デバイスやインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬(シミュレーション)的表示を行える機能。	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について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機能。	21600BZY00525000
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。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
11	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI検出、マスク、スムース/シャープ(イメージファイルタ)、画像間加減算処理(アレイション)、サブトラクション、画像位置補正等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ000377000
12	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。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、各処理を組み合わせることができる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ000377000
13	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。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 21000BZZ000377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000

別表番号 16 アーム型 X線 CT 診断装置の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	断層画像処理機能	三次元画像情報から、任意の平面、局面に沿った断層画像を再構成する機能。	21500BZZ00390000
2	パノラマ画像処理機能	三次元画像情報から、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を再構成する機能。	21200BZZ00757000
3	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。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、MO、DVD、MI、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00116000
4	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。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、3D表示、マルチフレーム表示、動的画像表示、スムース/シャープや画像間加減算処理等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21200BZZ00757000 21400BZZ00116000
5	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。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ることができる。	21400BZZ00116000
6	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。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



別表番号 28 コンピュータードラジオグラフの付帯的な機能のリストから引用した機能

N o.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	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。記憶装置には追加の外周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 21200BZY00059000
2	高度な表示及び処理の機能	画像に対して規格化(濃度・ラチチュート等の調整)・周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能。	08B 第 0403 号 21300BZZ000064000

別表番号 29 X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフの付帯的な機能のリストから引用した機能

N o.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
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機能。	21300BZZ000087000
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機能。	21300BZZ000087000
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機能。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、トモシンセシス等とも呼ばれる。より簡易にはステレオも含まれる。	21300BZZ000087000 21200BZY000246000 21600BZY000710000
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機能。	21200BZY000246000
5	画像解析機能：心臓機能解析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長等の計測機能。冠動脈解析(CCA)、左室機能解析(LVA/QVA)等。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ000068000
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。記憶装置には追加の外周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。	21400BZZ000479000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えばウィンドレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、スムーズ/シャープや画像間加減算処理等がある。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)、長尺合成処理がある。また、各処理を組み合わせたこともできる。	21400BZZ000479000 21200BZZ000148000 21200BZY000246000 21700BZZ000068000
8	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。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たこともできる。	21300BZZ000087000

別表番号 364 X線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置の循環器 X 線診断装置部分の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
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。RSM-DSA 撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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
4	MAP 透視機能	造影剤の動脈画像と透視画像との重ね合わせをする機能。	21300BZZ00087000
5	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。例えば、冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)等がある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
6	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、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、動画像表示等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
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。記憶装置には HDD、DVD、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
9	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

別表番号 364 X線 CT 組合せ型循環器 X 線 CT 装置部分の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
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(番号)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機能。それらを画像の濃度情報に変換したフ	21600BZY00525000 21100BZY00104000

		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 パパューション、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 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、断面積比等)を算出する機能。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用器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(座標や角度、距離等)の位置情報を演算、表示する機能。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
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機能。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、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関する情報を提供する機能。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、表示する機能。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)等があり、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等の機能を組合わせることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔等の断面/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等がある。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ000377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織について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機能。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。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について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機能。	21600BZY00525000
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。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、MO、DVD、M0、CD-R、VTR等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ000091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
11	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI検出、マスク、スムース/ジャープ(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)、画像位置補正等がある。また、各処理を組合わせることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ000091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
12	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。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	21600BZY00525000 21200BZZ000091000

		アイコン、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でもできる。	21000BZZ00377000
13	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。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

別表番号 397 X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置のポジトロン CT 及び X線 CT の付帯的な機能のリストから引用した機能

No	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スムース/シャープ (イメージファイル)、画像間加減算処理 (アディクション又はサブトラクション)、画像位置補正等がある。また、各処理を組み合わせることでもできる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
2	画像計測機能	PET 画像又は CT 画像が有する画素値 (例えば PET 値、CT 値等)、位置情報又は時間情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理 (計測処理) を行う機能。例えば、画素値の平均値、標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示 (数値、プロファイル又はヒストグラム) 等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることでもできる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
3	CT データを用いた画像補正機能	PET 画像を生成するために、CT データを用い、PET 生データに対して行う補正機能。例えば、減弱補正、散乱線補正等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00161000
4	画像オーバーレイ機能	画像データのオーバーレイ (Overlay) を行い、サブトラクション、3D 処理等の画像処理を行う機能。	21700BZY00565000

別表番号 397 X線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置の X線 CT の付帯的な機能のリストから引用した機能

No	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
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機能。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 パフォーマンス、Xenon Study 又は血流解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000

2	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又は三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、心機能に関連する情報を提供する機能。心機能解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000
3	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、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する機能。血管狭窄解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000
4	任意断面及び三次元画像処理機能	一連のCT画像を任意断面像又は三次元画像に処理し、表示する機能。主な処理として、サーブエース/ポリニュームレンダリング法、最大値投影法、任意断面への展開表示や投影像表示等の機能を組合せ、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等の機能を組合せ、三次元画像データに対しては、骨、臓器、血管、内腔等の断面/立体/展開表示、歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)、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等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000
5	心臓関心領域表示機能	主として、大動脈又は冠動脈の組織について、CT値を元に任意の定義付けで名称を付けたり、CT値範囲に従って色付けを行ったりするための機能。石灰化評価の際における支援機能である。	21600BZY00331000 21700BZY00565000
6	シミュレーション画像表示機能	CT画像から類似的な画像を作成し表示する機能。例えば、CT画像に外部データベースやインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬(シミュレーション)的表示を行うことができる。	21700BZY00565000
7	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について、CT値を元に任意の定義付けで名称を付けたり、CT値範囲に従って色付けを行ったりする機能。	21700BZY00565000 21700BZY00464000
8	撮影条件送信機能	管電流、管電圧、スライス厚、スキヤン時間、テーブル移動量等の参照となる撮影条件を送信する機能。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700EZZ00449000 21700BZZ00161000
9	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、保存又は削除する機能。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、記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700EZZ00449000 21700BZZ00161000
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、画像を生成する機能。データ収集と平行して演算する方法と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700EZZ00449000 21700BZZ00161000

【核医学装置ワークステーションの付帯的な機能】

ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	数値解析機能	核医学画像診断装置からの画像データ等を基に、脳、甲状腺、心臓、心臓、肺、腎等の機能解析等を行う機能。	20700BZY00161000
2	極座標表示	心筋の収集データより作成した再構成画像から極座標を作成し、解析する機能。例えば、ウオッシュアウト、局所パラメータ表示等がある。	20700BZY00161000

別表番号 17 核医学診断用挿置型ガンマカメラ等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	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、胃通過等に関するパラメータを算出し、表示する機能。	21500BZY00433000
2	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
3	プログラム作成機能	画像処理等を目的としたプログラムを作成する機能。	21000BZY00331000
4	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定等のデータを表示する機能。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が挙げられる。	21500BZY00433000
5	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。本機能の記憶装置としては、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R等が挙げられる。	21500BZY00433000
6	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)等の画像を生成する機能である。再構成、FBP、OS-EM、フアンパワ変換、フィルタ、補正処理等が挙げられる。	21500BZY00433000 20700BZY00161000
7	計測機能	画像データに対するROI処理、カーブ作成等基本的な計測処理の機能である。各処理機能との組合せもある。	21500BZY00433000 20700BZY00161000
8	高度な表示及び処理の機能	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)、定数加減乗除算、補正処理等が挙げられる。 画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、カラースケール表示、ウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動画表示、スモース/シャープ、画像Filter処理、画像間加減乗除算、重ね合わせ表示、補正処理、3D、MPR、リフォーマット、定数加減乗除算等がある。また、各処理を組合わせることもできる。	21500BZY00433000 20700BZY00161000

別表番号 18 核医学診断用ポジトロンCT装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]

1	撮影条件送信機能	撮影条件には、スキヤン時間、テーブル移動量などがあり、これらの参照となる撮影条件を送信する機能。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
2	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。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等がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、スムース/シャープ、画像間加減算処理等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
4	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。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)等がある。各処理を組み合わせることができる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
5	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。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又は保管済みの生データ呼び出して演算する方法がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
6	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。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、散乱線補正等がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
7	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。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画像算出等がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000

別表番号 397. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置のポジトロンCT及びX線CTの付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、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(アディション又はサブトラクション)、画像位置補正等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
2	画像計測機能	PET画像又はCT画像が有する画素値(例えばPET値、CT値等)、位置情報又は時間情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能。例えば、画素値の平均値、標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示(数値、プロファイル又はヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることができる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000

3	CT データを用いた画像補正機能	PET 画像を生成するために、CT データを用い、PET 生データに対して行う補正機能。例えば、減弱補正、散乱減補正等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00161000
4	画像オーバーレイ機能	画像データのオーバーレイ (Overlay) を行い、サブトラクション、3D処理等の画像処理を行う機能。	21700BZY00565000

別表番号 397 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	撮影条件送信機能	スキャン時間、テーブル移動量等の参照となる撮影条件を送信する機能。	21600BZY00331000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
2	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、保存又は削除する機能。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 等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
3	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、PET 画像又は生データに対して行う補正機能。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、散乱減補正等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
4	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。データ収集と並行して演算する場合と、データ収集後の生データ又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。	21600BZY00331000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
5	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。例えば、脱糖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 画像算出等がある。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZZ00449000

別表番号 398 ポジトロンCT組合せ型 SPET 装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]



1	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、胃通過等に関するパラメータを算出し、表示する機能。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 21500BZY00433000
2	統計解析機能	外部からデータを取り込み、収集したデータと比較する機能。	20700BZY00523000 21600BZY00320000
3	その他の表示機能	画像に付随していない情報、設定等のデータを表示する機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置 (例えば、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R等) に対し、データを登録、保存又は削除する機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000
5	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又はPET)等の画像を生成する機能。再構成演算としては、FBP (Filtered Back Projection)、OS-EM (Ordered Subsets-Expectation Maximization)、フアンパラ変換、フィルタ処理等がある。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
6	計測機能	画像データに対する設定関心領域 (ROI) 処理、カーブ作成等、基本的な計測処理機能。各処理機能との組合せもある。計測処理としては、距離、角度、面積、体積、IAC、設定関心領域 (ROI)、画素値の平均値、標準偏差、画素値表示 (数値又はプロフィール) 等がある。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
7	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、動画表示、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることできる。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000

【超音波装置ワークステーションの付帯的な機能】  
別表番号 20 移動型超音波画像診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	血流イメージング	パワードプリア、方向表示付きパワードプリア、拍動性表示、パルスドプリア (HPRF法を含む)、CWドプリア、カラードプリア、Bモード血流表示等のデータから血流を測定する機能。	21400BZZ00401000
2	組織ドプリアイメージング	組織の動きを検出し画像化する機能。例えば、組織ドプリアイメージングのほか、組織の動きを定量解析する機能がある。	21300BZZ000082000
3	拡張Bモード	電子、機械、用手的走査から得られる情報を用いて断層画像を得る機能。例えば、拡張コンパウンドイメージングがある。	21600BZY00326000

4	拡張Mモード	複数フレームのBモード画像の任意線分上でMモード画像を再構築する機能。例えば、任意方向Mモードがある。	21300BZZ00082000 21300BZZ00445000
5	3D/4D機能	3Dは用手的、機械的、電子的に3次元走査から得られた情報を、バッチ処理により3次元画像を構成する機能。4Dは機械的、電子的な3次元走査で得られた情報からリアルタイムに3D画像を構成し、動画として表示する。3D、4D表示以外に、例えば、任意断面表示、リアルタイム多断層表示がある。	21400BZZ00401000 21600BZY00256000
6	組織性状イメージング	受信信号の周波数(時間、空間)解析や振幅特性、若しくは統計量(平均値、分散、最大値など)を用いて組織、性状を画像化する、又は生体の拍動もしくは外力による臓器の位置変位情報を用いて、組織の弾性に関係した特性や組織の変形能ならびにタイミングを画像化する機能。	21300BZZ00445000
7	画像解析機能	表示される画像から各種計測あるいは形状検出などを自動で行なう機能。例えば、ストレスエコー、血管厚み自動計測、輪郭自動描出、ドプラ波形自動計測、その他の自動計測がある。	21200BZZ00512000
8	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ボジュームレンダリング。また、診断を意図しないタイミング参照のための生体信号の表示及び出力機能がある。	20900BZY00423000
9	基本物理量/汎用計測	特定のアプリケーションに依存しない基本的な測定機能。例えば、距離(長さ)、面積、体積(質量)、時間、速度、加速度、周波数(流速)、心拍数、角度、傾度、輝度分布、流速分布、流量、前記計測値を組合わせた各種指標がある。	21400BZZ00401000
10	診断科目別計算処理機能(応用計測)	基本物理量/汎用計測により得られた値を基に計算又はテーブル参照することにより各診療科目に固有の項目を導出又はグラフ表示する機能。計算式は装置にあらかじめ登録されている場合と装置の使用者が使用者の責任において固有の式を登録して使用する場合がある。例えば循環器向け計算処理機能、産科婦人科向け計算処理機能、周辺脈管向け計算処理機能、泌尿器科向け計算処理機能がある。	21200BZZ00512000 21600BZY00326000 21400BZY00213000
11	登録/保存機能	各種データ又は計測結果の登録、保存、呼び出し機能。	21400BZZ00401000

【MR装置ワークステーションの付帯的な機能】  
ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。	21800BZX10168000 21200BZY00201000

別表番号 27 超電導磁石式全身用MR装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]

1	動画表示機能	装置によって撮像された動画画像を連続的に表示する機能。例えば、シネ表示がある。	21500EZZ00605000 16100EZY00207000
2	血管画像処理機能	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等の血流信号を強調し、血管像を強調する機能。	21500EZZ00605000. 21600EZY00217000 16100EZY00207000
3	血流速度処理機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法又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処理を行う機能。例えば、Phase Shift 法、Phase Contrast 法、タギング法がある。	21600EZY00217000 16100EZY00207000 21600EZY00155000
4	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。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、Diffusion 画像、ASL 画像等がある。	21500EZZ00605000. 21600EZY00217000 16100EZY00207000 21600EZY00155000
5	脳機能画像処理機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能。例えば BOLD 法がある。	21600EZY00217000 21600EZY00155000
6	スペクトロスコープ機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能。取得した情報を画像化する機能を含む場合もある。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ープ法、デカップリング法、スペクトロスコープイメージングがある。	21200EZY00070000 21600EZY00155000
7	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。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がある。画像表示機能としては、3次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示がある。	21500EZZ00605000 21600EZY00155000
8	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。例えば、拍出量が挙げられる。	21500EZZ00605000 21600EZY00217000 21600EZY00155000
9	アーチファクト抑制機能	様々の原因で発生する偽像(アーチファクト)を画像処理にて抑制する機能。	21500EZZ00605000 21600EZY00217000 16100EZY00207000
10	撮像条件送信機能	診断用に撮像を行う前に、参照となる撮像条件を送信する機能。	21500EZZ00605000 21600EZY00217000. 21600EZY00155000
11	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。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がある。	21500EZZ00605000 21200EZY00070000 21600EZY00155000
12	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。例えば、モニタ、プリンタ等	21500EZZ00605000

	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(ヘルプ、リウム液面レベルなど)等のデータ表示が挙げられる。	21600BZY00217000
13	登録/保存/削除機能	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
14	画像再構成演算機能	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
15	画像計測機能(ソフトウェア)	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
16	高度な表示及び処理の機能	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

【汎用画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】

汎用画像診断装置ワークステーションは、X線画像診断装置ワークステーション、核医学ワークステーション、超音波装置ワークステーション及びMR装置ワークステーションが備えるすべての付帯的な機能を備える。

従って、X線画像に対する機能は【X線画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】、核医学画像に対する機能は【核医学ワークステーションの付帯的な機能】、超音波画像に対する機能は【超音波装置ワークステーションの付帯的な機能】、MR画像に対する機能は【MR装置ワークステーションの付帯的な機能】を適用するものとする。