

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。	21200EZZ00757000 21500EZZ00390000 21400EZZ00116000
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。	21200EZZ00757000 21500EZZ00390000
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。	21500EZZ00390000 21400EZZ00116000
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。	21500EZZ00390000
5	パノラマ撮影	上下顎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。	21200EZZ00757000
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。	21200EZZ00757000 21500EZZ00390000
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。	21500EZZ00390000
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。	21500EZZ00390000 21400EZZ00116000
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。	21500EZZ00390000
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。	21400EZZ00116000
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。	21500EZZ00390000

		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、信号を入出力する機能である。	21400EZZ00116000 21400EZZ00116000
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。	21500EZZ00390000 21400EZZ00116000
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ることでもできる。	21200EZZ00757000 21400EZZ00116000
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ることができる。	21400EZZ00116000
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。	21200EZZ00757000 21500EZZ00390000
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。	21400EZZ00116000 21500EZZ00390000

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。	21500EZY00433000
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。	21000EZY00331000
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）	21500EZY00433000
4	生理学的パラメータ算出機能	収集データから心機能、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。	21500EZY00433000
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	21500EZY00433000
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	21000EZY00331000
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トロール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21500EZY00433000
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	21500EZY00433000
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。	21500EZY00433000
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）	21600EZY00320000
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	21500EZY00433000
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。	21500EZY00433000

		モニタ、プリンタ等の表示器、カラースケール表示、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	21500EZY00433000
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。	21500EZY00433000
14	登録/保存/削除機能	記憶装置の例：FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R等	21500EZY00433000
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	21500EZY00433000
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	21500EZY00433000
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、フアンパラ変換、フィルター等	21500EZY00433000
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	21500EZY00433000
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、スラス/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	21500EZY00433000
20	据付、調整、保守点検に関する機能、用具、部品	サビダ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。 キャブレション、サビダスワーク、フロント等	21500EZY00433000
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	21500EZY00433000

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。	21400EZY00158000
2	撮影条件設定機能	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。	21500EZZ00747000 21500EZY00133000
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。	21500EZZ00747000
4	登録/保存/削除機能	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。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。	21500EZZ00747000 21600EZY00272000
5	入力機能	本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R、などがある。本装置に命令やデータを入力する機能である。	21500EZZ00747000
6	装置外部との入出力機能	入力機能にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、などがある。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。	21600EZY00272000 21500EZY00133000
7	表示機能	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。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。	21500EZZ00747000 21600EZY00272000 21500EZY00133000
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でもできる。	21500EZZ00747000 21600EZY00272000 21500EZY00133000

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ることができる。	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)、ソフトウェア、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、感度的特性、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。	21200BZZ000616000
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。例えば画像ビュワー、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	21200BZZ000616000
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。	21200BZZ000616000
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。	21200BZZ000616000
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などに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ000616000

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22
付帯的な機能リスト（超音波式角膜厚さ計）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21600EZY00319000
2	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400EZZ00072000
3	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率（百分率）で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正値を加減算する。	20600EZZ000670000
4	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	20600EZZ000670000
5	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400EZZ00072000
6	眼圧値の補正計算	角膜厚さと眼圧値の補正式を用いて、角膜厚さの測定値と眼圧計で測定された眼圧値から眼圧の補正値を計算する。	21400EZZ00072000
7	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、測定値、計算結果等の保存。	21400EZZ00072000
8	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、測定値、計算結果等を読み込む。	21400EZZ00072000
9	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400EZZ00072000
10	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等を出力する。	21600EZY00319000
11	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	20600EZZ000670000

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23
付帯的な機能リスト（超音波眼軸長測定装置）

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を制御する。	21400EZZ00054000
2	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離（前房深度）を測定する。	21400EZZ00054000
3	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21400EZZ00054000
4	Aモード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21400EZZ00054000
5	キヤリパー	Aモード波形上における、任意の2点間の距離を計測する。	21400EZZ00054000
6	IOL計算	測定結果(眼軸長、前房深度)およびケラトメータなどのより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21400EZZ00054000
7	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21400EZZ00054000
8	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、測定値、計算結果等の保存。	21400EZZ00054000
9	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、測定値、計算結果等を読み込む。	21400EZZ00054000
10	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400EZZ00054000
11	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を出力する。	21400EZZ00054000
12	通信による入出力	他の装置またはデータベースなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21400EZZ00054000

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24
付帯的な機能リスト（眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等）

No.	機能の名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
画像診断機能			
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。	21200BZZ00717000
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。例えば画像ビュワー、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。	21200BZZ00717000
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	21200BZZ00717000
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。	21200BZZ00717000
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。	21200BZZ00717000
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。	21200BZZ00717000
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。	21200BZZ00717000
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。	21200BZZ00717000
9	通信による入出力	他の装置またはデータ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。	21200BZZ00717000
眼軸長測定機能			
10	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を制御する。	21200BZZ00717000
11	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離（前房深度）を測定する。	21200BZZ00717000
12	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21200BZZ00717000
13	Aモード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21200BZZ00717000
14	キャリパー	Aモード波形上における、任意の2点間の距離を計測する。	21200BZZ00717000
15	IOL計算	測定結果（眼軸長、前房深度）およびケラトメータなどにより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21200BZZ00717000
16	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21200BZZ00717000
17	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、測定値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
18	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、測定値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
19	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
20	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を出力する。	21200BZZ00717000
21	通信による入出力	他の装置またはデータサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
角膜厚さ測定機能			
22	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21400BZZ00237000
23	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400BZZ00237000
24	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率（百分率）で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正値を加減算する。	21400BZZ00237000

25	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	21400BZZ00237000
26	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400BZZ00237000
27	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、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00237000
28	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、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00237000
29	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00237000
30	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等を入力する。	21400BZZ00237000
31	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21400BZZ00237000