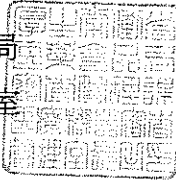




薬食機発第 0823002 号  
平成 17 年 8 月 23 日

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



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2）

標記について、別添写しのとおり、別記1あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。





薬食機発第 0823001 号

平成 17 年 8 月 23 日

別 記 1 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2）

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 日薬食機発第 0608001 号により示したところであるが、今般、薬食機発第 0608001 号で示される以外の付帯的な機能のうち、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、認証の業務の際の参考とされたい。

また、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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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る。

(別記1)

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

SGS ジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレイション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
26	超音波骨密度測定装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
31	多相電動式造影剤注入装置等
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧
38	眼圧計等
39	胎児超音波心音計
40	汎用心電計等
41	視覚誘発反応刺激装置等
42	二酸化炭素モジュール等
43	パルスオキシメータモジュール等
44	マルチガスモジュール等
45	パルスオキシ・カプノメータ
46	機能検査オキシメータ
49	雑音発生オージオメータ等
50	手動式オージオメータ等
52	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ
53	眼底カメラ
54	眼撮影装置
83	吸引キット等
84	コール形換気用気管チューブ
85	非コール形換気用気管チューブ
86	気管切開チューブ用カフ等
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキサイドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
114	加温加湿器等
119	定置型乳児用放射加温器

123	低周波治療器等
124	強さ期間測定低周波治療器
126	超音波治療器
127	超音波骨折治療器
134	ベッド型マッサージ器
136	能動型自動牽引装置等
138	単回使用豪鍼等
140	電気骨折治療器
142	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器
143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	低周波治療器・鍼電極低周波・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
147	紫外線治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器
149	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
326	検査用コンタクトレンズ等
327	網膜電位計用角膜電極
329	家庭用電気マッサージ器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
332	家庭用低周波治療器
333	家庭用電位治療器
334	家庭用超短波治療器
336	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
338	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
343	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
346	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
349	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
356	家庭用永久磁石磁気治療器
358	温灸器
359	家庭用超音波吸入器等
360	貯槽式電解水生成器等

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1  
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用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。	21200BZY00246000
2	エネルギーマトリックス機能	複数のエネルギーマトリックスで一連の撮影を行い、そ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。	21200BZY00246000
3	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、タッチパッド、赤外線リモコン、PDAなどがある。	21600BZZ00629000 21400BZZ00117000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
4	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、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、X線検出器とX線管の連動などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21300BZY00080000 21700BZZ00117000
5	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、部位や体厚に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	21600BZZ00629000 21400BZZ00117000 21700BZZ00117000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
6	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、指示等の表示。	21400BZZ00117000 21600BZZ00219000 21700BZZ00117000 21200BZY00306000
7	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、シャッタースピード、γ幅設定、ソフト、スムースシャープ、画像ワイド処理、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
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/削除する機能である。記憶装置には、DVD、CD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
9	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。	21600BZZ00629000 21200BZY00246000

		<p>21600BZZ00304000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000 21300BZY00080000</p>
10	患者支持補助機能	<p>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。例えばハンドグリップ、ベルトなどがある。</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2  
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用一体型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	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。	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撮影を行い、そ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。	21200BZY00246000
3	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、タッチパッド、PDA、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00629000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
4	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線管上下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。	21400BZZ00381000 07B0547
5	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、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。	21400BZZ00381000 07B0547
6	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 例えば、撮影条件、設定値、警告の表示。	21400BZZ00381000 07B0547
7	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。	21600BZY00279000
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/削除する機能である。	21600BZY00279000
9	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。	21600BZY00279000
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。例えばハンドグリップ、ペルトなどがある。	21300BZY00080000



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4  
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用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 21200BZY00450000
2	回転撮影機能	検出器とX線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。D S A 処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	20900BZZ00262000
3	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 撮影などがある。	21600BZZ00666000
4	ポースチエイズ撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	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。	20900BZZ00262000
6	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
7	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。	21600BZZ00666000 21300BZZ00101000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	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。	21600BZZ00666000
10	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、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	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線検出器保持装置の上下動・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。	21200BZY00450000
12	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（LIH）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21200BZY00450000 21300BZY00524000
13	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	21300BZY00524000

		能である。		
14	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。		21300BZY00524000 21300BZY00346000 21600BZZ00666000
15	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、ウィンドウパル幅設定、ソフト、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 21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
16	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。		21600BZZ00666000 21200BZY00450000 21300BZY00524000
17	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。		21600BZZ00666000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
18	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
19	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。例えばハット、グリップ、頭受け、腕受けなどがある。		21300BZY00524000

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5  
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用一体型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	21500BZZ00290000 21000BZY00679000
2	回転撮影機能	検出器とX線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。D S A処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	21000BZY00679000
3	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
4	ボースラスエイズ撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21000BZY00588000
5	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。	21000BZY00679000
6	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	21500BZZ00290000
7	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。	21000BZY00679000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	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。	21600BZZ00666000
10	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、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZZ00290000

	例えば、X線管、X線検出器保持装置の上下動、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。	20500BZZ00946000
12	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。	20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000
13	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、これら进行操作が設定できる機能である。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000
14	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、線量、警告、指示等表示。	21300BZY00505000 20500BZZ00946000 21500BZZ00290000
15	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。 例えばエータ等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、拡大縮小、画像回転、ウィンドウレベル幅設定、ソフト、ズームシャープ、画像フィルタ処理、マルチフレーム表示、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21300BZY00505000
16	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。	21500BZZ00290000
17	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。	21700BZY00107000
18	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。	21600BZZ00629000
19	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。例えばハンドグループ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000

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6  
付帯的な機能リスト（移動型デジタル式循環器用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	DSA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。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
2	回転撮影機能	検出器とX線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000
3	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、RSM-DSA撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ステッピング DSA 撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせて間欠的に DSA 撮影を行う。	21700BZZ00269000 21500BZY00071000
5	ボースチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21500BZY00208000
6	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。3Dアングロ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
7	バイプレーン機能	2組の X 線管装置、X 線検出器などを使用して、2方向の透視、撮影を行う機能。	20700BZY01131000 21700BZZ00269000 21300BZY00633000
8	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。	21300BZZ00087000
9	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で、例えば、冠動脈解析 (QCA)、左室機能解析 (LVA/QVA) などがある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
10	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。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000
11	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、タッチパッドなどがある。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21700BZZ00269000
12	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZY00327000

		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（LIH）、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、ウインドウレベル幅設定、ソフト、ズームシャープ、画像フロッタ処理、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、バックリッジ、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
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。	06B 輸 0962 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