

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26  
付帯的な機能リスト（超音波骨密度測定装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	計測機能		
1	1)音速指標測定	対象骨の超音波の音速に関連する測定を行う機能であり、例えば音速(SOS)がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
2	2)減衰指標測定	対象骨の超音波の減衰に関連する測定を行う機能であり、例えば広帯域超音波減衰(BUA)、透過指標(TI)がある。	20400BZY01038000, 20800BZZ00454000
3	3)演算指標	各パラメーターの測定結果を組み合わせて演算する機能であり、例えば音響的骨評価値(OSI)、骨梁面積率(BAR)、ステイフネス(Stiff.)がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000, 20400BZY01038000
4	4)骨形状測定	骨の形状に関する測定を行う機能であり、例えば骨幅計測がある。	20700BZZ00978000
5	表示機能	測定結果ならびにその属性、その他を表示/印刷する機能であり、例えば測定値、コメント、アニメーション、装置コンフィギュレーション、参照画像、各種警告がある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
	データ解析機能		
6	1)標準値機能	各指標値と使用者が適切と認めた標準値を比較して、標準偏差量や百分率を計算し表示する機能であり、例えばTスコア算出機能、Zスコア算出機能、標準値グラフ表示機能がある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
7	2)診断コメント表示機能	使用者がコメントと対応する値を予め入力し、測定結果と入力値に応じてコメントを表示する機能である。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
8	3)測定履歴表示機能	被検者の測定履歴を表示する機能であり、例えばトレンドグラフ表示機能、データ履歴表示機能がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
9	登録/保存機能	各種データ登録、標準値の登録、診断コメントの登録、計測結果の保存や呼び出しを行う機能である。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
10	通信機能	各種通信機能であり、例えば DICOM、HL7、院内ネットワーク接続機能、電子カルテ対応機能、	20800BZZ00454000,

		磁気カード対応機能、ICカード対応機能、レセコン対応機能がある。	20400BZY01038000
11	校正機能	日常的／定期点検時に行う校正を実行する機能であり、例えばユーザーキャリブレーション機能、マスターキャリブレーション機能がある。	20800BZZ00454000
12	自己診断機能	機器の正常動作を確認する機能であり、例えば自己診断機能、QA (Quality Assurance) 機能がある。	20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
13	位置決め機能	測定位置を機械的に決定する機能であり、例えば測定部位可変アダプタがある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 21200BZZ00071000, 20700BZZ00978000
14	測定位置確認機能	測定位置を判断するための情報を提供する機能であり、超音波透過画像による測定位置確認機能がある。(但し、超音波透過画像による画像診断を行うものを除く)	20400BZY01038000

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27  
付帯的な機能リスト（超電導磁石式全身用MR装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	動画撮像機能	時間的に連続した撮像を行い、動きや流れの可視化をおこなう撮像機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
2	同期撮像機能	心電、呼吸及び脈波信号に同期して撮像を行う機能である。 例えば、心拍同期撮像、呼吸同期撮像、脈波同期撮像。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	動画表示機能	装置によって撮像された動画像を連続的に表示する機能である。 例えば、シネ表示	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
4	処理画像表示機能	装置によって撮像され、画像処理した画像を表示する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
5	高速撮像機能	一回又は複数回の高周波励起によって、複数の画像情報を収集することにより高速に撮像する機能である。 例えば、EPI法、FastSE法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
6	血管撮像機能	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などの血流信号を強調する非造影撮像法により血管像を強調する撮像機能である。 例えば、造影MRA撮像法、非造影MRA撮像法、広範囲造影MRA撮像法、頭部及び頸部MRA撮像法、躯体部及び四肢MRA撮像法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
7	血流速度撮像機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法もしく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撮像をおこなう機能である。 例えば、Phase Shift法、Phase Contrast法、タギング法。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
8	ダイナミック撮像機能	造影剤の動きを時系列に撮像する機能である。 例えば、ダイナミック撮像。	21600BZY00217000 16100BZY00207000
9	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である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

		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 Perfusion、Diffusion 画像、ASL 画像などがある。	16100BZY00207000 21600BZY00155000
10	脂肪抑制機能	化学シフトを利用して脂肪からの信号を抑制して撮像する機能である。逆に水のみを励起することも可能で、脂肪と水成分の分離像を得ることもある。 例えば、脂肪抑制法、水励起法、Dixon 法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
11	多チャンネルコイル撮 像機能	複数のチャンネルを持つ高周波コイルを使用し、それらを同時もしくは順次使用して撮像する機能である。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
12	全身撮像機能	全身または広領域を同時にカバーする RF コイルとそれらを切り替え制御する機構とともに使用して、全身を撮像する機能である。	21200BZY00070000 21600BZY00217000
13	インタラクティブ撮 像機能	患者の動きや、穿刺などを観察しながら必要な撮像条件を随時変えながら撮像する機能である。 例えば、インルーム撮像。	21600BZY00217000 20900BZY00755000
14	脳機能撮像機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能である。 例えば、BOLD 法。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
15	スペクトロスコーピー機 能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能及びそれを画像化する機能を含む。 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ピー法、デカップリング法、スペクトロスコーピーイメージング。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
16	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である。 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。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。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000
17	独立した画像処理機能	本体以外の機器にて画像表示、画像処理などをおこなう機能である。ただし、本機能は本体操作卓と同等の機能及び本付帯機能リストに記載された機能に制限されたものである。例えば、セカンダリコンソール、独立コンソール。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
18	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である。 例えば、拍出量。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

			21600BZY00155000
19	外部画像表示機能	各種画像診断機器からの画像を取り込み複数画像を表示する機能である。	21600BZY00155000
20	アーチアクト抑制機能	撮像法と組み合わせ、様々の原因で発生する偽像（アーチアクト）を抑制する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
21	造影撮像機能	造影剤を投与し、その集積程度を反映した撮像をおこなう機能である。 例えば、造影撮像法	21200BZY00070000 21600BZY00155000
22	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動、投光器による基準位置設定、天板の自動送り機能などの機械的動作による撮像の位置決めを行う機能である。 例えば寝台の上下動、天板の水平移動、投光器などの表示器	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
23	撮像条件設定機能	診断用に撮像を行う前に、最適撮像条件やそのタイミングを決めるために事前に事前におこなう撮像機能である。 例えば、プリスキヤン、位置決めスキヤン、スカウトスキヤン、造影剤との同期用スキヤン等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
24	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である。 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	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
25	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。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、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（ヘリウム液面レベルなど）等のデータ表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
26	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。 例えば、患者予約、フィルミング、記録媒体への登録/保存/削除。記憶装置の例：FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD-R, VTR 等（内臓型及び外付け型）。外部との接続（DICOM）	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
27	入力機能	装置への命令やデータを入力する機能。 例えば、入力機器の例：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	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

			21600BZY00155000
28	装置外部との入出力機能	装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び装置から他の医療機器へデータを入力する機能である。 例えば、外部機器の例：イメージャ、プリンター。ネットワーク入出力の例：PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例：心電計、脈波計、WS, インジェクター等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
29	画像再構成演算機能	得られた MR 信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能である。 例えば、2 DFT, 3DFT, 投影撮像等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
30	画像計測機能 (ソフトウェア)	画像データが有する T1 値、T2 値及び密度値を反映した MR 値や位置情報に対する計測処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1 値画像、T2 値画像、ADC 画像等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
31	画像処理機能 (ソフトウェア)	画像に対するデジタル画像処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、画像の拡大・縮小、つなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング、画像諧調変換等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
32	付属品	付属品である。例えば、患者パッド、トロローシシステム、酸素モニター、患者 TV モニター、耳栓、フットスイッチ、冷却装置、ヘリウム冷却機、外部記憶装置 (MOD, DVD)。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

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28  
付帯的な機能リスト（コンピュータドットドラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カセットタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板が装填されたカセットを使用してX線画像を撮影する。その後、オフラインでカセットを本装置に装填し、デジタル画像の生成を行う。	21500BZZ00165000 21500EZY000317000
2	ビルトインタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板を内蔵した本装置でX線画像の撮影とデジタル画像の生成を行う。 光輝尽性蛍光板2枚を同時撮影し、X線波長の異なるX線画像の撮影を行うことができる。 立位タイプと臥位タイプがある。	08B 第0403号 21600EZZ00167000 21300EZZ00064000
3	X線発生装置インターフェース機能	X線発生装置と連動するためのインターフェース機能。	08B 第0403号 21300EZZ00064000
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、CD-R、DAT等が挙げられる。	08B 第0403号 21600EZY00011000 21200EZY000359000
5	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、操作パネル、バーコードリーダー、磁気カードリーダー等が挙げられる。	08B 第0403号 21500EZZ00165000 21600EZY00011000
6	装置外部との入出力機能	外部機器に画像データを入力する機能、および外部機器との間で信号を入力する機能である。 接続にはイーサネット、RS232C等を用いる。外部機器としては画像記録装置、画像ファイリング装置、IDターミナル、画像モニター、画像処理ワークステーション、放射線情報システム(RIS)、他のコンピュータドットドラジオグラフのリーダーユニット（この場合は画像データを入力する）などが挙げられる。	08B 第0403号 21300EZZ00064000 21200EZY000359000 21500EZY000317000
7	表示機能	画像、およびそのほかの入力指示内容を表示する機能である。	08B 第0403号 21500EZY000317000 21200EZY000359000

8	画像処理の機能	画像に対して規格化(濃度・ラチテュードなどの調整)・階調処理・周波数処理、拡大補正処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能である。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
9	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。つかまり棒、患者保持ベルト、カセッテホルダ、フットスイッチ等がある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000
10	据付、調整、保守点検に関する機能	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。例えば無停電電源装置、絶縁トランス、追加保護接地線など。	21500BZZ00165000 21600EZY00011000 21300BZZ00064000



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29  
付帯的な機能リスト（X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフィ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
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。	21300BZZ00087000
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。	21300BZZ00087000
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。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。	21300BZZ00087000 21200BZY00246000 21600BZY00710000
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。	21200BZY00246000
5	画像解析機能：心機能解 析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長などの計測機能。冠動脈解析（QCA）、左室機能解析（LVA/QVA）など。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ00068000
6	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。セカンドコントロール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21600BZZ00629000
7	透視機能	イメージインテンシファイア式透視撮影記録システムの代用として、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として連続透視、間欠透視（パルス透視）、シネ撮影、高速連続撮影等が挙げられる。	21300BZZ00087000
8	撮影機能	乳房撮影を含む従来の増感紙-フィルムシステムの代用として、X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として一般撮影、乳房撮影等が挙げられる。	21400BZZ00479000
9	X線発生装置インター フェース	X線発生装置と連動する機能。 管球連動、曝射許可/終了、オートコリメーション、撮影条件プリセット値出力機能、撮影条件記録情報などが挙げられる。	21400BZZ00479000 21600BZZ00550000 21300BZY00080000
10	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、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。撮影	21400BZZ00479000

		プロトルや自動照射制御 (Auto Exposure Control)、部位や体厚に応じた撮影条件なども設定ができる装置もある。	
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。 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、タッチパネル等が挙げられる。 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。	21400EZZ00479000  21400EZZ00479000  21400EZZ00479000 21300EZZ00087000 21600EZZ00550000
12	入力機能		
13	装置外部との入出力機能		
14	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。	
15	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、シフト、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムース/シャープや画像間加減算処理などがある。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。また、各処理を組み合わせることでもできる。	21400EZZ00479000 21200EZZ00148000 21200EZY00246000 21700EZZ00068000
16	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である。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、プロフィール、ヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることでもできる。	21300EZZ00087000
17	患者支持補助具および付属品	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。 X線用グリッド、ブックキー、X線自動露出制御器の受光部、生体線保護具(以上は医療機器)マット、つかまり棒、カセットホルダ、フットスイッチ、画像モニタ等がある。	21400EZZ00479000 21200EZZ00148000