薬食機発第1129002号
平成17年11月29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３）

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お願いする。

写

薬食機発第1129001号
平成17年11月29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３）

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号及び平成17年8月23日薬食機発第0823001号（以下「既存通知」という。）により示したところであるが、今般、既存通知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

（別表）

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
3	乳房撮影組合せ型X線診断装置
20	移動型超音波画像診断装置等
25	食道向け超音波診断用プローブ等
118	単回使用麻酔用呼吸回路バッグ等
364	X線CT組合せ型循環器X線診断装置
365	長時間心電用データレコーダ等
367	経皮血中ガス分析装置等
368	耳音響放射装置
369	発声機能検査装置

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3
付帯的な機能リスト（乳房撮影組合せ型X線診断装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	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、タッチパネル、赤外線リモコン、PDAなどがある。	21600BZZ00219000
4	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。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21600BZZ00219000
5	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、ウィドウレベル/幅設定、画像のつなぎ合わせ、シフト、スムース/シャープ、画像フィルタ処理などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
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/削除する機能である。記憶装置にはCD-R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
7	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。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

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20
付帯的な機能リスト（移動型超音波画像診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	血流イメージング	血流もしくはその属性を検出し表示する機能である。例えばパワードプラ、方向表示付きパワードプラ、拍動性表示、パルスドプラ（HPRF 法を含む）、CWドプラ、カラードプラ、Bモード血流表示がある。	21400BZZ00401000
2	組織ドプライメージング	組織の動きを検出し画像化する機能である。例えば組織ドプラ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。	21300BZZ00082000
3	拡張Bモード	電子、機械、用手的走査を複合して断層画像を得る機能である。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	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である。例えば任意方向Mモードがある。	21300BZZ00082000 21300BZZ00445000
5	非線形性イメージング	伝播媒質の非線形効果により発生する歪波を利用して画像化する機能である。例えば非線形イメージング(ハーモニックイメージング、サブハーモニックイメージングなど）がある。	21600BZY00326000
6	3D／4D機能	3Dは用手的、機械的、電子的に3次元走査を行い、バッチ処理により3次元画像を構成する機能である。4Dは機械的、電子的に3次元走査を行い、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
7	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、もしくは統計量（平均値、分散、最大値など）を用いて組織性状を画像化する、あるい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である。	21300BZZ00445000
8	変調方式送受信機能	CWならびにパルス変復調以外の変復調方式を有する送受信機能であり、より低い音響出力で送受信できることを目的とした機能である。例えばパルス圧縮機能(コード化送受信機能)がある。	21600BZY00326000
9	造影剤応用	超音波造影剤からの散乱信号を画像化ならびに計測する機能である。例えばコントラス	21300BZZ00445000

		トイメージング、時間·輝度解析及びそのイメージング、ハーモニック/サブハーモニックモードがある。また、造影効果を制御するための音響出力制御、間歇送信機能も含まれる。	
10	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である。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
11	表示機能	診断画像ならびにその属性、その他を表示する機能である。例えば診断画像、計測値、音響出力指標、コメント、アノテーション、装置コンフィギュレーション、ボディーマーク、参照画像、穿針ガイドマーク、各種警告、ボリュームレンダリング、レポート、穿針角度表示がある。 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
12	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である。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、頻度、輝度分布、流速分布、流量、前記計測値を組み合わせた各種指標がある。	21400BZZ00401000
13	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もしく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もしくはグラフ表示する機能である。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
14	登録/保存機能	各種データならびに計測結果の登録、保存、呼び出し機能である。	21400BZZ00401000
15	記録、システム機能	画像ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器に記録する機能、あるいは記録装置ならびにその他の周辺機器をコントロールする機能である。赤外線、電波もしくは音声などにより装置本体をその近傍で遠隔制御する機能、コンピュータとの接続機能を含む。	21600BZY00256000
16	位置決め機能	穿刺などの各種検査および治療の位置決めを補助する機能である。	21600BZY00326000
17	構造、機構に関する機能	構造に関する機能、機構である。例えば収納搭載機能、据付型の機械式プローブの駆動機構、プローブ支持機構、ゲルウォーマ、ポータブル／本体分離機構、フローティングキーボード機構、パネルシート、カバー機構がある。	21400BZZ00401000 21400BZY00369000
	（プローブ機能）		

18	走査面可変機能	断層走査面を電動／手動で可変する機能であり、位置検出を含む場合がある。機構部はプローブに内蔵する場合と外付けの場合がある。	21600BZZ00319000
19	表面温度検出機能	安全上の配慮によりプローブの音響照射面の温度を本体装置が制御するために、音響照射面もしくはその近傍の温度を検出するための機能である。但し、治療もしくは直接の診断にかかわるものは除く。	21600BZY00326000
20	プローブ分離機能	プローブのトランスデューサアセンブリを交換可能とするために分離し取り外せるようにした機能である。	21400BZZ00449000
21	穿刺補助機能	穿刺針を誘導するための誘導路がプローブ筐体上もしくは筐体内部に形成され、穿刺を補助する機能である。プローブの一部が分離でき、その間に穿刺針誘導路を構成することにより穿刺を補助する機能も含まれる。	21100BZZ00381000
22	注排水機能	生体とプローブの超音波照射面の接触性を確保するためにプローブ内もしくはプローブに沿って例えば水もしくは生理食塩水を通す機能である。例えばプローブ内パイプ構造、チューブ、活栓により構成される。	20800BZZ00820000
23	音響カップリング機能	体表面とプローブとの間に適当な距離を保つため、或いは、超音波が入射しやすいように皮膚に密着させる機能である。例えば、ゲル状や固形状、水袋状の音響カプラがあり、その取付け具を含む。	21200BZZ00139000
24	患部押下補助器具	手動で患部に変位を加えるのを補助する器具である。但し、自動的に押下げる器具を除く。	21300BZZ00445000
25	保持機能	プローブを保持する機能である。例えばプローブホルダ、プローブ吊り具、支持具、グリップがある。	21200BZZ00512000
26	洗浄補助機能	プローブの内外の洗浄に関わる補助機能である。例えばコネクタ防水カバー、チューブ、ブラシ、活栓、シリンジ、容器がある。	21600BZY00326000
27	保護機能	プローブの汚染、損傷を防ぐ機能である。例えば外筒、収納ケースがある。	20800BZZ00820000 21100BZZ00381000
28	保守点検補助機能	プローブの安全性、性能などの点検を補助する機能である。例えば絶縁抵抗計、テストターゲットがある。	21600BZY00326000

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25

付帯的な機能リスト（食道向け超音波診断用プローブ等基準）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	走査面可変機能	断層走査面を電動／手動で可変する機能であり、位置検出を含む場合がある。機構部はプローブに内蔵する場合と外付けの場合がある。	21600BZZ00319000
2	表面温度検出機能	安全上の配慮によりプローブの音響照射面の温度を本体装置が制御するために、音響照射面もしくはその近傍の温度を検出するための機能である。但し、治療もしくは直接の診断にかかわるものは除く。	21600BZY00326000
3	プローブ分離機能	プローブのトランスデューサアセンブリを交換可能とするために分離し取り外せるようにした機能である。	21400BZZ00449000
4	穿刺補助機能	穿刺針を誘導するための誘導路がプローブ筐体上もしくは筐体内部に形成され、穿刺を補助する機能である。プローブの一部が分離でき、その間に穿刺針誘導路を構成することにより穿刺を補助する機能も含まれる。	21100BZZ00381000
5	注排水機能	生体とプローブの超音波照射面の接触性を確保するためにプローブ内もしくはプローブに沿って例えば水もしくは生理食塩水を通す機能である。例えばプローブ内パイプ構造、チューブ、活栓により構成される。	20800BZZ00820000
6	音響カップリング機能	体表面とプローブとの間に適当な距離を保つため、或いは、超音波が入射しやすいように皮膚に密着させる機能である。例えば、ゲル状や固形状、水袋状の音響カプラがあり、その取付け具を含む。	21200BZZ00139000
7	患部押下補助器具	手動で患部に変位を加えるのを補助する器具である。但し、自動的に押下げる器具を除く。	21300BZZ00445000
8	保持機能	プローブを保持する機能である。例えばプローブホルダ、プローブ吊り具、支持具、グリップがある。	21200BZZ00512000
9	洗浄補助機能	プローブの内外の洗浄に関わる補助機能である。例えばコネクタ防水カバー、チューブ、ブラシ、活栓、シリンジ、容器がある。	21600BZY00326000
10	保護機能	プローブの汚染、損傷を防ぐ機能である。例えば外筒、収納ケースがある。	20800BZZ00820000 21100BZZ00381000
11	保守点検補助機能	プローブの安全性、性能などの点検を補助する機能である。例えば絶縁抵抗計、テストタ	21600BZY00326000

		ーゲットがある。	

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118

付帯的な機能リスト（単回使用麻酔用呼吸回路バッグ等基準）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	フロートロールバルブ	供給する空気の量を調節するために、バッグの穴から余剰な空気を逃がすためのバルブ。	21000BZG00031000

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364
付帯的な機能リスト（X線CT組合せ型循環器X線診断装置基準）

【循環器X線診断装置部分】

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	ボーラ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アンギオ撮影等がある。	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。入力機器にはｷｰﾎﾞｰﾄﾞ、ﾏｳｽ、ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙなどがある。	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。 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。投光器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等を利用しアーム等の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00327000 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（ﾊﾟﾙｽ透視）、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、ｴｯｼﾞ強調、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、ｳｨﾝﾄﾞｳﾚﾍﾞﾙ/幅設定、ｼﾌﾄ、ｽﾑｰｽ/ｼｬｰﾌﾟ、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
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ﾃﾞｰﾀ、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、ﾊﾝﾄﾞｸﾞﾘｯﾌﾟ、腕受けなどがある。	21500BZY00071000

【X 線 CT 装置部分】

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エア。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エア。	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。他装置と組合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テ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。他装置と組合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	アキシャルスキャン 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ャ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、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365

付帯的な機能リスト（長時間心電用データレコーダ等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	計測機能	心電図波形の計測を行い、計測した心拍数、RR間隔、波形の分類を記録及び、または保存する。	20900BZZ00735000
2	表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時、その他任意の項目を画面に表示する。	21400BZZ00410000
3	体動検知機能	被検者の動きを検知し、心電図とあわせて心電図の変化を見る際の付帯情報として記録及び、または保存する。	21400BZZ00006000
4	外部信号入力	他の機器で収集された心電図以外の生体信号（呼吸情報、体位、SpO2など）を、入力し記録及び、または保存する。	20900BZZ00520000 21200BZZ00398000
5	データ入出力機能	被検者データ、検査データの入力及び、または計測データの表示、保存、出力、通信、印刷を可能とするための出力を行う。	21300BZZ00222000

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367

付帯的な機能リスト（経皮血中ガス分析装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	表示機能		
1	pO2, pCO2時間変化表示	pO2, pCO2　測定結果の時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
2	安定性表示	pO2, pCO2 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 15900BZZ01796000
4	トレンド表示	前記１から３の長時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
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	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000
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た場合の異常状態を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
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	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
8	時計表示	測定中の日時を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
9	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	21500BZY00511000

			21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	設定機能		
10	センサ温度設定	センサの加温温度を設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
11	装着時間タイマ設定	センサ装着タイマの動作時間を設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
12	時計設定	日時を設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
13	動作モード設定	例えば省電力設定、測定値表示項目の動作モードを設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 20400BZY00103000
	メンテナンス機能		
14	メンテナンス情報設定	センサメンブレンの交換間隔の設定をする機能	21300BZZ00410000
15	メンテナンス要求機能	センサメンブレンの交換等メンテナンスを使用者に要求する機能	20400BZY00103000
16	メンテナンス実施状態表示	例えばセンサメンブレンの交換といったメンテナンス実施状態を表示する機能	20400BZY00103000
17	装置の自己診断機能	装置の自己診断を行い、装置の異常を判断、表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	キャリブレーション機能		
18	キャリブレーション機	センサキャリブレーションを行う機能	21500BZY00511000

	能		21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
19	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	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
20	キャリブレーション補正機能	キャリブレーションによってデータの補正を行う機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	外部信号出力機能		
21	プリンタによる出力	例えばpO2値, pCO2値, 安定性, センサ部温度　及び参考信号をプリンタに出力する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
22	通信による出力	例えばpO2値, pCO2値, 安定性, センサ部温度　及び参考信号を通信にて出力する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
	その他		
23	外部電源出力機能	外部機器に電源を分岐供給する機能	21300BZZ00410000
24	データの登録保存	各種データの登録、保存する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000 15900BZZ01796000 21300BZZ00410000 20400BZY00103000
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を利用し、加温電力から皮膚血流状態を参考的に表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000

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 368

付帯的な機能リスト（耳音響放射装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	聴覚スクリーニング	耳音響放射が生起する刺激音レベルの域値を自動探査する機能、あるいは予め設定したレベルの刺激音に対して耳音響放射が生起するがどうかを確認する機能。	21200BZY0010700
2	測定波形の同期加算	誘発耳音響放射において雑音の影響を低減するために計測音の同期加算を行う機能。	20900BZZ00959000
3	検査結果のグラフィック表示	検査結果の波形や数値情報を例えば CRT ディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する機能。	20900BZZ00959000
4	検査結果の数値による表示	検査結果の観測信号レベルや周波数を数値として文字で表示する機能。	20900BZZ00959000
5	検査結果の印刷	検査結果を例えば内蔵プリンタや外部プリンタに印刷する機能。	20900BZZ00959000
6	検査結果の磁気記録	検査結果を例えばハードディスク、光磁気ディスクに記録する機能。	20900BZZ00959000
7	データ入出力	データ出力は検査結果を電気信号として端子に出力する機能。 データ入力は検査パラメータの指定、検査の開始、終了、中断等の制御信号を入力する。 多くは符号化されたデジタルデータである。	21200BZY00107000
8	患者情報の入力	例えば患者の ID、氏名を入力し表示,印刷、記録等を行う機能。	20900BZZ00959000

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 369

付帯的な機能リスト（発声機能検査装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	RATIO	呼気流量の AC 成分を DC 成分で割った数値(AC/DC)を算出する機能。	21600BZZ00571000
2	音声周波数スペクトル分析	音声信号の周波数成分を分析する機能。	16300BZZ01022000
3	発声持続時間	一息で発声できる時間を計測する機能。	20800BZZ00534000
4	検査結果のグラフィック表示	検査結果の波形や数値情報を例えば CRT ディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する機能。	16300BZZ01022000
5	検査結果の数値による表示	検査結果の観測信号レベルや周波数を数値として文字で表示する機能。	16300BZZ01022000
6	検査結果の印刷	検査結果を、例えば内蔵プリンタや外部プリンタに印刷する機能。	16300BZZ01022000
7	検査結果のデータ出力	検査結果を電気信号として端子に出力する機能。 多くは符号化されたデジタルデータである。	20800BZZ00534000