

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。	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、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、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 21600BZZ00304000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
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、ベルトなどがある。	21300BZY00080000