

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 06B 輸 0962
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。	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