

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 11
付帯的な機能リスト(歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	単純撮影	照射野固定筒を付け替えることで、口内法撮影が可能となり、画像を得ることが出来る。	20600BZZ00793000
2	自動照射制御機能	撮影部位による吸収線量を検出し、線量を最適化するようパノラマ撮影では管電圧又は管電流若しくはその両方を自動的に変化させ、セファロ撮影又はウォーターズ撮影では照射時間を制御する機能。例えば、AEC(自動照射制御)AE、DDAE(自動露出撮影)などと呼ばれる。	20900BZZ00259000
3	外部画像表示機能	本体以外の歯科用画像診断機器(口腔内カメラ、イメージスキャナ等)の画像を同時に表示する機能。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。	21100BZY00212000
4	撮影条件設定機能	撮影条件には管電圧、管電流、照射時間、撮影方法、撮影範囲があり、これらをユーザーが設定する機能。場合によっては頭部厚に連動して管電圧を設定できる。撮影方法などによってユーザーの設定を簡便にするため、あらかじめ複数の撮影条件を組み合わせた設定が用意されている場合がある。また、外部からの情報によって条件設定を行うことがある。	21100BZY00212000 20800BZZ00632000
5	患者の位置決めに関する機能	パノラマ及び断層撮影において、撮影位置に撮影部位をあらかじめ合わせるための位置を指示し、ユーザーが患者又は装置を移動調整する機能。位置指示器に連動して装置が移動する場合もある。位置指示器には光を照射するものもあり、位置決めを確認を鏡やカメラで撮影した画像で行う場合もある。また、頭部計測撮影において、頭部の向きを合わせるとともに、撮影のため頭部を保持する機能。位置決めのため患者支持補助具を使用することもある。	21100BZY00212000 21600BZZ00041000 21100BZZ00181000 20800BZZ00632000
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。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、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。	21100BZY00212000 21400BZZ00024000
7	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、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。	21100BZY00212000
8	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。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACS などがあげられる。	21100BZY00212000 20900BZZ00259000
9	表示機能	入力データ、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。視覚以外に音等による表示も含まれる。	21100BZY00212000 21100BZZ00181000
10	画像の表示及び画像処理機能	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。但し、デジタル式パノラマ・断層撮影装置に限る。 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、アノテーション(注釈)、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、 γ 処理、画像 Filter 処理、スムーズ/シャープなどを単独又は複数組み合わせることがある。また、任意の二点間の距離及び二つの直線のなす角度や濃度分布を表示する。	21100BZY00212000
11	患者支持補助具	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者頭部を固定保持又は位置づけの補助のために使用する。前頭部、後頭部、側頭部を保持したり、顎又は鼻下点を保持する機能を持っている。例えば、顎関節アダプタ、トランスバーサルスライディングプレートなど	21600BZZ00041000 20800BZZ00632000 21100BZY00212000