

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 16
付帯的な機能リスト(アーム型 X 線 CT 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	透視	任意のアーム角度(位置)において、X 線透過画像を連続的に出力することによって、簡易的に X 線透視に相当する動画像を出力する機能。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
2	単純撮影	任意のアーム角度(位置)において、X 線透過画像を出力することによって、簡易的に X 線撮影に相当する静止画像を出力する機能。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000
3	DR(デジタルラジオグラフィ)	任意のアーム角度(位置)において、X 線透過画像を連続的に収録し、撮影終了後その画像を動画出力する機能。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
4	断層撮影	任意の平面、局面に沿った断層画像の出力機能。アームの動作またはアームの動作と患者支持装置の協調動作により実現する場合と、ソフトウェアで実現する場合がある。	21500BZZ00390000
5	パノラマ撮影	上下顎歯列に沿った断層軌道(パノラマ断層軌道)面における断層画像の出力機能。アームの動作またはアームの動作と患者支持装置の協調動作により実現する場合と、ソフトウェアで実現する場合がある。CT 用受像器をそのまま用いる方式のほか、外付け受像器を用いて撮影する方式がある。	21200BZZ00757000
6	プレビューによる位置付け機能	CT 撮影領域の位置付けのため、あらかじめ取得した静止画像、断層画像などをプレビュー画像として、操作者が指定した位置に撮像対象領域を移動する機能。スカウト撮影、スキャングラムに相当する。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000
7	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、スキャン角度、フィルタ選択、スライス厚、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。	21500BZZ00390000
8	位置決めに関する機能	患者支持装置の上下、左右、前後動などの機械的動作を術者が操作して撮影の位置決めを行うための機能である。また、投光器による基準位置の表示機能も含まれる。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
9	被曝低減機能	患者及び術者の被曝を低減させる機能。例えば付加フィルタ、線質調整フィルタ等。	21500BZZ00390000
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。	21400BZZ00116000
11	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、タッチパネルなどがあげられる。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
12	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。	21400BZZ00116000
13	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。	21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
14	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、スライス位置設定、スライス幅設定、スライス角度設定、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、3D 表示、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、拡大、縮小、白黒反転、階調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。また、各処理を組み合わせることもできる。	21200BZZ00757000 21400BZZ00116000

15	画像計測処理機能 (ソフトウェア)	画像データが有する濃度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、濃度の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、濃度表示(数値、プロフィール、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00116000
16	画像再構成、スライス演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算、スライス演算を行い、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。	21200BZZ00757000 21500BZZ00390000 21400BZZ00116000
17	患者支持補助機能	患者の検査に付帯する補助具。頭部保持具、チンレスト、患者椅子、ヘッドバンド、鼻下点押さえ、イヤーチップなど。	21500BZZ00390000