

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 17  
付帯的な機能リスト(核医学診断用据置型ガンマカメラ等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	心電同期収集機能	心電計から患者の ECG 信号を入力して、これを同期信号として、RI 分布を収集する。	21500BZY00433000
2	二核種同時データ収集機能	二種類の RI 分布を同時に収集する機能である。	21000BZY00331000
3	複合収集機能	複数の収集モードを組合わせて行う機能である。(静態画像と断層画像の収集など)	21500BZY00433000
4	生理学的パラメータ算出機能	収集データから心機能、脳血流、腎機能、胃通過などに関するパラメータを算出し、表示する機能である。	21500BZY00433000
5	統計解析機能	外部からデータを取り込み、次に収集したデータと比較する機能	21500BZY00433000
6	プログラム作成機能	画像処理などを目的としたプログラムを作成する機能である。	21000BZY00331000
7	本体から独立した画像処理機能	本体以外の機器にて、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。本機能を有する機器はセカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21500BZY00433000
8	診断用画像の撮影機能	ガンマカメラの撮影とは、RI の分布を画像化するものである。撮影条件の設定や撮影の準備、開始、中止などの制御が操作者により行われる。撮影目的により適した撮影モードを選択する。静止、スタティック、動態撮影、ダイナミック、全身撮影、ホールボディ、SPECT、断層撮影等	21500BZY00433000
9	減弱補正用データ収集機能	密封線源を用いて減弱補正用画像を収集する機能である。	21500BZY00433000
10	X 線による減弱補正用データ収集機能	X 線を用いて減弱補正用画像を収集する機能である。(診断用としての X—CT 画像は収集しない)	21600BZY00320000
11	患者の位置決めに関する機能	寝台や天板の上下・水平移動または検出器の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機能である。 ガントリ、架台、寝台、天板、投光器、検出器保持機構等	21500BZY00433000
12	画像表示機能	画像データを表示する機能で、画像データとしては主に画像、画像に関する情報(患者、撮影条件含む)等の機能である。 モニタ、プリンタ等の表示器、カラースケール表示、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、動画表示等の機能	21500BZY00433000
13	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能である。 モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影プロトコル、システム情報/状態表示等のデータ表示	21500BZY00433000
14	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。 記憶装置の例: FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD—R 等	21500BZY00433000
15	入出力機能	装置への命令やデータを入出力する機能である。 入出力機器の例: 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	21500BZY00433000
16	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を入出力する機能および本装置から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。 外部機器の例: イメージャー、プリンター、ネットワーク入出力、PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例: 循環器 X 線装置、WS 等	21500BZY00433000
17	画像再構成演算機能	収集したデータから再構成演算を行い、新たに断層(SPECT)などの画像を生成する機能である。 再構成、FBP、OS—EM、ファンパラ変換、フィルター等	21500BZY00433000

18	計測機能	画像データに対する ROI 処理、カーブ作成など基本的な計測処理の機能である。各処理機能との組み合わせもある。 距離、角度、面積、体積、TAC、ROI。画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロフィール)等	21500BZY00433000
19	画像処理機能	画像に対する一般的なデジタル画像処理の機能である。 各処理機能との組み合わせもある。 反転、回転、スムーズ/シャープ、拡大、縮小、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等 3D, MPR, リフォーマット等の表示処理	21500BZY00433000
20	据付、調整、保守点検に関する機能、用具、部品	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。 キャリブレーション、サービスツール、ファントム等	21500BZY00433000
21	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、小児用天板等	21500BZY00433000