

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 26
付带的な機能リスト(超音波骨密度測定装置)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	計測機能		
1	1) 音速指標測定	対象骨の超音波の音速に関連する測定を行う機能であり、例えば音速(SOS)がある。	20800BZZ00454000 20700BZZ00978000
2	2) 減衰指標測定	対象骨の超音波の減衰に関連する測定を行う機能であり、例えば広帯域超音波減衰(BUA)、透過指標(TI)がある。	20400BZY01038000 20800BZZ00454000
3	3) 演算指標	各パラメーターの測定結果を組み合わせて演算する機能であり、例えば音響的骨評価値(OSI)、骨梁面積率(BAR)、スティフネス(Stiff)がある。	20800BZZ00454000 20700BZZ00978000 20400BZY01038000
4	4) 骨形状測定	骨の形状に関する測定を行う機能であり、例えば骨幅計測がある。	20700BZZ00978000
5	表示機能	測定結果ならびにその属性、その他を表示/印刷する機能であり、例えば測定値、コメント、アノテーション、装置コンフィギュレーション、参照画像、各種警告がある。	20800BZZ00454000 20400BZY01038000 20700BZZ00978000
	データ解析機能		
6	1) 標準値機能	各指標値と使用者が適切と認めた標準値を比較して、標準偏差量や百分率を計算し表示する機能であり、例えば T-スコア算出機能、Z-スコア算出機能、標準値グラフ表示機能がある。	20800BZZ00454000 20400BZY01038000 20700BZZ00978000
7	2) 診断コメント表示機能	使用者がコメントと対応する値を予め入力し、測定結果と入力値に応じてコメントを表示する機能である。	20800BZZ00454000 20700BZZ00978000
8	3) 測定履歴表示機能	被検者の測定履歴を表示する機能であり、例えばトレンドグラム表示機能、データ履歴表示機能がある。	20800BZZ00454000 20700BZZ00978000
9	登録/保存機能	各種データ登録、標準値の登録、診断コメントの登録、計測結果の保存や呼び出しを行う機能である。	20800BZZ00454000 20700BZZ00978000
10	通信機能	各種通信機能であり、例えば DICOM、HL7、院内ネットワーク接続機能、電子カルテ対応機能、磁気カード対応機能、IC カード対応機能、レセコン対応機能がある。	20800BZZ00454000 20400BZY01038000
11	校正機能	日常的/定期点検時に行う校正を実行する機能であり、例えばユーザーキャリブレーション機能、マスターキャリブレーション機能がある。	20800BZZ00454000
12	自己診断機能	機器の正常動作を確認する機能であり、例えば自己診断機能、QA(Quality Assurance)機能がある。	20400BZY01038000 20700BZZ00978000
13	位置決め機能	測定位置を機械的に決定する機能であり、例えば測定部位可変アダプタがある。	20800BZZ00454000 20400BZY01038000 21200BZZ00071000 20700BZZ00978000
14	測定位置確認機能	測定位置を判断するための情報を提供する機能であり、超音波透過画像による測定位置確認機能がある。(但し、超音波透過画像による画像診断を行うものを除く)	20400BZY01038000