

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 27  
付帯的な機能リスト(超電導磁石式全身用 MR 装置等)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	動画撮像機能	時間的に連続した撮像を行い、動きや流れの可視化をおこなう撮像機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
2	同期撮像機能	心電、呼吸及び脈波信号に同期して撮像を行う機能である。 例えば、心拍同期撮像、呼吸同期撮像、脈波同期撮像。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	動画表示機能	装置によって撮像された動画を連続的に表示する機能である。 例えば、シネ表示	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
4	処理画像表示機能	装置によって撮像され、画像処理した画像を表示する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
5	高速撮像機能	一回又は複数回の高周波励起によって、複数の画像情報を収集することにより高速に撮像する機能である。例えば、EPI 法、FastSE 法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
6	血管撮像機能	造影法による血管像の強調もしくは TOF 法やサブトラクション法などの血流信号を強調する非造影撮像法により血管像を強調する撮像機能である。例えば、造影 MRA 撮像法、非造影 MRA 撮像法、広範囲造影 MRA 撮像法、頭部及び頸部 MRA 撮像法、躯体部及び四肢 MRA 撮像法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
7	血流速度撮像機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法もしくは飽和領域の移動を可視化する方法により画像情報に織り込んだ撮像をおこなう機能である。例えば、Phase Shift 法、Phase Contrast 法、タギング法。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
8	ダイナミック撮像機能	造影剤の動きを時系列に撮像する機能である。例えば、ダイナミック撮像。	21600BZY00217000 16100BZY00207000
9	灌流・拡散撮像機能	造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位の灌流に関する情報を含んだ画像を得る機能と、拡散に関する情報を含んだ画像を得る機能である。例えば、手法として DSC 法と ASL 法、得られる画像として造影 perfusion 画像と非造影 perfusion 画像 Perfusion、Diffusion 画像、ASL 画像などがある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
10	脂肪抑制機能	化学シフトを利用して脂肪からの信号を抑制して撮像する機能である。逆に水のみを励起することも可能で、脂肪と水成分の分離像を得ることもある。例えば、脂肪抑制法、水励起法、Dixon 法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
11	多チャンネルコイル撮像機能	複数のチャンネルを持つ高周波コイルを使用し、それらを同時もしくは順次使用して撮像する機能である。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
12	全身撮像機能	全身または広領域を同時にカバーする RF コイルとそれらを切り替え制御する機構とともに使用して、全身を撮像する機能である。	21200BZY00070000 21600BZY00217000
13	インタラクティブ撮像機能	患者の動きや、穿刺などを観察しながら必要な撮像条件を随時変えながら撮像する機能である。例えば、インルーム撮像。	21600BZY00217000 20900BZY00755000
14	脳機能撮像機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能である。 例えば、BOLD 法。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
15	スペクトロスコピー機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能及びそれを画像化する機能を含む。例えば、核種としてリン、水素をターゲットとするスペクトロスコピー法、デカップリング法、スペクトロスコピックイメージング。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
16	3次元画像処理・表示機能	装置によって撮像された画像から得られた 3次元面像を処理しそれらを画像処理した投影像を表示する機能である。 例えば、画像処理機能としては、MPR 処理、最大値・最小値投影、3D 表示処理、リフォーマット処理。画像表示機能としては、3次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000

17	独立した画像処理機能	本体以外の機器にて画像表示、画像処理などをおこなう機能である。ただし、本機能は本体操作卓と同等の機能及び本付帯機能リストに記載された機能に制限されたものである。例えば、セカンドコンソール、独立コンソール。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
18	心機能解析機能	MR 画像データより心臓機能に関する計測処理を行う機能である。例えば、拍出量。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
19	外部画線表示機能	各種画像診断機器からの画像を取り込み複数画像を表示する機能である。	21600BZY00155000
20	アーチファクト抑制機能	撮像法と組み合わせて、様々の原因で発生する偽像(アーチファクト)を抑制する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
21	造影撮像機能	造影剤を投与し、その集積程度を反映した撮像をおこなう機能である。例えば、造影撮像法	21200BZY00070000 21600BZY00155000
22	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動、投光器による基準位置設定、天板の自動送り機能などの機械的動作による撮像の位置決めを行う機能である。例えば寝台の上下動、天板の水平移動、投光器などの表示器	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
23	撮像条件設定機能	診断用に撮像を行う前に、最適撮像条件やそのタイミングを決めるために事前におこなう撮像機能である。例えば、プリスキャン、位置決めスキャン、スカウトスキャン、造影剤との同期用スキャン等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
24	断面画像表示機能	装置によって撮像された断面像を表示する機能である。例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、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等の機能	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
25	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。例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影条件、生体信号(心拍、呼吸、脈波など)、システム情報/状態表示(ヘリウム液面レベルなど)等のデータ表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
26	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。例えば、患者予約、フィルムング、記録媒体への登録/保存/削除。記憶装置の例: FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD-R, VTR 等(内臓型及び外付け型)。外部との接続(DICOM)	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
27	入力機能	装置への命令やデータを入力する機能。例えば、入力機器の例: 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	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
28	装置外部との入出力機能	装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び装置から他の医療機器へデータを出力する機能である。例えば、外部機器の例: イメージャ、プリンター。ネットワーク入出力の例: PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例: 心電計、脈波計、WS, インジェクター等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
29	画像再構成演算機能	得られた MR 信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能である。例えば、2DFT、3DFT、投影撮像等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
30	画像計測機能(ソフトウェア)	画像データが有する T1 値、T2 値及び密度値を反映した MR 値や位置情報に対する計測処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1 値画像、T2 値画像、ADC 画像等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
31	画像処理機能(ソフトウェア)	画像に対するデジタル画像処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。例えば、画像の拡大・縮小、つなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング、画像諧調変換等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
32	付属品	付属品である。例えば、患者パッド、トロリーシステム、酸素モニター、患者 TV モニター、耳栓、フットスイッチ、冷却装置、ヘリウム冷却機、外部記憶装置(MOD, DVD)。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000