

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 29
付帯的な機能リスト(X 線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ)

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	画像処理機能: DSA	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これらを画像処理により血管を強調表示する。	21300BZZ00087000
2	画像処理機能: 血管強調	画像処理にて収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する。	21300BZZ00087000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、画像処理を行い立体表示する。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ、トモシンセシス等とも呼ばれる。より簡易にはステレオも含まれる。	21300BZZ00087000 21200BZY00246000 21600BZY00710000
4	画像処理機能: エネルギーサブトラクション	複数のエネルギーで撮影された画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
5	画像解析機能: 心機能解析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長などの計測機能。冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)など。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ00068000
6	独立した画像処理機能	操作卓から独立して、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。ただし本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。セカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21600BZZ00629000
7	透視機能	イメージインテンシファイア式透視撮影記録システムの代用として、X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として連続透視、間欠透視(パルス透視)、シネ撮影、高速連続撮影等が挙げられる。	21300BZZ00087000
8	撮影機能	乳房撮影を含む従来の増感紙—フィルムシステムの代用として、X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として一般撮影、乳房撮影等が挙げられる。	21400BZZ00479000
9	X 線発生装置インターフェース	X 線発生装置と連動する機能。管球連動、曝射許可/終了、オートコリメーション、撮影条件プリセット値出力機能、撮影条件記録情報などが挙げられる。	21400BZZ00479000 21600BZZ00550000 21300BZY00080000
10	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、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。撮影プロトコルや自動照射制御(Auto Exposure Control)、部位や体厚に応じた撮影条件なども設定ができる装置もある。	21400BZZ00479000
11	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。本機能の謝意装置としては HDD, FDD, MT, DVD, MO, CD—R, VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00479000
12	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、カードリーダー、マイク、タッチパネル等が挙げられる。	21400BZZ00479000
13	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。	21400BZZ00479000 21300BZZ00087000
14	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。	21600BZZ00550000

15	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、画像切り替え/更新、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、シフト、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。さらに規格化处理、画像強調処理(マルチ周波数処理含む)、ノイズ抑制処理、照射野外濃度調整、画像付加機能(鉛文字等)、長尺合成処理。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000 21200BZY00246000 21700BZZ00068000
16	画像計測処理機能(ソフトウェア)	画像データが有する画素値や位置情報に対する計測機能である。例えば、画素値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21300BZZ00087000
17	患者支持補助具および付属品	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。 X線用グリッド、ブッキー、X線自動露出制御器の受光部、生殖腺保護具(以上は医療機器) マット、つかまり棒、カセットホルダ、フットスイッチ、画像モニタ等がある。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000