

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 53
付帯的な機能リスト(眼底カメラ)

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	前眼部撮影	角膜・虹彩・水晶体, 眼瞼・まつげなど, 前眼部の撮影を行う機能である。	21000BZZ00328000
2	付帯情報取得	これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を取得する機能である。外部接続装置より通信などにより取得する形態を含む。 付帯情報には, 例えば, 患者情報・検査情報(検査手技, 右左眼, タイマーなど)・撮影情報(撮影年月日・画角・フォーカス位置・撮影光量・撮影画素数など)などがある。	21300BZZ00572000
3	画像表示	撮影・記録した画像を表示する機能である。画像をそのまま表示する機能と画像の効果的表示を行うための画像処理およびその結果表示を含む。 画像処理には, 例えば, 画像表示拡大・縮小表示, 濃度調整, 色調調整, 画像強調, 張り合わせ表示, 立体表示, 擬似カラー表示, 擬似動画表示、濃度変化(差分)表示などがある。	21400BZZ00075000
4	付帯情報表示	これから撮影・記録する画像および撮影・記録した画像に付帯する情報を表示する機能である。画像に合成して表示される形態を含む。	21600BZZ00266000
5	印刷	撮影・記録した画像, 画像に付帯する情報, および眼底画像に対する計測・解析結果を出力装置(プリンタ)にハード出力する機能である。	21200BZZ00638000
6	登録・保存	撮影・記録した画像, 画像に付帯する情報, および眼底画像に対する計測・解析結果を記録装置に登録・保存する機能である。外部接続装置へ通信などにより登録・保存する形態を含む。登録・保存したデータを呼び出す場合もある。	21400BZZ00015000