

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 54
付帯的な機能リスト(眼撮影装置)

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	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。	20800BZY00523000
2	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。	20900BZZ00149000
3	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。	20900BZZ00403000
4	計測・解析結果表示	撮影・記録した画像に対する下項記載の計測・解析結果を表示する機能である。 例えば、数値化やグラフ化、マップ化表示などがある。	21400BZY00289000
5	濃度・色計測およびその解析	撮影・記録した画像に対して濃度・色の計測および解析を行う機能である。 例えば、角膜、水晶体、網膜、出血などの濃度・色の計測、複数画像における濃度・色の変化の解析などがある。	20300BZZ00128000
6	距離・面積・形状計測およびその解析	撮影・記録した画像および前 6 項濃度・色計測・解析結果に対して、幾何学的計測および解析を行う機能である。 例えば、網膜厚、水晶体厚、角膜厚などの距離・厚さ計測、隅角角度、角膜曲率、細胞角数などの角度・形状計測、細胞などの面積計測、複数画像における距離・面積などの変化の解析などがある。計測値同士の演算処理、統計処理、および別入力した眼情報を用い計測値の換算・補正(血流状態、角膜内皮細胞の細胞密度および変動係数など)を含む。	21300BZY00086000 20300BZZ00128000 20500BZZ00789000 21600BZZ00038000 21300BZY00575000 20900BZZ00067000
7	印刷	撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および画像に対する計測・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。	21400BZZ00383000
8	登録・保存	撮影・記録した画像、画像に付帯する情報、および画像に対する計測・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・保存したデータ呼び出す場合もある。	20900BZZ00067000