

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 364  
付帯的な機能リスト(X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置基準)

【循環器 X 線診断装置部分】

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	DSA 撮影機能	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、これら画像処理により血管像を強調表示する撮影方法。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
2	回転撮影機能	検出器と X 線管装置を被写体の周囲で回転させながら撮影を行い、被写体の 3 次元的な構造情報を得るための撮影。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000
3	血管強調処理機能	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機能で、RSM—DSA 撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ステッピング DSA 撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせて間欠的に DSA 撮影を行う。	21700BZZ00269000 21500BZY00071000
5	ポラスチェイス撮影機能	下肢等を対象とした撮影において、予め設定された時間、移動距離にあわせながら連続的に撮影を行う。	21500BZY00208000
6	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。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 アンギオ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
7	バイプレーン機能	2 組の X 線管装置、X 線検出器などを使用して、2 方向の透視、撮影を行う機能。	20700BZY01131000 21700BZZ00269000 21300BZY00633000
8	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像との重ね合わせ。	21300BZZ00087000
9	血管機能測定機能	冠動脈や心室の径、断面積、狭窄長などを計測する機能で、例えば、冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA)などがある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
10	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。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000
11	データの入力機能	装置へ患者情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、タッチパネルなどがある。	21500BZY00071000 21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21700BZZ00269000
12	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。 例えば、X 線管、X 線検出器保持装置及び寝台の上下動、天板の水平移動・傾斜・回転などの機械的動作。投光器よる基準位置の表示も含む。 また、あらかじめ設定している撮影角度等を利用しアーム等の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500BZY00327000 21500BZY00071000 21500BZY00208000 21700BZZ00269000
13	透視条件設定機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。間欠透視(パルス透視)、ラストイメージホールド(LIH)、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
14	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、撮影時間、管電流時間積などがあり、これらを操作者が設定できる機能である。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
15	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。 画像、データ、撮影条件、設定値等の表示。	21300BZZ00087000 21500BZY00208000
16	画像の表示及び処理の機能	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。 例えばモニタ等の表示器、エッジ強調、γ 処理、白黒反転、上下左右反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、シフト、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせ、動画表示などがある。 また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000

17	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 HDD、DVD、CD—R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
18	外部装置との入出力機能	本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。	21300BZZ00101000 21300BZZ00087000 21500BZY00327000 21500BZY00208000
19	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離、体積などの計測を行う機能。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
20	患者支持補助機能	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。例えばマット、頭受け、ハンドグリップ、腕受けなどがある。	21500BZY00071000

【X 線 CT 装置部分】

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	血流情報測定・表示機能	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値(信号)の時間変化をトレースすること で、血流に関する情報を測定する。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することもある。灌流画像解析(Perfusion)、CT パフュージョン、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
2	脳萎縮情報測定機能	頭部 CT 画像に対し、CT 値の閾値を設定することにより脳萎縮に関する情報(断面積、断面積比など)を算出する。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00191000
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用治具を取り付けた頭部 CT 画像に対し、事前に設定された基準軸に対する目標箇所の座標や角度、距離等の位置情報を演算、表示する。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
4	心機能情報測定・表示機能	一連の CT 画像から心臓領域の任意断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、心機能に関連する情報を提供する。心機能解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
5	血管狭窄情報測定・表示機能	一連の(造影された)CT 画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する。血管狭窄解析とも呼ばれる。	21100BZY00104000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する。主な処理としてサーフェース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)などがあり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示などの機能を組合せることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面/立体/展開表示や歯列に沿った曲面表示(パノラミック像)や気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示などがある。	21600BZY00525000 21100BZY00104000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織を CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行うためのソフトウェア。石灰化評価の際における支援ソフトである。	21600BZY00525000
8	シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能である。例えば CT 画像に外部デバイスやインプラントなどのモデルデータを重ね合わせて模擬(シミュレーション)的表示を行える。	21600BZY00525000
9	肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺野領域の組織を CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行うためのソフトウェア。	21600BZY00525000
10	CT 透視撮影機能	穿刺手技などのモニタリング(観察)のため、低線量条件・高速スキャンによる連続的な撮影で画像表示を行う。CT 透視とも呼ばれる。専用モニタや近接操作卓等のハードウェアを追加する場合がある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 20800BZZ00287000
11	心電同期撮影機能	患者の ECG 信号を入力し、これを同期信号として、タイミング制御された画像を得る機能である。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000

12	呼吸同期撮影機能	患者の呼吸信号を入力し、これを同期信号として、タイミング制御された画像を得る機能である。	21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
13	プレップ撮影機能	本スキャンの前に、モニタリング撮影を行い、設定関心領域 (ROI) 内の造影剤濃度による CT 値変化を測定することで、最適な造影画像が得られるように撮影タイミングを制御する。	21100BZY00104000
14	造影剤自動注入と CT 撮影の連動機能	最適な造影画像を得るために、造影剤自動注入装置の作動タイミングと CT 撮影タイミングを連動させる機能である。	21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
15	ガントリ移動機能	寝台の天板移動の代わりにガントリ移動による撮影を行うための機能である。他装置と組合せるために使用することもあり、機械的干渉の防止などのため、組合せ装置と通信するインターフェースを追加することもある。	21400BZZ00337000 21100BZZ00359000 20900BZZ00738000
16	寝台拡張機能	寝台の向きを変更する回転機構、天板の水平面内移動機構およびカセットホルダ搭載機構等を付加することにより拡張される寝台の機能である。他装置と組合せるために使用することもあり、機械的干渉の防止などのため、組合せ装置と通信するインターフェースを追加することもある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000
17	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。	21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 20900BZZ00400000
18	アキシヤルスキャン機能〔撮影〕	天板移動せず、同一平面内を回転しながら X 線照射する CT の基本的な撮影方法である。1 スキャンにおいて、1 スライス又は複数スライス (複数の異なるスライス厚も含む) が得られる装置があり、前者がシングルスライス CT、後者がマルチスライス CT と呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
19	ヘリカルスキャン機能〔撮影〕	天板移動しながら連続 X 線照射する撮影方式である。ボリュームスキャン、スパイラルスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
20	ダイナミックスキャン機能〔撮影〕	同一部位を繰り返しアキシヤルスキャンする撮影方式で、間欠的な撮影と連続的な撮影がある。シネスキャンとも呼ばれる。	21600BZY00525000 20900BZZ00738000
21	プレビュー画像スキャン機能〔撮影〕	X 線管装置の位置を固定し、天板移動しながら連続 X 線照射する撮影方法で、この画像は撮影位置の計画に用いられる。スカウト撮影、スキャノグラムとも呼ばれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
22	造影撮影機能	医者による患者への造影剤注入や Xe ガス吸入等を行うことで、高コントラストの画像を得る撮影方法である。	21600BZY00525000 21000BZZ00377000
23	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、スライス厚、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、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 (AutoExposureControl) など設定ができる装置もある。	21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
24	位置決めに関する機能	ガントリ傾斜、寝台の上下動、天板の水平移動などの機械的動作を操作して撮影の位置決めを行うための機能である。操作卓からの操作も行える。また、投光器 (レーザー光、白熱球、ハロゲン球など) による基準位置の表示機能も含まれる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
25	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。本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000

26	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、タッチパネル等があげられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 20900BZZ00738000
27	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。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
28	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。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
29	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、移動、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、ROI 検出、マスク、スムーズ／シャープ(イメージフィルタ)、画像間加減算処理(アディション、サブトラクション)、画像位置補正などがある。また、各処理を組合せることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
30	画像計測処理機能〔ソフトウェア〕	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能である。例えば、CT 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、CT 値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組合せることもできる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000
31	画像再構成演算機能	撮影により収集される生データから再構成演算を行い、画像を生成する機能である。データ収集と平行して演算する場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000
32	患者支持補助機能	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。マット、頭受け、腕受け、延長天板やルート取付具等がある。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000