

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398  
付帯的な機能リスト（ポジトロンCT組合せ型SPECT装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	心電同期収集機能	患者の ECG 信号を収集し、これを同期信号として RI 分布を収集する機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
2	複合収集機能	複数の収集モードを組み合わせて行う機能（静態画像及び断層画像の収集等）。（SPECT 撮影に限る。）	21500BZY00433000 21600BZY00320000
3	生理学的パラメータ算出機能	収集データから、心機能、脳血流、腎機能、胃通過等に関するパラメータを算出し、表示する機能。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
4	統計解析機能	外部からデータを取り込み、収集したデータと比較する機能。	21500BZY00433000
5	本体から独立した画像処理機能	本体以外の機器にて、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算等を行う機能。本機能を有する機器は、セカンドコンソール又は独立型画像処理装置とも呼ばれる。	20800BZY00677000 21500BZY00407000
6	減弱補正用データ収集機能	密封線源を用いて減弱補正用画像を収集する機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000 20800BZY00677000
7	X線による減弱補正用データ収集機能	X線を用いて減弱補正用画像を収集する機能。診断用としてのX線 CT 画像は収集しない。	21600BZY00320000
8	患者の位置決めに関する機能	架台（ガントリ）、寝台、投光器、検出器等を操作して撮影の位置決めを行う機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000

9	画像表示機能	画像及び画像に付随する情報（患者情報、撮影条件等）を表示する機能。 マルチフレーム表示、動画表示等の機能が含まれる。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
10	その他の表示機能	画像に付随していない情報、設定等のデータを表示する機能。	20700BZY00523000 21600BZY00320000
11	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置（例えば、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R 等）に対し、データを登録、保存又は削除する機能。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000
12	入力機能	装置への命令やデータを入力する機能。入力機器としては、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る。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
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を入出力する機能又は本装置から他の医療機器若しくは一般的な電気機器へデータを出力する機能。外部機器としては、イメージャー、プリンタ、ネットワーク入出力、PC、WS、HIS（Hospital Information System：病院情報システム）、RIS（Radiology Information System：放射線科情報システム）等が、他の医療機器としては、循環器X線装置、WS 等がある。	21500BZY00433000 21600BZY00320000 20900BZY01018000
14	画像再構成演算機能	収集したデータから再構成演算を行い、新たに断層（SPECT 又は PET）等の画像を生成する機能。再構成演算としては、FBP（Filtered Back Projection）、OS-EM（Ordered Subsets-Expectation Maximization）、ファンパラ変換、フィルター処理等がある。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000

15	計測機能	画像データに対する設定関心領域 (ROI) 処理、カーブ作成等、基本的な計測処理機能。各処理機能との組合せもある。計測処理としては、距離、角度、面積、体積、TAC、設定関心領域 (ROI)、画素値の平均値、標準偏差、画素値表示 (数値又はプロファイル) 等がある。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
16	画像処理機能	画像に対する一般的なデジタル画像処理の機能。各処理機能との組合せもある。画像処理としては、反転、回転、スムーズ/シャープ、拡大、縮小、画像フィルター処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等がある。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
17	据付、調整、保守点検に関する機能、用具、部品	サービス員による装置の調整若しくは保守点検を支援するための機能又は据付若しくは調整に必要な部品若しくは用具。キャリブレーション、サービスツール、ファントム等がある。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000
18	患者支持補助機能	装置の付属品 (アクセサリ) であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、小児用天板等がある。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 21500BZY00407000