

9	画像計測機能 (ソフトウェア)	PET 画像データの有する PET 値や位置情報に対する計測機能である。例えば、PET 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、PET 値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)、などがある。各処理を組み合わせることもできる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
10	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、断層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、データ収集後の生データあるいは保管済みの生データと呼び出して演算する方法がある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
11	画像補正機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成するために、装置あるいは PET 画像や生データに対して行う補正機能である。 例えば、減弱補正、均一性補正、数え落とし補正、時間減衰補正、散乱線補正、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
12	生理学的画像作成機能	PET 画像から機能画像 (Functional Image) を生成する機能である。 例えば、脳機能解析による局所脳酸素消費量画像算出、心機能解析による心筋血流量画像算出、腫瘍解析による SUV 画像算出、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
13	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、などがある。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
14	据付、調整、保守点検に関する機能	用具、汎用部品、"サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。 例えばキャリブレーション機能、メンテナンス用ソフト、サービスツール (画質評価用ソフト)、ファントム、装置固定用器具 (アンカー)、遠隔システム診断機能、患者観察モニタ、無停電電源、トランス、などがある。	21600BZY00272000 21500BZY00133000

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21
付帯的な機能リスト（眼科用超音波画像診断装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジなどを制御する機能。	21200BZZ00616000
2	画像解析	表示画像から各種計測あるいは形状検出などを行う機能。例えば画像ビューワ、輪郭自動描出、マップ表示（厚みマップ、形状マップ、組織マップ）コントラスト。	20200BZZ01553000
3	参考表示	診断機能ならびにその属性、その他を表示する機能。例えば計測値、音響出力指標、アイマーク等	21200BZZ00616000
4	基本計測	基本的な測定機能。例えば距離（長さ）、面積、体積、時間、周波数、角度、頻度、厚み分布、輝度分布、及び前記計測値を組み合わせた各種指標等。	20200BZZ01553000
5	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、診断画像、計測値、計算結果等の保存。	21200BZZ00616000
6	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を読み込む。	21300BZY00323000
7	データベース	患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00616000
8	印刷	プリンタに患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を出力する。	21300BZY00323000
9	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00616000

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22
付帯的な機能リスト（超音波式角膜厚さ計）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21600BZY00319000
2	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400BZZ00072000
3	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率（百分率）で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正值を加減算する。	20600BZZ00670000
4	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	20600BZZ00670000
5	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400BZZ00072000
6	眼圧値の補正計算	角膜厚さと眼圧値の補正式を用いて、角膜厚さの測定値と眼圧計で測定された眼圧値から眼圧の補正值を計算する。	21400BZZ00072000
7	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00072000
8	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00072000
9	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00072000
10	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等出力する。	21600BZY00319000
11	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	20600BZZ00670000

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 23
付帯的な機能リスト（超音波眼軸長測定装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジを制御する。	21400BZZ00054000
2	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離（前房深度）を測定する。	21400BZZ00054000
3	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21400BZZ00054000
4	A モード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21400BZZ00054000
5	キャリパー	A モード波形上における、任意の 2 点間の距離を計測する。	21400BZZ00054000
6	IOL 計算	測定結果(眼軸長、前房深度)およびケラトメータなどにより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21400BZZ00054000
7	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21400BZZ00054000
8	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00054000
9	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00054000
10	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00054000
11	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を出力する。	21400BZZ00054000
12	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21400BZZ00054000

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24
付帯的な機能リスト（眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等）

No.	機能の名称	機能の定義	備考(承認又は許可番号)
画像診断機能			
1	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジなどを制御する機能。	21200BZZ00717000
2	画像解析	表示画像から各種計測あるいは形状検出などを行う機能。例えば画像ビューワ、輪郭自動描出、マップ表示（厚みマップ、形状マップ、組織マップ）コントラスト。	21200BZZ00717000
3	参考表示	診断機能ならびにその属性、その他を表示する機能。例えば計測値、音響出力指標、アイマーク等	21200BZZ00717000
4	基本計測	基本的な測定機能。例えば距離（長さ）、面積、体積、時間、周波数、角度、傾度、厚み分布、輝度分布、及び前記計測値を組み合わせた各種指標等。	21200BZZ00717000
5	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、診断画像、計測値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
6	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
7	データベース	患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
8	印刷	プリンタに患者情報、診断画像、計測値、計算結果等を出力する。	21200BZZ00717000
9	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
眼軸長測定機能			
10	感度特性制御	増幅器などの時間的特性、感度的特性、入出力特性またはダイナミックレンジを制御する。	21200BZZ00717000
11	前房深度測定	角膜表面から水晶体前面の距離（前房深度）を測定する。	21200BZZ00717000
12	水晶体厚み測定	角膜表面から水晶体の前面と後面の距離を測定し、水晶体厚みを算出する。	21200BZZ00717000
13	Aモード表示	超音波反射エコーの振幅波形を表示する。	21200BZZ00717000
14	キャリパー	Aモード波形上における、任意の2点間の距離を計測する。	21200BZZ00717000
15	IOL計算	測定結果（眼軸長、前房深度）およびケラトメータなどにより測定された角膜曲率半径、挿入する眼内レンズ固有のレンズ定数、医師が所望する術後の期待眼屈折力から、挿入する眼内レンズのパワーを計算する。また術後の結果より、眼内レンズのレンズ定数を逆算することもできる。	21200BZZ00717000
16	統計計算	測定結果の平均値、標準偏差、最大値、最小値を計算する。	21200BZZ00717000
17	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21200BZZ00717000
18	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21200BZZ00717000
19	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21200BZZ00717000
20	印刷	プリンタに患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を出力する。	21200BZZ00717000
21	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、波形データ、計算結果等を送受信する。	21200BZZ00717000
角膜厚さ測定機能			
22	角膜厚さマップ表示	角膜上の測定部位に相当する位置に測定値を表示する。	21400BZZ00237000
23	角膜形状表示	複数の測定部位の角膜厚さ測定値と、角膜形状情報より角膜形状を表現する。	21400BZZ00237000
24	バイアス計算	測定値に対して、あらかじめ設定された条件を用いて計算する。 ■ パーセントバイアス：測定値を設定されたバイアス率（百分率）で換算する。 ■ プラスマイナスバイアス：測定値に設定された補正值を加減算する。	21400BZZ00237000

25	統計処理計算	表示する測定値を統計的に計算する。	21400BZZ00237000
26	角膜厚さ差分計算	角膜屈折矯正手術前後の測定値より角膜厚さの変化量を計算する。	21400BZZ00237000
27	保存	装置、外部記憶媒体または外部接続機器などへの患者情報、測定値、計算結果等の保存。	21400BZZ00237000
28	読み込み	装置、外部記憶媒体または外部接続機器から患者情報、測定値、計算結果等を読み込む。	21400BZZ00237000
29	データベース	患者情報、測定値、計算結果等を管理する。	21400BZZ00237000
30	印刷	プリンタに患者情報、測定値、計算結果等を入力する。	21400BZZ00237000
31	通信による入出力	他の装置またはデータベースサーバーなどに接続し、患者情報、測定値、計算結果等を送受信する。	21400BZZ00237000

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26
付帯的な機能リスト（超音波骨密度測定装置）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	計測機能		
1	1)音速指標測定	対象骨の超音波の音速に関連する測定を行う機能であり、例えば音速(SOS)がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
2	2)減衰指標測定	対象骨の超音波の減衰に関連する測定を行う機能であり、例えば広帯域超音波減衰(BUA)、透過指標(TI)がある。	20400BZY01038000, 20800BZZ00454000
3	3)演算指標	各パラメーターの測定結果を組み合わせて演算する機能であり、例えば音響的骨評価値(OSI)、骨梁面積率(BAR)、スティフネス(Stiff.)がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000, 20400BZY01038000
4	4)骨形状測定	骨の形状に関する測定を行う機能であり、例えば骨幅計測がある。	20700BZZ00978000
5	表示機能	測定結果ならびにその属性、その他を表示/印刷する機能であり、例えば測定値、コメント、アノテーション、装置コンフィギュレーション、参照画像、各種警告がある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
	データ解析機能		
6	1)標準値機能	各指標値と使用者が適切と認めた標準値を比較して、標準偏差量や百分率を計算し表示する機能であり、例えばTスコア算出機能、Zスコア算出機能、標準値グラフ表示機能がある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
7	2)診断コメント表示機能	使用者がコメントと対応する値を予め入力し、測定結果と入力値に応じてコメントを表示する機能である。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
8	3)測定履歴表示機能	被検者の測定履歴を表示する機能であり、例えばトレンドグラム表示機能、データ履歴表示機能がある。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
9	登録/保存機能	各種データ登録、標準値の登録、診断コメントの登録、計測結果の保存や呼び出しを行う機能である。	20800BZZ00454000, 20700BZZ00978000
10	通信機能	各種通信機能であり、例えば DICOM、HL7、院内ネットワーク接続機能、電子カルテ対応機能、	20800BZZ00454000,

		磁気カード対応機能、ICカード対応機能、レセコン対応機能がある。	20400BZY01038000
11	校正機能	日常的／定期点検時に行う校正を実行する機能であり、例えばユーザーキャリブレーション機能、マスターキャリブレーション機能がある。	20800BZZ00454000
12	自己診断機能	機器の正常動作を確認する機能であり、例えば自己診断機能、QA (Quality Assurance) 機能がある。	20400BZY01038000, 20700BZZ00978000
13	位置決め機能	測定位置を機械的に決定する機能であり、例えば測定部位可変アダプタがある。	20800BZZ00454000, 20400BZY01038000, 21200BZZ00071000, 20700BZZ00978000
14	測定位置確認機能	測定位置を判断するための情報を提供する機能であり、超音波透過画像による測定位置確認機能がある。(但し、超音波透過画像による画像診断を行うものを除く)	20400BZY01038000

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27
付帯的な機能リスト（超電導磁石式全身用MR装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	動画撮像機能	時間的に連続した撮像を行い、動きや流れの可視化をおこなう撮像機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
2	同期撮像機能	心電、呼吸及び脈波信号に同期して撮像を行う機能である。 例えば、心拍同期撮像、呼吸同期撮像、脈波同期撮像。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	動画表示機能	装置によって撮像された動画像を連続的に表示する機能である。 例えば、シネ表示	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
4	処理画像表示機能	装置によって撮像され、画像処理した画像を表示する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
5	高速撮像機能	一回又は複数回の高周波励起によって、複数の画像情報を収集することにより高速に撮像する機能である。 例えば、EPI法、FastSE法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
6	血管撮像機能	造影法による血管像の強調もしくは TOF 法やサブトラクション法などの血流信号を強調する非造影撮像法により血管像を強調する撮像機能である。 例えば、造影 MRA 撮像法、非造影 MRA 撮像法、広範囲造影 MRA 撮像法、頭部及び頸部 MRA 撮像法、躯体部及び四肢 MRA 撮像法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
7	血流速度撮像機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法もしくは飽和領域の移動を可視化する方法により画像情報に織り込んだ撮像をおこなう機能である。 例えば、Phase Shift 法、Phase Contrast 法、タギング法。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
8	ダイナミック撮像機能	造影剤の動きを時系列に撮像する機能である。 例えば、ダイナミック撮像。	21600BZY00217000 16100BZY00207000
9	灌流・拡散撮像機能	造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位の灌流に関する情報を含んだ画像を得る機能と、拡散に関する情報を含んだ画像を得る機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

		例えば、手法として DSC 法と ASL 法、得られる画像として造影 perfusion 画像と非造影 perfusion 画像 Perfusion、Diffusion 画像、ASL 画像などがある。	16100BZY00207000 21600BZY00155000
10	脂肪抑制機能	化学シフトを利用して脂肪からの信号を抑制して撮像する機能である。逆に水のみを励起することも可能で、脂肪と水成分の分離像を得ることもある。 例えば、脂肪抑制法、水励起法、Dixon 法。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
11	多チャンネルコイル撮像機能	複数のチャンネルを持つ高周波コイルを使用し、それらを同時もしくは順次使用して撮像する機能である。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
12	全身撮像機能	全身または広領域を同時にカバーする RF コイルとそれらを切り替え制御する機構とともに使用して、全身を撮像する機能である。	21200BZY00070000 21600BZY00217000
13	インタラクティブ撮像機能	患者の動きや、穿刺などを観察しながら必要な撮像条件を随時変えながら撮像する機能である。 例えば、インルーム撮像。	21600BZY00217000 20900BZY00755000
14	脳機能撮像機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能である。 例えば、BOLD 法。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
15	スペクトロスコピー機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能及びそれを画像化する機能を含む。 例えば、核種としてリン、水素をターゲットとするスペクトロスコピー法、デカップリング法、スペクトロスコピックイメージング。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
16	3次元画像処理・表示機能	装置によって撮像された画像から得られた 3次元画像を処理しそれらを画像処理した投影像を表示する機能である。 例えば、画像処理機能としては、MPR 処理、最大値・最小値投影、3D 表示処理、リフォーマット処理。画像表示機能としては、3次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000
17	独立した画像処理機能	本体以外の機器にて画像表示、画像処理などをおこなう機能である。ただし、本機能は本体操作卓と同等の機能及び本付帯機能リストに記載された機能に制限されたものである。例えば、セカンドコンソール、独立コンソール。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
18	心機能解析機能	MR 画像データより心臓機能に関する計測処理を行う機能である。 例えば、拍出量。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000