

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1
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	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。トモセンセシス等がある。	21200EZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200EZY00246000
3	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、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコン、PDAなどがある。	21600BZZ00629000 21400EZZ00117000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300EZY00080000
4	位置決めに関する機能	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、X線検出器とX線管の運動などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21300EZY00080000 21700BZZ00117000
5	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。自動露出制御、部位や体厚に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	21600BZZ00629000 21400EZZ00117000 21700BZZ00117000 21600BZZ00304000 21300EZY00080000
6	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、警告、指示等の表示。	21400EZZ00117000 21600BZZ00219000 21700BZZ00117000 21200EZY00306000
7	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、拡大縮小、画像回転、シャット、ウィンドウレベル幅設定、ソフト、ズーム/シャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせなどがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200EZY00246000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300EZY00080000
8	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、DVD、CD-R等が挙げられる。	21200EZY00246000 21600BZZ00219000
9	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。	21600BZZ00629000 21200EZY00246000

			21600BZZ00304000 21300BZY00080000 21600BZZ00219000
10.	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。例えばハンドグリップ、ベルトなどがある。	21300BZY00080000

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2
付帯的な機能リスト（移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	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。トモシンセシス等がある。	21200EZY00246000
2	エネルギーサブトラクション機能	複数のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200EZY00246000
3	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、カードリーダー、タッチパッド、PDA、赤外線リモコンなどがある。	21600EZZ00629000 21300EZY00080000 21600EZZ00219000
4	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。例えば、X線管上下動傾斜などの機械的動作。投光器による基準位置の表示も含む。	21400EZZ00381000 07B0547
5	撮影条件設定機能	撮影条件は管電圧、管電流、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。	21400EZZ00381000 07B0547
6	表示機能	操作者や患者にたいして表示する機能。例えば、撮影条件、設定値、警告の表示。	21400EZZ00381000 07B0547
7	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。	21600EZY00279000
8	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。	21600EZY00279000
9	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の間でデータ、信号を入出力する機能である。	21600EZY00279000
10	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。例えばハンドグリップ、ペルトなどがある。	21300EZY00080000

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4
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	D S A 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像方法	21600EZZ00666000 21200EZY00450000 20900BZZ00262000
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。D S A 処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	21600EZZ00666000
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、R S M-D S A 撮影などがある。	21000EZY00588000
4	ボー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。	20900BZZ00262000
5	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。トモシンセシス等がある。	21600EZZ00666000 21600EZZ00666000 21300EZZ00101000 21200EZY00450000
6	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	
7	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。	
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	
9	断層撮影機能	X線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながらX線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600EZZ00666000
10	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、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600EZZ00666000 21300EZY00524000 21300EZZ00101000 21200EZY00450000 21200EZY00450000
11	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線検出器保持装置の上下動・回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	
12	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જホルド（LIH）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	21200EZY00450000 21300EZY00524000
13	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	21300EZY00524000

14	表示機能	能である。 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。	21300EZY00524000 21300EZY00346000 21600EZZ00666000
15	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。 例えばモザイク等の表示器、エッジ強調、γ処理、白黒反転、拡大縮小、画像回転、シャッタ、ホワイトレベル幅設定、シフト、スライスシャープ、画像フィタ処理、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。	21000EZY00588000 21600EZZ00666000 21300EZY00524000 21300EZZ00101000 21200EZY00450000
16	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 FDD、DVD、CD-R 等が挙げられる。	21600EZZ00666000 21200EZY00450000 21300EZY00524000
17	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。	21600EZZ00666000 21300EZZ00101000 21200EZY00450000
18	画像計測処理機能	画像の任意の 2 点間の距離などの計測を行う機能。	21600EZZ00666000
19	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。例えばハンドゲリッパ、頭受け、腕受けなどがある。	21300EZY00524000

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5
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	D S A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	21500BZZ00290000 21000BZY00679000
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像を行い、被写体の3次元的な構造情報を得るための撮影。D S A処理を行う事で血管像の強調をする場合もある。	21000BZY00679000
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、R S M-D S A撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
4	ポータスチエイス撮影機能	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。	21000BZY00588000
5	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。	21000BZY00679000
6	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	21500BZZ00290000
7	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。	21000BZY00679000
8	位置トラッキング表示機能	手術器具などの位置を検出して画像上に表示する機能である。 例えば、磁気検出器等を手術器具などの位置トラッキング対象物に装着し、患者に装着された磁気発生装置等からの相対位置を測定することにより対象物の位置を検出する方式がある。	21200BZY00450000
9	断層撮影機能	X線源と受像器とを、人体の部位に対して互いに逆方向に移動しながらX線を照射することによって、人体の断層像を得る撮影。	21600BZZ00666000
10	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、カードリーダー、タッチパッド、赤外線リモコンなどがある。	21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300BZZ00101000 21200BZY00450000
11	位置決めに関する機能	透視・撮影の位置決めを行う機能。	21500BZZ00290000

	例えば、X線管、X線検出器保持装置の上下動、回転などの機械的動作。また、投光器による基準位置の表示も含む。	20500BZZ00946000
12	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）、視野サイズ選択設定などができる装置もある。	20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000
13	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。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000
14	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、線量、警告、指示等表示。	21300BZY00505000 20500BZZ00946000 21500BZZ00290000
15	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、拡大縮小、画像回転、ウィンドウパル幅設定、ソフト、スライスグループ、画像フィラ処理、マテリアル表示、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。	21500BZZ00290000 20500BZZ00946000 21000BZY00679000 21300BZY00505000
16	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。	21500BZZ00290000
17	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。	21700BZY00107000
18	画像計測処理機能 画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。	21600BZZ00629000
19	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。例えばハンドグリップ、頭受け、腕受けなどがある。	21300BZY00524000

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6
付帯的な機能リスト（移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等）

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
5	ボースチエイス撮影機能	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。	21500BZY00071000 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アングロ撮影等がある。	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、タッチパッドなどがある。	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。	21500BZY00327000

		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。また、投光器に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を利用、アーム等の位置を電動で移動させる制御機能もある。	21500EZY00071000 21500EZY00208000 21700EZZ00269000
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。	21500EZY00071000 21700EZZ00269000
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。	21500EZY00071000 21700EZZ00269000
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。	21300EZZ00087000 21500EZY00208000
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。 例えばエンタ等の表示器、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、ソフト、スムースシャープ、画像ノイズ処理、画像間加減算処理、マウスによる表示、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。	21300EZZ00101000 21500EZY00327000 21700EZZ00269000 21500EZY00208000 21300EZZ00087000 21500EZY00071000
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。	21500EZY00327000 21300EZZ00087000 21500EZY00071000
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。	21300EZZ00101000 21300EZZ00087000 21500EZY00327000 21500EZY00208000
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。	21300EZZ00087000 21500EZY00071000
20	患者支持補助機能	装置の付属品（アクセサリー）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、ベッドグリッド、腕受けなどがある。	21500EZY00071000

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7
付帯的な機能リスト（据置型アナログ式乳房用X線診断装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	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。トモシンセンス等がある。	21600BZY00710000
2	幾何学的拡大撮影	乳房とフィルム間を離して乳房内組織構造の拡大画像を提供するとともに散乱線を空中で減弱させて画質を向上させる撮影機能。	21200BZZ00756000
3	乳房引き込み機能	乳房を圧迫後に乳頭方向に引き込む機能。胸壁側の組織を受像機の範囲内に引き込むことにより診断できる領域を拡張する。	20600BZY00844000
4	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、カードリーダー、タッチパネル、赤外線リモコンなどがある。	20800BZY00521000
5	位置決めに関する機能	撮影の位置決めを行う機能。例えば、X線管装置とX線検出器が対向して取り付けられた支持機構で、その状態を保持して回転、上下動などの位置決め操作ができる。	20800BZY00521000
6	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。自動露出制御、乳房の形態に応じた撮影条件の設定などができる装置もある。	20800BZY00521000
7	表示機能	操作者や患者に対して表示する機能。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。	20800BZY00521000
8	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、プリンター等の表示器、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、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、画像フィルタ処理などがある。	20800BZY00521000
9	乳房撮影定位機能	乳房内部の任意の点を3次元座標で決定する機能。画像は所定の異なった角度で収集される。この機能には乳房撮影定位装置がある。	20800BZY00521000 06B 輸 0962
10	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DVD、CD-R等が挙げられる。	20800BZY00521000

11	外部装置との入出力機能	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。	20800BZY00521000
12	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、乳房圧迫板、フェースガード、ボディガードなどがある。	20800BZY00521000