



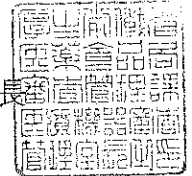
薬食機発0630第5号

平成22年6月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長



指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて (その7)

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの(以下「付帯的な機能」という。)については、平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)」等により示してきたところですが、今般、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしています。

(別表)

薬事法第23条の2第1項の規定により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112省告示第号）の別表番号	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
376	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等
482	据置型診断用X線発生装置等
487	核医学ワークステーション等

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376
付帯的な機能リスト（経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等）

【経皮血中ガス分析装置に関する付帯機能】

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
表示機能			
1	pO ₂ 、pCO ₂ 時間変化表示	pO ₂ 、pCO ₂ 測定結果の時間変化を表示する機能	21500BZY00574000 21600BZY00069000
2	安定性表示	pO ₂ 、pCO ₂ 測定の安定性を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
3	センサ部温度表示	センサ部温度の時間変化を表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
4	トレンド表示	上記1)から3)の長時間変化を表示する機能	21500BZY00574000
5	センサ部加温電力表示	センサの加温電力を表示する機能	21500BZY00574000
6	センサ温度異常状態表示	センサの温度が設定温度を超える場合の異常状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
7	センサ状態表示	センサと装置本体との接続状態を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
8	センサ装着部状態表示	センサ装着部位の状態を表示する機能	21500BZY00574000
9	時計表示	測定中の日時を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
10	バッテリー情報表示	充電状態、残量、エラーイベント等内蔵バッテリーに関する情報を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
設定機能			

11	センサ温度設定	センサの加温温度を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
12	装着タイマ時間設定	装着タイマの動作時間を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
13	時計設定	日時を設定する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
14	動作モード設定	省電力設定、測定値表示項目などの動作モードを設定する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000
メンテナンス機能			
15	メンテナンス情報設定	センサメンブレンの交換間隔などの設定をする機能	21100BZZ00245000
16	メンテナンス要求機能	センサメンブレンの交換等メンテナンスを操作者に要求する機能	21500BZY00574000
17	メンテナンス実施状態表示	センサメンブレンの交換等メンテナンス実施状態を表示する機能	04B輸第103号
18	装置の自己診断機能	装置の自己診断を行い、異常を判断、表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
キャリアブレーション機能			
19	キャリアブレーション機能	センサキャリアブレーションを行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
20	キャリアブレーションガス情報	キャリアブレーションガスの残量や交換時期情報を表示する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
21	キャリアブレーション補正機能	キャリアブレーションの補正を行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
外部信号機能			
22	プリンタによる出力	pO ₂ 値、pCO ₂ 値、安定性、センサ部温度及び参考信号などをプリンタに出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

23	通信による出力	pO ₂ 値、pCO ₂ 値、安定性、センサ部温度及び参考信号などを通信にて出力する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録保存機能			
24	登録保存	各種データの登録、保存する機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
その他機能			
25	皮膚血流参考	センサを設定温度にするために必要な加温電力が、皮膚血流の状態に依存すること 利用し、加温電力から血流状態を参考的に表示する機能	21500BZY00511000 21600BZY00069000

【パルスオキシメータに関する付帯機能】

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認可番号]
表示機能			
1	脈波波形表示	SpO ₂ 測定に際して得られる脈波波形を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
2	安定性表示	SpO ₂ 測定に際し得られる脈波の安定性を表示する機能。	21200BZG00048000
3	トレンド表示	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性などの経時変化を表示する機能。	21500BZY00574000
4	パルス同期表示	脈波と同期して音または表示を発する機能。 同期音はSpO ₂ の上昇・下降に従い、音程変化しても良い。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
5	プローブ状態表示	プローブの装着状態の良否を表示する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
6	イベント表示	測定中のアラーム発生イベントを表示する機能。	21500BZY00574000
7	計時表示	測定中の日時を表示する機能。	21500BZY00574000
8	応答時間選択機能	患者の状態によってSpO ₂ 値の計算の平均時間を選択する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000

外部信号機能			
9	外部信号機能	生体信号及びその他参考となる情報を表示、出力する機能。	21100BZZ00245000
SpO ₂ 関連出力機能			
10	プリンタによる出力	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号をプリンタに出力する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
11	通信による出力	SpO ₂ 測定に際し得られるSpO ₂ 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
登録／保存機能			
12	登録／保存機能	各種データを登録、保存する機能。	21500BZY00574000

(別添2)

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482
付帯的な機能リスト（据置型診断用X線発生装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は認証番号]
1	自動露出機能	撮影条件に合わせた自動露出制御機能。	22000BZX00290000
2	撮影計画機能	撮影時にX線照射後、次の計画された撮影に移る機能。	22000BZX00290000
3	登録/保存/削除機能	装置の記憶装置に撮影条件を登録/保存/削除する機能。	22000BZX00290000

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 487
付帯的な機能リスト（核医学ワークステーション等）

(別添 3)

【核医学ワークステーション、MR 装置ワークステーション、X 線画像診断装置ワークステーション、超音波装置ワークステーション、汎用画像診断装置ワークステーションに共通する付帯的な機能】

No.	機能名称	機能定義	備考【承認又は認証番号】
1	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。	22000BZX00975000 21900BZX00854000 20700BZY00161000
2	動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。	22000BZX00781000 21700BZZ00163000
3	その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。例えば、HIS/RIS 情報の表示機能などがある。	21700BEZ00366000 21800BZX10168000 20600BXY00483000
4	一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロフィール、ヒストグラム等）がある。	22000BZX00781000 21800BZX10168000 21700BZZ00267000 21600BZZ00523000
5	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えばウインドレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR 圧縮処理、歪み補正等がある。	22000BZX00975000 22000BZX00781000 22000BZX00243000 22000BZX00238000 21900BZX00854000 21700BZZ00267000 21700BZZ00163000 21400BZY00190A01 20600BZY00483000
6	三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四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画像表示などの機能もある。例えば、ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) 等がある。	22000BZX00781000 22000BZX00238000 21800BZX10168000 21700BZZ00163000

			21600BZZ00523000 21600BZY00216000 21600BZY00216000 21400BZY00465000 21200BZY00201000 22000BZX00781000 21600BZY00216000 21400BZY00465000 21200BZY00201000 22000BZX00238000 21700BZZ00267000 21400BZY00190A01
7	灌流画像解析 (Perfusion)	造影撮影された一連の画像データを用いて、その画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすること、血流に関する情報を測定する機能。時間的変化をグラフ表示することもある。	
8	心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる心拍出量の計測、血管の狭窄率、心機能の定量や冠動脈解析などを行う機能。	
9	操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ（画像診断装置用のオペレータコンソールを除く。）との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発行する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示することが出来る。逆に操作指示を受け、処理結果を送信する場合もある。	

【X線画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】

ワークステーションの承認前例から引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考【承認又は認証番号】
1	画像関連付け機能	複数の画像データの位置情報、方向情報によりデジタル的に関連付けを行なう機能。例えば、デジタル長尺化がある。	21200BZY00201000 20600BZY00483000
2	インプリント選択補助機能	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプリント等の選択を補助する機能。	21800BZX10168000 21200BZY00201000
3	撮影条件送受信機能	画像診断装置のコンソールに参照撮影条件を送信し、撮影条件の結果を受信する機能。	21900BZX00854000

別表番号1 移動型アナログ式汎用X線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考【承認又は認証番号】
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	21200BZY00246000
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撮影された一連の画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000

3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えばエッジ強調、γ処理、シヤッタ、レベルトウレベル/幅設定、スムース/シヤッタ、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。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000 21600BZZ00304000 21300BZY00080000
4	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。記憶装置には、DVD、CD—R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

別表番号2 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	21200BZY00246000
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撮影された一連の画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
3	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。	21600BZY00279000

別表番号3 乳房撮影組合せ型X線診断装置の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	21200BZY00246000
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撮影された一連の画像データから、特定の組織を強調した画像を構成する機能。	21200BZY00246000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、γ処理、シヤッタ、レベルトウレベル/幅設定、画像のつなぎ合わせ、スムース/シヤッタ、画像フィルタ処理などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000
4	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。記憶装置には、CD—R等が挙げられる。	21200BZY00246000 21600BZZ00219000

別表番号4 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000

2	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。RSM—DSA 撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	20900BZZ00262000
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21600BZZ00666000
5	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21200BZY00450000 21300BZY00524000
6	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、 γ 処理、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像のつなぎ合わせ、動画像表示などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21000BZY00588000 21600BZZ00666000 21300BZY00524000 21300EZZ00101000 21200BZY00450000
7	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。記憶装置にはFDD、DVD、CD—R 等が挙げられる。	21600BZZ00666000 21200BZY00450000 21300BZY00524000
8	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。	21600BZZ00666000

別表番号5 据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21500BZZ00290000 21000BZY00679000
2	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。RSM—DSA 撮影などとも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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
4	MAP 透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像を重ね合わせる機能。	21500BZZ00290000
5	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間などがあり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	20500BZZ000946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000
6	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、 γ 処理、ウィンドウレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、マルチフレーム表示、動画像表示等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21500BZZ00290000 20500BZZ000946000 21000BZY00679000 21500BZZ00290000

別表番号7 据置型アナログ式乳房用X線診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。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。	21600BZY00710000
2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、マルチフレーム表示、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウインドレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理等がある。	20800BZY00521000
3	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。記憶装置にはDVD、CD-R等が挙げられる。	20800BZY00521000

別表番号8 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	DSA画像処理機能	血管造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	21600BZZ00666000
2	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。RSM-DSA撮影等とも呼ばれる。	21600BZZ00666000
3	MAP透視機能	造影剤の軌跡画像と透視画像とを重ね合わせる機能。	21600BZZ00666000
4	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21500BZY00124000 21400BZY00109000
5	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、シャッタ、ウインドレベル/幅設定、スムース/シャープ、画像フィルタ処理などがある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21500BZY00124000 21400BZY00109000
6	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。記憶装置にはFDD、DVD、CD-R等が挙げられる。	21500BZY00124000
7	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号9 腹部集団検診用X線診断装置等の付带的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21700BZZ00317000

2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウインドウレベル/幅設定、画像ノイズ処理等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
3	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。記憶装置にはDVD等が挙げられる。	21700BZZ00317000
4	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号10 腹部集団検診用一体型X線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	透視条件送信機能	透視条件は管電圧、管電流、透視時間等があり、これらの参照となる透視条件を送信する機能。	21700BZZ00317000
2	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、エッジ強調、γ処理、ウインドウレベル/幅設定、画像ノイズ処理等がある。また、各処理機能との組み合わせもある。	21300BZZ00101000 21700BZZ00317000
3	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。記憶装置にはDVD等が挙げられる。	21700BZZ00317000
4	画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離等の計測を行う機能。	21600BZZ00666000

別表番号11 歯科集団検診用ペンラ×線撮影装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	外部画像表示機能	本体以外の歯科用画像診断機器(口腔内カメラ、イメージスキャナ等)の画像を同時に表示する機能。	21100BZY00212000
2	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。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、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。	21100BZY00212000 21400BZZ00024000
3	高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウインドウレベル/幅設定、γ処理、スムース/シャープ等を単独又は複数組み合わせることがある。また、任意の2点間の距離及び二つの直線のなす角度や濃度分布を表示する。	21100BZY00212000

別表番号12 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置等の付帯的な機能のリストから引用した機能

No.	機能名称	機能定義	備考 [承認又は認証番号]
1	記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、歯科用デジタル式X線撮影向けセンサーで取得した画像データを記録/保存/削除する機能。	21400BZZ00512000