

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 397  
付帯的な機能リスト（X線CT組合せ型ポジトロンCT装置）

【ポジトロンCT撮影とX線CT撮影に共通する付帯的な機能】

| No. | 機能名称            | 機能の定義  | 備考 [承認又は許可番号]  |
|-----|-----------------|--|--|
| 1   | 画像の表示又は処理の機能    | 画像及び付随するデータ等を表示又は処理する機能。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、動的画像表示、画像の上下反転、回転、移動、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、ROI検出、マスク、スムース／シャープ（イメージフィルタ）、画像間加減算処理（アディクション又はサブトラクション）、画像位置補正等がある。また、各処理を組み合わせることでもある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 2   | 画像計測機能          | PET画像又はCT画像が有する画素値（例えば、PET値、CT値等）、位置情報又は時間情報をを用いて数値、グラフ等を算出する処理（計測処理）を行う機能。例えば、画素値の平均値、標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示（数値、プロフィール又はヒストグラム）等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることでもある。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 3   | CTデータを用いた画像補正機能 | PET画像を生成するため、CTデータを用い、PET生データに対して行う補正機能。例えば、減弱補正、散乱線補正等がある。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00161000                     |
| 4   | 画像オーバーレイ機能      | 画像データのオーバーレイ（Overlay）を行い、サブトラクション、3D処理等の画像処理を行う機能。   | 21700BZY00565000   |
| 5   | ガントリリ移動機能       | 寝台の天板移動の代わりにガントリリ移動（PETガントリリ若しくはCTガントリリ又は両ガントリリの移動）による撮影を行うための機能。機械的干渉の防止のため、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。   | 21700BZZ00161000<br>21700BZY00565000   |

|   |                  |   |  |
|---|------------------|---|--|
| 6 | 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、フラット天板、ルート取付具等がある。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 7 | 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。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、トランス等がある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |

【ポジトロンCT撮影に関係する付帯的な機能】

| No. | 機能名称     | 機能の定義   | 備考 [承認又は許可番号]  |
|-----|----------|---|--|
| 1   | 心電同期撮影機能 | 患者のECG信号を入力して、これを同期信号としてRI分布を収集する機能。                          | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000 |
| 2   | 撮影条件設定機能 | スキャン時間、テーブル移動量等の撮影条件をユーザーが設定する機能。撮影プロトコルをあらかじめ登録して利用できる装置もある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |

|   |             |   |  |
|---|-------------|---|--|
| 3 | 位置決めに関する機能  | 寝台の上下動、天板の水平移動等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。操作卓からの操作も可能である。また、投光器による基準位置の表示機能も含まれる。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 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、保存又は削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。本機能の記憶装置としては、HDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R等がある。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 5 | 入力機能        | 本装置に命令やデータを入力する機能。入力機器には、キーボード、マウス、カードリーダー、マイク等がある。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 6 | 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。接続には、イーサネット、RS232C等を用い、通信方式にはDICOM方式等が用いられる。外部機器としては、イメージャ、プリンタ、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) 、 PACS (Picture Archiving and Communication Systems : 画像保存通信システム) 等がある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00161000                     |
| 7 | 表示機能        | 操作者や患者に対して、画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を表示する機能。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |

|    |            |   |  |
|----|------------|---|--|
| 8  | 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、PET画像又は生データに対して行う補正機能。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、散乱線補正等がある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 9  | 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。データ収集と並行して演算する場合と、データ収集後の生データ又は保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。              | 21600BZY00331000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000                     |
| 10 | 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。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画像算出等がある。     | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZZ00449000   |
| 11 | 呼吸同期撮影機能   | 患者の呼吸信号を入力して、これを同期信号としてRI分布を収集する機能。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZZ00449000   |

【X線CT撮影に関係する付帯的な機能】

| 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機能。それらを画像の濃度情報に変換したファังก์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又は血流解析とも呼ばれる。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000 |
| 2   | 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層画像又は三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、心機能に関連する情報を提供する機能。心機能解析とも呼ばれる。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000                     |

|    |                 |  |  |
|----|-----------------|--|--|
| 3  | 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、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄率に関連する情報を提供する機能。血管狭窄解析とも呼ばれる。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000                     |
| 4  | 任意断面及び三次元画像処理機能 | 一連のCT画像を任意断面像又は三次元画像に処理し、表示する機能。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）等があり、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等の機能を組み合わせることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔等の断面／立体／展開表示、歯列に沿った曲面表示（パノラミック像）、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等がある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000 |
| 5  | 心臓関心領域表示機能      | 主として、大動脈又は冠動脈の組織について、CT値を元に任意の定義付けで名称を付したり、CT値範囲に従って色付けを行ったりするための機能。石灰化評価の際における支援機能である。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000                     |
| 6  | 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。例えば、CT画像に外部デバイスやインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬（シミュレーション）的表示を行うことができる。  | 21700BZY00565000   |
| 7  | 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について、CT値を元に任意の定義付けで名称を付したり、CT値範囲に従って色付けを行ったりするための機能。  | 21700BZY00565000<br>21700BZY00464000                     |
| 8  | 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、低線量条件かつ高速スキャンによる連続的な撮影で画像表示を行う機能。CT透視とも呼ばれる。専用モニタ、近接操作卓等のハードウェアを追加する場合がある。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000                     |
| 9  | 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。  | 21700BZY00464000<br>21600BZY00331000                     |
| 10 | 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。   | 21700BZY00565000<br>21600BZY00331000<br>21700BZY00464000 |

|    |                    |   |  |
|----|--------------------|---|--|
| 11 | プレップ撮影機能           | 本スキヤ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機能。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000   |
| 12 | 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。  | 21700BZY00565000<br>21700BZY00464000   |
| 13 | 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、画像再構成演算等を行う機能。ただし、本付帯的な機能リスト以外の機能は含まない。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。  | 21700BZY00565000<br>21700BZY00464000   |
| 14 | アキシヤルスキヤン機能 (撮影)   | 天板移動及びガントリ移動をせず、同一平面内を回転しながらX線照射するCTの基本的な撮影方式。1 スキヤンにおいて、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、前者はシングルスライスCT、後者はマルチスライスCTと呼ばれる。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 15 | ヘリカルスキヤン機能 (撮影)    | 天板移動又はガントリ移動をしながら連続X線照射する撮影方式。ボリュームスキヤンはスパイラルスキヤンとも呼ばれる。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 16 | ダイナミックスキヤン機能 (撮影)  | 同一部位を繰り返しアキシヤルスキヤンする撮影方式。間欠的な撮影及び連続的な撮影がある。シネスキヤンとも呼ばれる。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00464000   |
| 17 | プレビュー画像スキヤン機能 (撮影) | X線管装置の位置を固定し、天板移動又はガントリ移動をしながら連続X線照射する撮影方式。本機能による画像は撮影位置の計画に用いられる。スカウト撮影又はスキヤノグラムとも呼ばれる。  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00161000   |
| 18 | 造影撮影機能             | 医者による患者への造影剤注入、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式。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000   |

|    |             |  |  |
|----|-------------|--|--|
| 19 | 撮影条件設定機能    | 管電流、管電圧、スライス厚、スキャン時間、テーブル移動量等の撮影条件をユーザーが設定する機能。撮影プロトコル、自動照射制御 (Auto Exposure Control) 等を設定できる装置もある。        | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 20 | 位置決めに関する機能  | ガントリ傾斜、寝台の上下動、天板の水平移動等の機械的動作により撮影の位置決めを行う機能。操作卓からの操作も行うことができる。また、投光器 (レーザー光、白熱球、ハロゲン球等) による基準位置の表示機能も含まれる。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 21 | 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、保存又は削除する機能。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、記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。       | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 22 | 入力機能        | 装置へ命令やデータを入力する機能。入力機器には、キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等が挙げられる。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 23 | 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又は信号を入出力する機能。   | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00161000                     |

|    |           |  |  |
|----|-----------|--|--|
| 24 | 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。視覚以外に音声等による表示も含まれる。                  | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |
| 25 | 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。データ収集と平行して演算する方法と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。 | 21600BZY00331000<br>21700BZY00565000<br>21700BZY00464000<br>21700BZZ00449000<br>21700BZZ00161000 |