

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。



		の表示器、患者情報、撮影条件、生体信号(心拍、呼吸、脈波など)、システム情報/状態表示(ベリウム液面レベルなど)等のデータ表示が挙げられる。	21600BZY00217000
13	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。例えば、患者予約、フィルムミニング、記録媒体への登録/保存/削除が挙げられる。本機能の記憶装置としては、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR等(内臓型及び外付け型)、外部との接続(DICOM)がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
14	画像再構成演算機能	得られたMR信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能。例えば、2DFT、3DFT、投影撮像等が挙げられる。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
15	画像計測機能(ソフトウェア)	画像データが有するT1値、T2値及び密度値を反映したMR値や位置情報に対する計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1値画像、T2値画像、ADC画像等がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
16	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、画像のつなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング等が挙げられる。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

【汎用画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】

汎用画像診断装置ワークステーションは、X線画像診断装置ワークステーション、核医学ワークステーション、超音波装置ワークステーション及びMR装置ワークステーションが備えるすべての付帯的な機能を備える。

従って、X線画像に対する機能は【X線画像診断装置ワークステーションの付帯的な機能】、核医学画像に対する機能は【核医学ワークステーションの付帯的な機能】、超音波画像に対する機能は【超音波装置ワークステーションの付帯的な機能】、MR画像に対する機能は【MR装置ワークステーションの付帯的な機能】を適用するものとする。

1	動画表示機能	装置によって撮像された動画画像を連続的に表示する機能。例えば、シネ表示がある。	21500BZZ00605000 16100BZY00207000
2	血管画像処理機能	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等の血流信号を強調し、血管像を強調する機能。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
3	血流速度処理機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法又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処理を行う機能。例えば、Phase Shift法、Phase Contrast法、タギング法がある。	21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
4	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。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、Diffusion画像、ASL画像等がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000 21600BZY00155000
5	脳機能画像処理機能	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する機能。例えばBOLD法がある。	21600BZY00217000 21600BZY00155000
6	スペクトロスコーピー機能	指定した核種の化学シフトに関する情報を得る機能。取得した情報を画像化する機能を含む場合もある。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ーピー法、デカップリング法、スペクトロスコーピーイメージングがある。	21200BZY00070000 21600BZY00155000
7	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。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がある。画像表示機能としては、3次元表示、最大値投影表示、最小値投影表示がある。	21500BZZ00605000 21600BZY00155000
8	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。例えば、拍出量が挙げられる。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
9	アーチファクト抑制機能	様々の原因で発生する偽像(アーチファクト)を画像処理にて抑制する機能。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
10	撮像条件送信機能	診断用に撮像を行う前に、参照となる撮像条件を送信する機能。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
11	断面画像表示機能	装置によって撮像された断面像を表示する機能。例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、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等の機能がある。	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
12	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能。例えば、モニタ、プリンタ等	21500BZZ00605000

(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

1	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 21500BZY00433000
2	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。	
3	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
4	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
5	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)、フアンパラ変換、フィルタ処理等がある。	21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000
6	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 (数値又はプロフィール) 等がある。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000
7	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、動画表示、スムース/シャープ、画像フィルタ処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることできる。	21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000

【超音波装置ワークステーションの付帯的な機能】

別表番号 20 移動型超音波画像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	血流イメージング	パワードブラ、方向表示付きパワードブラ、拍動性表示、パルスドブラ (HPRF法を含む)、CWドブラ、カラードブラ、Bモード血流表示等のデータから血流を測定する機能。	21400BZZ00401000
2	組織ドブライメージング	組織の動きを検出し画像化する機能。例えば、組織ドブライメージングのほか、組織の動きを定量解析する機能がある。	21300BZZ000682000
3	拡張Bモード	電子、機械、用手的走査から得られる情報を用いて断層画像を得る機能。例えば、拡張コンパウンドイメージングがある。	21600BZY00326000

4	拡張 M モード	複数フレームの B モード画像の任意線分上で M モード画像を再構築する機能。例えば、任意方向 M モードがある。	21300BZZ0082000 21300BZZ0044500C
5	3D/4D 機能	3D は手動的、機械的、電子的に 3 次元走査から得られた情報を、バッチ処理により 3 次元画像を構成する機能。4D は機械的、電子的な 3 次元走査で得られた情報からリアルタイムに 3D 画像を構成し、動画として表示する。3D、4D 表示以外に、例えば、任意断面表示、リアルタイム多断面表示がある。	21400BZZ00401000 21600BZY00256000
6	組織性状イメージング	受信信号の周波数(時間、空間)解析や振幅特性、若しくは統計量(平均値、分散、最大値など)を用いて組織、性状を画像化する、又は生体の拍動もしくは外力による臓器の位置変位情報を用いて、組織の弾性に関係した特性や組織の変形ならびにタイミンングを画像化する機能。	21300BZZ00445000
7	画像解析機能	表示される画像から各種計測あるいは形状検出などを自動で行なう機能。例えば、ストレスエコー、血管厚み自動計測、輪郭自動描出、ドプラー波形自動計測、その他の自動計測がある。	21200BZZ00512000
8	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、ボジュームレンダリング。また、診断を意図しないタイミンング参照のための生体信号の表示及び出力機能がある。	20900BZY00423000
9	基本物理量/汎用計測	特定のアプリケーションに依存しない基本的な測定機能。例えば、距離(長さ)、面積、体積(質量)、時間、速度、加速度、周波数(流速)、心拍数、角度、頻度、輝度分布、流速分布、流量、前記計測値を組合わせた各種指標がある。	21400BZZ00401000
10	診断科目別計算処理機能(応用計測)	基本物理量/汎用計測により得られた値を基に計算又はテーブル参照することにより各診療科目に固有の項目を導出又はグラフ表示する機能。計算式は装置にあらかじめ登録されている場合に固有の項目を導出又はグラフ表示する責任において固有の式を登録して使用する。例えば循環器向け計算処理機能、産科婦人科向け計算処理機能、周辺脈管向け計算処理機能、泌尿器科向け計算処理機能がある。	21200BZZ00512000 21600BZY00326000 21400BZY00213000
11	登録/保存機能	各種データ又は計測結果の登録、保存、呼び出し機能。	21400BZZ00401000

【MR 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	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

別表番号 27 超電導磁石式全身用 MR 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]

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 of 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	センサメンブレん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	センサメンブレん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	センサメンブレん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
キャリブレーション機能			
19	キャリブレーション機能	センサキャリブレーションを行う機能	21500BZY00574000 21100BZZ00245000
20	キャリブレーションガス情報	キャリ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	キャリブレーション補正機能	キャリ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		21100BZZ00245000
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。
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