

別表番号 364 X線CT 組合せ型循環器 X線診断装置の循環器 X線診断装置部分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。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
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。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 アンギオ撮影等がある。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000
4	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をする機能。	21300BZZ00087000
5	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。例えば、冠動脈解析(QCA)、左室機能解析(LVA/QVA) 等がある。また、心臓以外の動脈、静脈の測定も含む。	21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00071000
6	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。	21500BZY00071000 21700BZZ00269000
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、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、画像間加減算処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせ、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。	21300BZZ00101000 21500BZY00327000 21700BZZ00269000 21500BZY00208000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
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。記憶装置には、HDD、DVD、CD—R、VTR 等が挙げられる。	21500BZY00327000 21300BZZ00087000 21500BZY00071000
9	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。	21300BZZ00087000 21500BZY00071000

別表番号 364 X線CT 組合せ型循環器 X線診断装置の X線CT 装置部分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	21600BZY00525000 21100BZY00104000

		ンク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 パフォーマンス、Xenon Study、血流解析とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 21000BZZ00191000
2	脳萎縮情報測定機能	頭部 CT 画像に対し、CT 値の閾値を設定することにより脳萎縮に関する情報 (断面積、断面積比等) を算出する機能。脳萎縮測定とも呼ばれる。	21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
3	定位脳手術支援用位置情報測定・表示機能	位置決め専用治具を取り付けた頭部 CT 画像に対し、事前に設定された基準軸に対する目標箇所の座標や角度、距離等の位置情報を演算、表示する機能。	21100BZY00104000 21000BZZ00377000
4	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画像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率などを算出し、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。	21100BZY00104000
5	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。	21600BZY00525000 21100BZY00104000
6	任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断画像や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/展開表示や歯列に沿った曲面表示 (パノラミック像) や気管支、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。	21100BZZ00026000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
7	心臓関心領域表示機能	主として大動脈、冠動脈の組織について CT 値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行う機能。石灰化評価の際における支援ソフトである。	21600BZY00525000
8	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などのモデルデータを重ね合わせて模擬 (シミュレーション) 的表示を行える。	21600BZY00525000
9	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 値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT 値範囲に従って色付けを行う機能。	21600BZY00525000
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。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、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000
11	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、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、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、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きる。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21100BZY00104000 21000BZZ00377000
12	画像計測処理機能 [ソフトウェア]	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理 (計測処理) を行う機能。例えば、CT 値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、CT 値表示 (数値、プロフ	21600BZY00525000 21200BZZ00091000

		アイコン、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できる。	21000BZZ00377000
13	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場合と、保管済みの生データを呼び出して演算する方法がある。	21600BZY00525000 21200BZZ00091000 21000BZZ00377000 21000BZZ00191000 20900BZZ00738000

別表番号 397 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置のポジトロンCT及びX線CT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	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、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スムース/シャープ (イメージファイル)、画像間加減算処理 (アレイ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できる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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、プロファイ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できる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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に、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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 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

別表番号 397 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置のX線CT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 (番号) 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アンク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 パワーアレイ、Xenon Study 又は血流解析ともよばれる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 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面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。心機能解析ともよばれる。	21600BZY00331000 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、血管狭窄に関連する情報を提供する機能。血管狭窄解析ともよばれる。	21600BZY00331000 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、サーブエース/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 21700BZY00565000 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けたり、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 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けたり、CT値範囲に従って色付けを行ったりする機能。	21700BZY00464000
8	撮影条件送信機能	管電流、管電圧、スライス厚、スキヤン時間、テーブル移動量等の参照となる撮影条件を送信する機能。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ0049000 21700BZZ00161000
9	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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ0049000 21700BZZ00161000
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、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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ0049000 21700BZZ00161000

【核医学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	数値解析機能	核医学画像診断装置からの画像データ等を基に、脳、甲状腺、心臓、心臓、心筋、肺、腎等の機能解析等を行う機能。	20700BZY00161000
2	極座標表示	心筋の収集データより作成した再構成画像から極座標を作成し、解析する機能。例えば、ウオッシュアウト、局所パラメータ表示等がある。	20700BZY00161000

別表番号 17 核医学診断用据置型ガンマカメラ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	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
2	統計解析機能	外部からデータを取り込み、次に収集したデータと比較する機能	21500BZY00433000
3	プログラム作成機能	画像処理等を目的としたプログラムを作成する機能。	21000BZY00331000
4	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定等のデータを表示する機能。モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影プロトコル、システム情報/状態表示等のデータ表示が挙げられる。	21500BZY00433000
5	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。本機能の記憶装置としては、FDD、HDD、MT、DVD、MO、CD-R等が挙げられる。	21500BZY00433000
6	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)等の画像を生成する機能である。再構成、FBP、OS-EM、フアンパラ変換、フィルタ、補正処理等が挙げられる。	20700BZY00161000
7	計測機能	画像データに対する ROI 処理、カーブ作成等基本的な計測処理の機能である。各処理機能との組合せもある。	21500BZY00433000
8	高度な表示及び処理の機能	距離、角度、面積、体積、TAC、ROI、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)、定数加減乗除算、補正処理等が挙げられる。 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、カラースケール表示、ウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動画表示、スムース/シャープ、画像 Filter 処理、画像間加減乗除算、重ね合わせ表示、補正処理、3D、MPR、リフォーマット、定数加減乗除算等がある。また、各処理を組合せることもできる。	21500BZY00433000 20700BZY00161000

別表番号 18 核医学診断用ポジトロンCT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	撮影条件送信機能	撮影条件には、スキャン時間、テーブル移動量などがあり、これらの参照となる撮影条件を送信する機能。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。	21500BZZ00747000 21500BZY00133000
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。本機能の記憶装置としてはHDD、FDD、MT、DVD、MOD、CD-R等がある。	21500BZZ00747000 21600EZY00272000 21500BZY00133000
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、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、スムース/シャープ、画像間加減算処理等がある。また、各処理を組み合わせることができる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
4	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。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)等がある。各処理を組み合わせることができる。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
5	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、断面像を生成する機能。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。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
6	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。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。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000
7	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。	21500BZZ00747000 21600BZY00272000 21500BZY00133000

別表番号 397 X線CT 組合せ型ポジトロンCT 装置のポジトロンCT 及びX線CT 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	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、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、動的画像表示、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ができる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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、プロファイ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ができる。	21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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に、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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00161000 21700BZY00565000
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。	

別表番号 397 X線CT組合せ型ボジトロンCT装置のボジトロンCT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	撮影条件送信機能	スキャン時間、テーブル移動量等の参照となる撮影条件を送信する機能。	21600BZY00331000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
3	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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
4	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 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000
5	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 21700BZY00565000 21700BZZ00449000

別表番号 398 ボジトロンCT組合せ型SPECT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]