

薬食機発第0716002号

平成20年 7月16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6）

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あるが、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たい。

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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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る。



(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年厚生労働省告示第112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 |
|---|--------------------------------|
| 377 | 耳管機能検査装置 |
| 397 | X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 |
| 398 | ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 |
| 400 | 超音波プローブ ^{せん} 穿刺用キット |
| 401 | ホルタ解析装置 |
| 403 | 超音波プローブ用 ^{せん} 穿刺針装着器具 |

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377
付帯的な機能リスト（耳管機能検査装置）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考 [承認又は許可番号] |
|-----|---------------|--|--------------------------------------|
| 1 | 咽頭雑音の確認 | 耳管閉閉を引起させる嚙下の有無等を音により確認する機能。 | 20800BZZ00134000 20500BZZ00839000 |
| 2 | 耳管開放時間の分析 | 各検査法における観測波形から耳管開放時間を算出する機能。 | 20800BZZ00134000 20500BZZ00839000 |
| 3 | 波高値の分析 | 各検査法において、観測する圧力、音響インピーダンス又は圧力の波高値を自動計測する機能。 | 20500BZZ00839000 |
| 4 | 開大圧の確認 | 耳管開放が引起したときの鼻咽腔圧を確認する機能。 | 20800BZZ00134000 |
| 5 | 鼻咽腔音圧の確認 | 音響法において、鼻咽腔に負荷した音の強さを確認する機能。 | 20800BZZ00134000 |
| 6 | 外耳道音の確認 | 音響法において、外耳道に発生した音を聞いて確認する機能。 | 20800BZZ00134000 |
| 7 | 検査結果のグラフィック表示 | 検査結果の波形等を CRT ディスプレイや液晶ディスプレイにグラフィカルに表示する機能。 | 20800BZZ00134000 20500BZZ00839000 |
| 8 | 検査結果の数値による表示 | 検査結果の観測信号レベル等を数値として文字で表示する機能。 | 20800BZZ00134000 20500BZZ00839000 |
| 9 | 検査結果の印刷 | 検査結果を内蔵プリンタ、外部プリンタ等に印刷する機能。 | 20800BZZ00134000 20500BZZ00839000 |
| 10 | 検査結果のデータ出力端子 | 検査結果を電気信号として端子に出力する機能。 | 21700BZZ00371000 |

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、左右反転、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、CTデータを用い、PET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 |
| 5 | ガントリ移動機能 | 寝台の天板移動の代わりにガントリ移動（PETガントリ若しくはCTガントリ又は両方ガントリの移動）による撮影を行うための機能。機械的干渉の防止等のため、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 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000 |
| 7 | 据付、調整、保守点検に関する機能 | 用具、汎用部品、サービスマン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、サービスマン（画質評価ソフト）、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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000 |

【ポジトロンCT撮影に関する付帯的な機能】

| 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ECC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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 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 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000 |

| | | | |
|---|-------------|--|---|
| 3 | 位置決めに関する機能 | <p>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。</p> | <p>21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000</p> |
| 4 | 登録／保存／削除機能 | <p>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。</p> | <p>21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000</p> |
| 5 | 入力機能 | <p>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。</p> | <p>21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000</p> |
| 6 | 装置外部との入出力機能 | <p>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、IIS (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。</p> | <p>21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00161000</p> |
| 7 | 表示機能 | <p>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。</p> | <p>21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000</p> |

| | | | |
|----|------------|--|--|
| 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、不均一性補正、散え落とし補正、時間減衰補正、散乱線補正等がある。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000 |
| 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呼び出して演算する方法がある。 | 21600BZY00331000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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暈画像算出、腫瘍解析によるSUV画像算出等がある。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 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 21700BZY00565000 21700BZZ00449000 |

【X線CT撮影に関する付帯的な機能】

| 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アー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パフュージョン、Xenon Study又は血流解析とも呼ばれる。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZZ00464000 |
| 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 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 21700BZY00565000 |
| 4 | 任意断面及び三次元画像処理機能 | 一連のCT画像を任意断面画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 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。右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 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 |
| 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。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 |
| 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。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 |

| | | | |
|----|--------------------|--|--|
| 11 | ブレイクアップ撮影機能 | 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 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 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。セカンダリコンソール又は独立型画像処理装置とも呼ばれる。 | 21700BZY00565000 21700BZY00464000 |
| 14 | アキシヤルスキヤン機能 (撮影) | 天板移動及びビ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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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又はスライラルスキヤンとも呼ばれる。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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 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 21700BZY00464000 21700BZZ00161000 |
| 18 | 造影撮影機能 | 医者による患者への造影剤注入、X _o ガス吸人等を行うことで、高コントラストの画像を得る撮影方式。 | 21600BZY00331000 21700BZY00565000 21700BZY00464000 |

| | | | |
|----|-------------|--|--|
| 19 | 撮影条件設定機能 | 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 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 21700BZY00565000 21700BZY00464000 21700BZZ00449000 21700BZZ00161000 |

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398
付帯的な機能リスト（ポジトロンCT組合せ型SPECT装置）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考 [承認又は許可番号] |
|-----|-------------------|---|--|
| 1 | 心電同期収集機能 | 患者のECG信号を収集し、これを同期信号としてRI分布を収集する機能。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 |
| 2 | 複合収集機能 | 複数の収集モードを組み合わせて行う機能（静態画像及び断層画像の収集等）。（SPECT撮影に限る。） | 21500BZY00433000 21600BZY00320000 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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。 | 21500BZY00433000 |
| 5 | 本体から独立した画像処理機能 | 本体以外の機器にて、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算等を行う機能。本機能を有する機器は、セカンダリコンソール又は独立型画像処理装置とも呼ばれる。 | 20800BZY00677000 21500BZY00407000 |
| 6 | 減弱補正用データ収集機能 | 密封線源を用いて減弱補正用画像を収集する機能。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 |
| 7 | X線による減弱補正用データ収集機能 | X線を用いて減弱補正用画像を収集する機能。診断用としてのX線CT画像は収集しない。 | 21600BZY00320000 |
| 8 | 患者の位置決めに関する機能 | 架台（ガントリ）、寝台、投光器、検出器等を操作して撮影の位置決めを行う機能。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 |

| | | | |
|----|-------------|--|--|
| 9 | 画像表示機能 | 画像及び画像に付随する情報（患者情報、撮影条件等）を表示する機能。 マルチフレーム表示、動画表示等の機能が含まれる。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 入力機能 | 装置への命令やデータを入力する機能。入力機器としては、キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等がある。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 |
| 13 | 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。外部機器としては、イメージャー、プリンタ、ネットワーク入出力、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)等が、他の医療機器としては、循環器X線装置、WS等がある。 | 21500BZY00433000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 |
| 14 | 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)、ファンパシバ変換、フィルタ処理等がある。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 20900BZY01018000 |

| | | | |
|----|------------------------|--|--|
| 15 | 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 |
| 16 | 画像処理機能 | 画像に対する一般的なデジタル画像処理の機能。各処理機能との組合せもある。画像処理としては、反転、回転、スムース/シャープ、拡大、縮小、画像ファイルター処理、画像間加減算処理、重ね合わせ表示、補正処理等がある。 | 21500BZY00433000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 |
| 17 | 据付、調整、保守点検に関する機能、用具、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。キャリブレーション、サービスツール、ファントム等がある。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 |
| 18 | 患者支持補助機能 | 装置の付属品 (アクセサリ) であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する補助具。マット、頭受け、腕受け、延長天板、小児用天板等がある。 | 21500BZY00433000 20700BZY00523000 21600BZY00320000 20900BZY01018000 20800BZY00677000 21500BZY00407000 |

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400
付帯的な機能リスト（超音波プローブ穿刺用キット）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考 [承認又は許可番号] |
|-----|------------|---|------------------|
| 1 | 穿刺ライン設定機能 | 意図した場所を穿刺するために、穿刺針の角度又は位置を設定する機能。 | 21300BZZ00026000 |
| 2 | 穿刺針径調整機能 | 意図した径の穿刺針を正確にガイドできよう調整する機能。 | 21200BZY00226000 |
| 3 | 穿刺針解放機能 | 穿刺針の保持状態を解消し、穿刺針を解放する機能。 | 21000BZZ00462000 |
| 4 | 音響カップリング機能 | 超音波プローブの音響放射面からの適切な距離又は角度を保つためのオフセット機能。例えば、固形状又は水袋状の音響カップラ等がある。 | 21200BZZ00139000 |

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401
付帯的な機能リスト（ホルタ解析装置）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考〔承認又は許可番号〕 |
|-----|----------|--|--------------------------------------|
| 1 | 計測機能 | 計測して得た値（例えば、RR間隔、ST値、R波高、QT時間等）を加工して、記録及び／又は表示する機能。例えば、ヒストグラム、トレンドグラフ、数値データ一覧等がある。 | 21000BZZ00392000 20200BZZ00662000 |
| 2 | 表示機能 | 心電図波形、心拍数、被検者情報、日時又はその他の任意の項目を画面に表示する機能。 | 21900BZX00055000 |
| 3 | 記憶ファイル機能 | 記録及び／又は表示した内容をファイル化し、外部記憶媒体へ記憶させる機能。 | 21000BZZ00392000 20200BZZ00662000 |
| 4 | 通信機能 | 外部機器とデータを送受信する機能。 | 21000BZZ00392000 20200BZZ00662000 |
| 5 | 編集機能 | 検出した心拍データ等を編集する機能。 | 21000BZZ00392000 20200BZZ00662000 |

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403
付帯的な機能リスト（超音波プローブ用穿刺針装着器具）

| No. | 機能名称 | 機能の定義 | 備考〔承認又は許可番号〕 |
|-----|-----------|---|------------------|
| 1 | 穿刺ライン設定機能 | 意図した場所を穿刺するために、穿刺針の角度又は位置を設定する機能。 | 21300BZZ00026000 |
| 2 | 穿刺針径調整機能 | 意図した径の穿刺針を正確にガイドでき、調整する機能。 | 21200BZY00226000 |
| 3 | 穿刺針解放機能 | 穿刺針の保持状態を解消し、穿刺針を解放する機能。 | 21000BZZ00462000 |
| 4 | 音響カッピング機能 | 超音波プローブの音響放射面からの適切な距離又は角度を保つためのオフセット機能。例えば、固形状又は水袋状の音響カプラー等がある。 | 21200BZZ00139000 |