

JIS

眼圧計

JIS T 7312 : 2015

(JMOIA/JSA)

平成 27 年 4 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 63.8.25 改正：平成 27.4.1

官 報 公 示：平成 27.4.1

原 案 作 成 者：日本医用光学機器工業会

(〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-1-11 繊維会館 TEL 03-6225-5474)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 要求事項	2
4.1 一般	2
4.2 適合試験（認証）	2
4.3 検証（機器の適合性評価）	3
4.4 構造及び機能	3
5 試験方法	3
6 附属文書	3
7 追加情報	4
8 表示	4
附属書 A（規定）参照眼圧計及び参照眼圧を求める方法	5
附属書 B（規定）適合試験	11
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14
解 説	15

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医用光学機器工業会（JMOIA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。これによって、**JIS T 7312:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

眼圧計

Tonometers

序文

この規格は、2009年に第2版として発行されたISO 8612を基とし、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

1 適用範囲

この規格は、JIS T 15004-1とともに用いて、眼圧を測定するために臨床の目的で日常的に用いる眼圧計（以下、眼圧計という。）及び圧平眼圧計と組み合わせて、角膜接触面積を評価するために用いる単回使用の滅菌機器である単回使用圧平眼圧計用プリズム（以下、単回使用圧平眼圧計用プリズムという。）の最小必須要求事項及び適合手順について規定する。

なお、この規格でJIS T 15004-1と相違がある場合には、この規格を優先して用いる。

注記1 真の眼圧を測定することは、眼球への侵襲が必要となるため直読することはできない。真の眼圧を知ることは不可能であるため、参照値としての眼圧を得る代替方法として附属書A及び附属書Bが規定されている。

注記2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 8612:2009, Ophthalmic instruments—Tonometers (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

なお、平成30年3月31日までJIS T 7312:2005は適用することができる。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-1:2012 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD)

JIS T 15004-1 眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法—第1部：全ての眼光学機器に適用される一般的要求事項

注記 対応国際規格：ISO 15004-1:2006, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test