

JIS

— 眼光学機器 —
— 基本的要求事項及びその試験方法 —
第 2 部：光ハザードからの保護

JIS T 15004-2 : 2013

(ISO 15004-2 : 2007)

(JMOIA/JSA)

平成 25 年 9 月 1 日 制定

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部会 医療用具技術専門委員会 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	日本医療器材工業会
	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
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	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
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 25.9.1

官 報 公 示：平成 25.9.2

原 案 作 成 者：日本医用光学機器工業会

(〒103-0022 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

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (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 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒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 用語及び定義並びに記号	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号	5
4 分類	5
5 要求事項	6
5.1 概要	6
5.2 グループ 1 機器として分類するための要求事項	6
5.3 グループ 2 の機器に対する要求事項	6
5.4 グループ 1 に分類されると判断するための放出限界値	7
5.5 グループ 2 機器に対する放出限界値及びガイドライン	10
6 試験方法	15
6.1 概要	15
6.2 機器をグループ 1 又はグループ 2 に分類するための測定	15
6.3 グループ 2 の機器：測定	15
6.4 面積の決定	15
6.5 グループ 2 機器：最大露光ガイドラインに達するまでの時間及びパルス数の決定	16
7 製造業者が提供する情報	16
附属書 A (規定) 分光重み付け関数	19
附属書 B (参考) 光ハザードの項目を含む眼光学機器についての個別規格	24
附属書 C (参考) 測定機器	25
附属書 D (規定) 放射輝度及び放射照度の測定方法	26
附属書 E (参考) 放射照度の直接測定に関するガイドライン	31
附属書 F (参考) 分類のためのフローチャート	33
附属書 JA (参考) 眼光学機器－眼光学機器規格における光ハザードに関する仕様の背景	35
解 説	55

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。これによって、**JIS T 7332:2005** は廃止され、その一部を分割して制定した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。

JIS T 15004 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 15004-1 第 1 部：全ての眼光学機器に適用される一般的要求事項

JIS T 15004-2 第 2 部：光ハザードからの保護

眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法—

第2部：光ハザードからの保護

Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods— Part 2: Light hazard protection

序文

この規格は、2007年に第1版として発行されたISO 15004-2を基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく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参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

また、ISO 15004-2を解説した標準報告書であるISO/TR 20824が、2007年に第1版として発行されているが、この規格では附属書JAとして一体とした。

この規格の本文中の太字はこの規格の箇条3で定義した用語である。

1 適用範囲

この規格は、眼光学機器の光放射の安全性の基本的要求事項について規定する。この規格は、眼内又は眼に向けて光放射を行う全ての眼光学機器に適用するとともに、それぞれの個別規格において光ハザードに対する特定の要求項目がある眼光学機器に適用する。さらに、眼内又は眼に向けて光放射を行う新規の眼光学機器、すなわち、個別規格の存在しない全ての機器にも適用する。

なお、この規格と、それぞれの眼光学機器の個別規格における光ハザードの要求項目との間に差異が存在する場合には、個別規格が優先する。

この規格は、この規格で規定する限界値を超えるもの、また、眼の治療のための放射には適用しない。

この規格では、眼光学機器を危険でない機器と潜在的に危険な機器とを区別するためにグループ1又はグループ2のいずれかに分類する。

注記1 放出限界値は、光放射の人体への露光についての国際非電離放射線保護委員会 (ICNIRP) ガイドラインに基づくものである (参考文献[1]を参照)。

注記2 現時点において光ハザードを規定した個別規格を附属書Bに記載する。

注記3 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 15004-2:2007, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2:
Light hazard protection (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

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