

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 基本的要求事項	2
4.1 概要	2
4.2 設計	2
4.3 性能	2
4.4 他の機器との組合せ	3
4.5 材料	3
4.6 汚染物からの保護	3
4.7 目盛及び表示	3
4.8 熱的ハザード	3
4.9 機械的ハザード	3
5 環境条件	3
5.1 使用環境条件	3
5.2 保管条件	3
5.3 輸送条件	4
6 能動形眼光学機器についての特定の要求事項	4
6.1 電気的安全性	4
6.2 JIS T 0601-1 の不適用条項	4
6.3 光ハザード	4
7 試験方法	5
7.1 可燃性	5
7.2 表面温度	5
7.3 環境条件	5
7.4 電気的安全性の確認	7
8 製造業者が提供する情報	7
8.1 附属文書	7
8.2 表示	7
附属書 A (参考) 眼光学機器についての個別規格	8

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1部：全ての眼光学機器に適用される

一般的要求事項

Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods— Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

序文

この規格は、2006年に第1版として発行された **ISO 15004-1** 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、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、能動形及び非能動形の**非侵襲眼光学機器**の基本的要求事項について規定する。この規格は、ロービジョン補助具及び眼圧計にも適用するが、眼球に接触させて使用する他の**眼光学機器**には適用しない。また、手術用顕微鏡、内視鏡、並びにレーザによる眼の検査及び処置を行うための装置には適用しない。

注記 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 15004-1:2006, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1:
General requirements applicable to all ophthalmic instruments (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。これらの引用規格は、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。

JIS C 60695-2-10:2004 耐火性試験—電気・電子—グローワイヤ試験装置及び一般試験方法

注記 対応国際規格：**IEC 60695-2-10:2000**, Fire hazard testing—Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods—Glow-wire apparatus and common test procedure (IDT)

JIS C 60695-2-11:2004 耐火性試験—電気・電子—最終製品に対するグローワイヤ燃焼性試験方法

注記 対応国際規格：**IEC 60695-2-11:2000**, Fire hazard testing—Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods—Glow-wire flammability test method for end-products (IDT)

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 15004-2:9999 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

注記 対応国際規格：ISO 15004-2:2007, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection (IDT)

ISO 9022-2:2002, Optics and optical instruments—Environmental test methods—Part 2: Cold, heat and humidity

ISO 9022-3:1998, Optics and optical instruments—Environmental test methods—Part 3: Mechanical stress

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

眼光学機器 (ophthalmic instrument)

眼に適用するように設計された装置。

3.2

非侵襲形眼光学機器 (non-invasive ophthalmic instrument)

機器の全体又は一部が、人体の開口部又は体表面を通して人体内に侵入することのない**眼光学機器**。

3.3

能動形眼光学機器 (active ophthalmic instrument)

電気エネルギー源に依存する**眼光学機器**、又は人間の身体若しくは重力によって直接生成されるもの以外の任意の動力源に依存する**眼光学機器**であって、このエネルギーを変換することによって動作する**眼光学機器**。

注記 **能動形眼光学機器**と患者との間のエネルギー、物質その他の要素を大きく変化させずに伝達するための**眼光学機器**は、**能動形眼光学機器**とみなさない。

3.4

製造業者 (manufacturer)

眼光学機器を市場に提供する個人又は法人。

4 基本的要求事項

4.1 概要

この規格は、JIS T 0601-1:2012 と併読し、対応する要求事項と差異がある場合には、この規格が優先する。

この規格に規定された一般要求事項は、個別規格が存在する場合には、それと併せて適用しなければならない。**附属書 A** に、関連する個別規格を参考として記載する。

4.2 設計

眼光学機器は、意図した機能を達成するために取扱説明書に従って使用したときに、一般的に受容できるレベルまでリスクを軽減しなければならない。

4.3 性能

眼光学機器は、意図した使用条件下で意図した機能について**製造業者**が明記する性能を実現しなければならない。

4.4 他の機器との組合せ

他の機器を**眼光学機器**と組み合わせて使用する場合、組合せによって個々の機器に規定された性能を害してはならない。また、**能動形眼光学機器**との接続においては、**JIS T 0601-1:2012**を適用しなければならない。

4.5 材料

4.5.1 患者又は操作者の皮膚と直接接触するように設計された**眼光学機器**の構成要素は、**製造業者**の意図どおりに使用した場合に、毒性がなく、かつ、重度なアレルギー反応を起こさないと分かっている材料を用いなければならない。

4.5.2 使用する材料は、着火してはならない。すなわち、**7.1**によって試験したとき、グローワイヤを遠ざけた後は燃焼が継続してはならない。

4.6 汚染物からの保護

患者又は操作者と接触するように設計した**眼光学機器**の部分は、容易に消毒できるか、又は単回使用のカバーが取り付けられる構造でなければならない。

4.7 目盛及び表示

眼光学機器の目盛及び表示は、**眼光学機器**の意図された目的を考慮に入れ、人間工学の原理に従って配置及び設計しなければならない。

4.8 熱的ハザード

眼光学機器の部分のうち、操作者が保持する部分、及び患者が触れる可能性のある部分の温度は、**7.2**によって試験したとき、**JIS T 0601-1:2012**の**表 22**、**表 23**及び**表 24**に規定の最高許容温度を超えてはならない。

4.9 機械的ハザード

眼光学機器は、取扱説明書に従って意図された機能を達成するよう使用したとき、受容できないリスクが生じないように設計しなければならない。

5 環境条件

5.1、5.2及び5.3で規定する要求事項は、**7.3**の規定によって検証する。

5.1 使用環境条件

眼光学機器は、**表 1**に規定の環境条件下で、全ての安全性、並びに光学的、機械的及び精度的要求事項に適合しなければならない。

表 1—使用環境条件

項目	環境条件
温度	+10 °C～+35 °C
相対湿度	30 %～90 %
大気圧	800 hPa～1 060 hPa
衝撃 [非こん (梱) 包状態] ^{a)}	10 g ^{b)} で継続時間 6 ms
注 ^{a)} 手持ち機器だけに適用する。 ^{b)} 重力加速度 $g=9.806 65 \text{ m/s}^2$ である。	

5.2 保管条件

5.2.1 **眼光学機器**は、**表 2**に規定の条件下で保管された後で、**表 1**に規定の使用環境条件下で使用された場合、全ての安全性、並びに光学的、機械的及び精度的要求事項に適合しなければならない。

表 2－保管条件

基準	環境条件
温度	-10 °C～+55 °C
相対湿度	10 %～95 %
大気圧	700 hPa～1 060 hPa

5.2.2 特定の**眼光学機器**では、その機能を実現するための構成要素の中には、上下限温度で動作特性が損なわれるものがある。したがって、5.2.1の保管についての温度要求事項に適合できないものがある。この場合でも、**製造業者**は、8.1の要求事項に従ってこん（梱）包箱、及び**眼光学機器**に附属の取扱説明書に太く大きな文字で、次のような記載をすれば、**眼光学機器**は温度要求事項を満たしていなくてもよい。

“本機器は、JIS T 15004-1の保管温度条件を満たしておりません。

温度が__°Cよりも高くなる場所や、__°Cよりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。”

5.3 輸送条件

眼光学機器は、**製造業者**が出荷する際のこん（梱）包状態で輸送条件に耐え得るかどうかを試験することを推奨する。

表 3 に規定の輸送条件に耐え得ると宣言する場合 [8.1 c)参照]、次を適用しなければならない。

眼光学機器は、**製造業者**が出荷する際のこん（梱）包状態で表 3 に規定の範囲の輸送条件下に置かれた後、表 1 に規定の使用環境条件下で使用された場合、全ての安全性、並びに光学的、機械的及び精度的要求事項に適合しなければならない。

表 3－輸送条件

基準	環境条件
温度	-40 °C～+70 °C
相対湿度	10 %～95 %
大気圧	500 hPa～1 060 hPa
振動（正弦波）	10 Hz～500 Hz : 0.5 g ^{注)}
衝撃	30 g ^{注)} で継続時間 6 ms
揺れ	10 g ^{注)} で継続時間 6 ms
注 ^{注)} 重力加速度 $g=9.806 65 \text{ m/s}^2$ である。	

6 能動形眼光学機器についての特定の要求事項

6.1 電氣的安全性

電氣的安全性については、7.4によって試験したとき、JIS T 0601-1:2012 に適合しなければならない。

6.2 JIS T 0601-1の不適用条項

JIS T 0601-1:2012 の 15.3 で規定された機械的強度に関する要求事項は適用しない。

6.3 光ハザード

注記 この条項は、JIS T 0601-1:2012 の 10.4、10.5、10.6 及び 10.7 を置き換えるものである。

放射出力レベルが極めて高く、網膜その他の眼組織への放射照度が高くなり得るタイプの**眼光学機器**にだけ光ハザードが存在する可能性がある。JIS T 15004-2:9999 では、**眼光学機器**の光放射の安全性についての要求事項を規定している。そこに規定する限界値は、意図される使用範囲において、最も不利な条件下

で使用された場合でもリスクが受容できるように考慮されている。

7 試験方法

この規格に規定した試験は、全て形式試験である。

7.1 可燃性

可燃性試験は、**JIS C 60695-2-11:2004** に従って実施しなければならない。その試験温度は $650\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ とし、**JIS C 60695-2-10:2004** で規定する試験装置を使用する。

7.2 表面温度

4.8 に規定した要求事項は、**表 1** で規定した最高周囲温度で検証しなければならない。

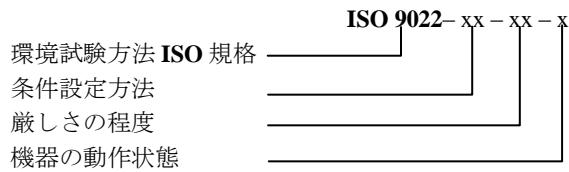
7.3 環境条件

箇条 **5** で規定した要求事項は、**表 4** に規定した **ISO 9022** の該当部分に従って実施する試験によって検証しなければならない。

表 4－環境試験

条件	環境コード及び試験条件 ^{a)}	ISO 9022 の該当部分	補足
使用環境条件	ISO 9022-11-01-2 ^{b)}	ISO 9022-2:2002	乾熱
	(10±2) °C/16 h		
	ISO 9022-11-02-2 ^{b)}		乾熱
	(40±2) °C/16 h		湿熱
	ISO 9022-12-01-2 ^{b)}		
(40±2) °C (90~95) %R.H./16 h			
保管条件	ISO 9022-10-02-1	ISO 9022-2:2002	低温
	(-10±3) °C/16 h		乾熱
	ISO 9022-11-03-1		
	(55±2) °C/16 h		湿熱
	ISO 9022-12-06-1		
(55±2) °C (90~95) %R.H./6 h			
輸送条件	ISO 9022-14-06-0	ISO 9022-2:2002	ゆるやかな温度変化
	(-40±3) °C/(+70±2) °C/5 回		
	ISO 9022-30-03-0	ISO 9022-3:1998	衝撃
	30 g ^{c)} /6 ms		
	ISO 9022-31-01-0		繰返し衝撃
	揺れ 10 g ^{c)} /6 ms/1 000 回		
	ISO 9022-36-01-0		正弦波振動
0.5 g ^{c)} /10 Hz~500 Hz/2 回			

注^{a)} 環境コードは、次の内容を示す。



条件設定方法における数字の意味は、次のとおり。

- 10：低温
- 11：乾熱
- 12：湿熱
- 14：ゆるやかな温度変化
- 30：機械的応力－衝撃
- 31：機械的応力－繰返し衝撃
- 36：機械的応力－正弦波振動

厳しさの程度は、ISO 9022 の各部に規定されている。

動作状態の数値の意味は、次のとおり。

- 0：製造業者が提供する通常の輸送及び／又は保管に用いられるこん（梱）包状態にある試験品
- 1：保護されておらず、動作準備が整っているが電源には接続されていない試験品
- 2：該当する試験条件で規定した試験で動作中の試験品

^{b)} 眼光学機器においては、表 1 に示されるようにこれらの標準値からの逸脱を許容している。実際の値は、試験報告書に記載しなければならない。

^{c)} 重力加速度 $g=9.80665 \text{ m/s}^2$ である。

7.4 電気的安全性の確認

この規格が不適用とする場合（6.2 参照）を除き、この規格の試験は、試験結果がその後に続く試験結果に影響を及ぼさないような順序で行う。

JIS T 0601-1:2012 の**附属書 B** に示す順序で行うことが望ましい。

8 製造業者が提供する情報

8.1 附属文書

眼光学機器には、取扱説明書を附属しなければならない。取扱説明書は、想定し得る使用者の知識を考慮に入れて、意図した機能を発揮するための安全な使用法を説明するものである。この情報は、特に次の項目を含まなければならない。

- a) **製造業者名**
- b) **眼光学機器**の効果的な消毒方法の手順。該当する場合は、修理及び保守のために**製造業者**に戻す機器に対しての特別な説明を含む機器の有効な消毒手段の手順を適切に言及したもの。
- c) **眼光学機器**が、**製造業者**が出荷する際のこん（梱）包状態で、**5.3**に規定の輸送条件を満足している場合は、それに耐え得る旨の表示。
- d) **JIS T 15004-2:9999**の箇条**7**に規定する適切な情報。
- e) 必要であれば**JIS T 0601-1:2012**の**7.9**で規定する追加の文書。
- f) **5.2.1**の温度条件を本機器が満たすことができない場合は、**5.2.2**の要求によるその旨の表示。

8.2 表示

眼光学機器には、少なくとも次の情報を恒久的に表示しなければならない。

- a) **製造業者名**、又は商標若しくは商号。
- b) 表示場所がある場合は、**製造業者**の住所、形名及び製造番号。
- c) 表示場所がある場合は、警告文及び／又は取ることが望ましい予防処置。
- d) **JIS T 0601-1:2012**が要求する表示。

附属書 A
(参考)
眼光学機器についての個別規格

この規格の制定時点で、**眼光学機器**の個別要求事項を規定した次の規格が存在する。

JIS T 1206:1992 自動視野計

JIS T 4402:2002 検眼レンズ—屈折検査用

注記 対応国際規格：ISO 9801:1997, Ophthalmic instruments—Trial case lenses (MOD)

JIS T 7306:1988 検眼鏡

JIS T 7307:2005 大形弱視鏡

注記 対応国際規格：ISO 10944:1998, Ophthalmic instruments—Synoptophores (MOD)

JIT T 7308:2002 レフラクターヘッド

注記 対応国際規格：ISO 10341:1997, Ophthalmic instruments—Refractor heads (MOD)

JIS T 7309:2002 視力検査装置

注記 対応国際規格：ISO 8596:1994, Ophthalmic optics—Visual acuity testing—Standard optotype and its presentation (MOD)

注記 対応国際規格：ISO 8597:1994, Optics and optical instruments—Visual acuity testing—Method of correlating optotypes (MOD)

JIS T 7310:2002 チャートプロジェクター

注記 対応国際規格：ISO 10938:1998, Ophthalmic instruments—Chart projectors (MOD)

JIS T 7311:2005 検影器

注記 対応国際規格：ISO 12865:1998, Ophthalmic instruments—Retinoscopes (MOD)

JIS T 7312:2005 眼圧計

注記 対応国際規格：ISO 8612:2001, Ophthalmic instruments—Tonometers (MOD)

JIS T 7316:1988 細げき(隙)灯顕微鏡

JIS T 7318:2002 オフサルモメータ

注記 対応国際規格：ISO 10343:1997, Ophthalmic instruments—Ophthalmometers (MOD)

JIS T 7319:1988 レフラクトメータ

JIS T 7320:1988 眼底カメラ

ISO 10342:2010, Ophthalmic instruments—Eye refractometers

ISO 10939:2007, Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes

ISO 10940:2009, Ophthalmic instruments—Fundus cameras

ISO 10942:2006, Ophthalmic instruments—Direct ophthalmoscopes

ISO 10943:2006, Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes

ISO 12866:1999, Amendment 1:2008, Ophthalmic instruments—Perimeters

ISO 12867:2010, Ophthalmic instruments—Trial frames

ISO 15253:2000, Ophthalmic optics and instruments—Optical devices for enhancing low vision

ISO 15254:2009, Ophthalmic optics and instruments—Electro-optical devices for enhancing low vision

ISO 19980:2005, Ophthalmic instruments – Corneal topographers

注記 この附属書は、この規格の制定時点での個別規格の一覧であるが全てではない。また、その後、列記されている規格の改正版又は追加の新規格が発行されることがある。

JIS T 15004-1 : 9999
(ISO 15004-1 : 2006)

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

解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

眼光学機器の基本的要求事項として **ISO 15004**(第 1 版) Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods が 1997 年に国際規格として制定され、この **ISO 15004:1997** を基に、2005 年に **JIS T 7332** (眼光学機器－基本的要求事項及びその試験方法) が制定された(以下、旧規格という)。その後、**ISO 15004** は、**ISO 15004-1:2006** と **ISO 15004-2:2007** とに分離され制定された。

このため、旧規格を廃止し、**ISO 15004-1:2006** を基に、今回の制定に至った。

今回、2008 年 12 月に日本医用光学機器工業会に“眼光学機器における基本的要求事項及びその試験方法”に関する原案作成分科会が設置され、2012 年 6 月に原案の素案が作成された。

その後、2012 年 5 月に原案作成委員会を組織し、2012 年 7 月に審議が行われ **JIS** 原案を作成した。

2 今回の改正の趣旨

ISO では **ISO 15004** の要求事項である光ハザードに関し討議が進み、その部分を分離した次の二つの規格として制定された。

- a) **ISO 15004-1:2006**, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
- b) **ISO 15004-2:2007**, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection

なお、**ISO 15004-1** が光ハザードを除いた部分、**ISO 15004-2** が光ハザードの部分である。

これに伴い旧規格を、これら二つの国際規格と整合を取る必要性が高まったため、**ISO 15004-1** を基にこの規格である **JIS T 15004-1** として、また、**ISO 15004-2** を基に **JIS T 15004-2** として制定することとした。これに伴い、旧規格は廃止される。

また、この規格は、旧規格から光ハザードを除いた一般的要求事項である。

3 審議中に特に問題となった事項

審議期間中に **ISO/IEC Guide 21-1** に基づき国際規格と一致させたものとするか、又は一部国内の事情に合わせ修正を行うかが問われたが、修正を行う部分はないとの見解が出され国際規格と一致させた。

4 適用範囲について

ISO 15004-1 と ISO 15004-2 とでは適用範囲が異なっているため、JIS もそれに合わせこの規格及び第 2 部それぞれにおいて適用範囲を ISO 規格と一致させており、この規格を使用する場合には留意されたい。また、光ハザードに関しては、全て JIS T 15004-2 へ分離することとした。これは ISO 規格と整合させるためである。

このため、この規格では、眼光学機器の基本的要求事項に関して規定したものであるが、眼球に接触させて使用する眼光学機器、手術用顕微鏡、内視鏡及びレーザを用いた眼光学機器には適用されない。

5 規定項目の内容及び／又は主な改正点

旧規格は、ISO 15004:1997 に合わせ発火性としての試験方法が規定されていた。今回の制定において ISO 15004-1 が IEC 60695-2-11:2000 を引用したことから、この規格も、IEC 60695-2-11:2000 と対応する JIS C 60695-2-11:2004 に従うことにした。

また、旧規格は、ISO 15004:1997 の“Optical radiation hazard”の訳語として“光放射ハザード”を採用したが、ISO 15004-2:2007 への改正時、この用語は“Light hazard”に改められた。これを踏まえ JIS T 15004-2 においては、“光ハザード”という用語を用いることとした。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

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 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	魚 里 博	北里大学医療衛生学部
(幹事)	○ 原 拓 也	興和株式会社
(委員)	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局 医療機器審査管理室
	村 上 智 信	経済産業省商務情報局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	金 井 淳	順天堂大学名誉教授 前順天堂江東高齢者医療センター
	野 田 徹	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 眼科
	梶 田 雅 義	梶田眼科
	林 光 久	公益社団法人日本眼鏡技術者協会教育部
	○ 山 口 典 久	株式会社ニデック、ISO/TC172/SC7 国内委員長
	○ 黒 岩 秀 一	キヤノン株式会社
	○ 林 健 史	株式会社トプコン
(事務局)	北 村 栄	日本医用光学機器工業会

注記 ○印は、分科会委員を示す。

(執筆者 原 拓也)