

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

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

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 C 6802:2005 レーザ製品の安全基準

注記 対応国際規格：IEC 60825-1:2001, Safety of laser products—Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide (IDT)

JIS Z 8120 光学用語

3 用語及び定義並びに記号

3.1 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Z 8120**によるほか、次による。

3.1.1

開口、**開口絞り** (aperture, aperture stop)

光放射量を平均として測定するために確定される領域。

注記 **分光放射照度**測定では、この**開口**は、通常、放射計又は分光放射計の入射スリットの前に配置される小領域の**開口**である。

3.1.2

連続波光源、**CW 放射光源** (continuous wave radiation source, CW radiation source)

0.25 秒以上にわたる連続出力を伴って動作する光源（すなわち、非パルス光源）。

3.1.3

有効開口 (effective aperture)

網膜に到達する総光量を制限する**開口**の部分。

注記 不明瞭な**開口**又は非円形**開口**の場合、**有効開口**は、明瞭な円形**開口**の面積に等価なものとする。

3.1.4

放出限界値 (emission limit)

許容される光放射の最大出力値。

3.1.5

眼内照明装置 (endoilluminator)

眼内に挿入し、眼の内部の任意の部分を照明するための機器で、光源と光源に付随する光ファイバーストガイドとからなる。

3.1.6

視野 (field of view)

眼、又は放射計、分光放射計などの検出器が見込む立体角。検出器は、この範囲内の放射を受け取る。

注記 **視野**は、**放射輝度**を平均する（サンプリングする）ための角度を指すものであり、光源のサイズを指す光源の視角 α と混同しない。

3.1.7

グループ 1 機器 (Group 1 instrument)

光ハザードが潜在的に存在せず、グループ 1 の要求事項に適合する眼光学機器。

3.1.8

グループ 2 機器 (Group 2 instrument)

光ハザードが潜在的に存在し、グループ 1 の要求事項に適合しない眼光学機器。

3.1.9

放射照度, E (irradiance)

(ある表面上の一点における) **放射照度**は, その点を含む面積要素に入射する放射束 $d\Phi$ を, この要素の面積 dA で除した商。すなわち, 式(1)で示される。

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \dots\dots\dots(1)$$

注記 **放射照度**は, 1 cm^2 当たりのワット数, W/cm^2 の単位で表す。

3.1.10

製造業者 (manufacturer)

眼光学機器を市場に提供する個人又は法人。

3.1.11

最大強度 (maximum intensity)

全ての条件下で機器が放出し得る最大光放射。

3.1.12

手術用顕微鏡 (operation microscope)

手術その他の医療処置の観察に使用する双眼実体顕微鏡であって, 照明系及び観察系からなり, 観察系は対物レンズ, 可変又は固定倍率の光学系, 観察鏡筒及び接眼レンズを含む。

3.1.13

光ハザード (optical radiation hazard)

光放射エネルギーにさらされることによって, 眼が損傷する危険性。

3.1.14

光網膜症 (photoretinitis)

網膜が極めて強い放射にさらされることに起因する光化学作用によって生じる網膜の損傷。

注記 光黄斑変性症という用語も, 網膜の中心か(窩) - 黄斑部における**光網膜症**を指す場合に用いられる。

3.1.15

パルス光源 (pulsed light source)

単一パルス又はパルス列の形態でエネルギーを供給する光源をいい, 各パルスの持続時間が 0.25 秒未満のものをいう。

注記 1 連続パルス列又は変調された放射エネルギーを伴う光源であって, ピーク放射強度が最小放射強度の 10 倍以上であるものは, **パルス光源**である。

注記 2 パルス持続時間とは, パルスの瞬時値がそのパルスの大きさの特定の割合又は特定のしきい値に達する最初の瞬間から最後の瞬間までの時間間隔である。

3.1.16

放射輝度, L (radiance)

(ある実平面又はある仮想平面上の所定の点における所定の方向の) **放射輝度**は, 次の式(2)によって定義される量。

$$L = \frac{d\Phi}{dA \times \cos \theta \times d\Omega} \dots\dots\dots(2)$$

ここに, $d\Phi$: その所定の点を通り, その所定の方向を含む立体角 $d\Omega$ で伝

ば（播）する微小光束によって伝達される放射束。

dA : その光束の面積のうち、与えられた所定の点を含む断面の面積。

θ : その断面の法線とその光束の方向とのなす角度。

注記 1 L に対するその放射束 $d\Phi$ を放射エネルギー dQ に置き換えることで、時間積分放射輝度 L_i に対しても同様に定義できる。

注記 2 放射輝度は、1 sr、1 cm² 当たりのワット数、W/(sr・cm²) の単位で表す。時間積分した放射輝度は、1 sr、1 cm² 当たりのジュール数、J/(sr・cm²) の単位で表す。

3.1.17

放射露光量, H (radiant exposure)

(所定の持続時間にわたる、ある表面の一点における) 放射露光量は、その所定の持続時間にわたって、その点を含む面積要素に入射する放射エネルギー dQ を、上記要素の面積 dA で除した商。すなわち、次の式(3)で示される。

$$H = \frac{dQ}{dA} \dots\dots\dots (3)$$

又は、放射露光量は、所定の点における放射照度 E を所定の持続時間 t について積分した値。すなわち、次の式(4)で示される。

$$H = \int_{\Delta t} E \times dt \dots\dots\dots (4)$$

注記 放射露光量は、1 cm² 当たりのジュール数、J/cm² の単位で表す。

3.1.18

走査レーザ放射 (scanning laser radiation)

基準とする静止基準系に対して伝ば（播）の方向、起点、又はパターンが時間的に変化するレーザ放射。

3.1.19

分光放射照度, E_λ (spectral irradiance)

ある面積要素に入射する放射束のうち波長間隔 $d\lambda$ 内の分光放射 $d\Phi(\lambda)$ を、その要素の面積 dA 及び上記波長間隔 $d\lambda$ で除した商。すなわち、次の式(5)で示される。

$$E_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \times d\lambda} \dots\dots\dots (5)$$

注記 分光放射照度は、1 cm²、1 nm 当たりのワット数、W/(cm²・nm) の単位で表す。

3.1.20

分光放射輝度, L_λ (spectral radiance)

(所定の点における所定の方向の波長間隔 $d\lambda$ についての) 分光放射輝度は、その点を通過しその所定の方向を含む立体角 $d\Omega$ 内を伝ば（播）する波長間隔 $d\lambda$ の分光放射束 $d\Phi(\lambda)$ と、その波長間隔 $d\lambda$ と、その所定の点を含み伝ば（播）方向に直交する平面で切った前記光束の断面面積 ($\cos\theta \cdot dA$)、及びその立体角 $d\Omega$ の積との比。すなわち、次の式(6)で示される。

$$L_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \times \cos\theta \times d\Omega \times d\lambda} \dots\dots\dots (6)$$

注記 分光放射輝度は、1 sr、1 cm²、1 nm 当たりのワット数、W/(sr・cm²・nm) の単位で表す。

3.2 記号

この規格で用いる記号、物理量及び単位を表 1 に示す。

表 1—記号、物理量及び単位

記号	物理量	単位
E	(ある表面上のある点における) 放射照度	W/cm^2
E_λ	分光放射照度	$W/(cm^2 \cdot nm)$
L	(ある実平面又はある仮想平面の所定の点における所定の方向の) 放射輝度	$W/(sr \cdot cm^2)$
L_λ	(所定の点における所定の方向の波長間隔 $d\lambda$ についての) 分光放射輝度	$W/(sr \cdot cm^2 \cdot nm)$
L_t	時間積分した 放射輝度	$J/(sr \cdot cm^2)$
H	(ある表面のある点における所定の持続時間にわたる) 放射露光量	J/cm^2
H_λ	分光放射露光量	$J/(cm^2 \cdot nm)$
E_{S-CL}	$S(\lambda)$ で重み付けした角膜及び水晶体での紫外光による 放射照度	W/cm^2
E_{UV-CL}	重み付けしていない角膜及び水晶体での紫外光による 放射照度	W/cm^2
E_{A-R}	$A(\lambda)$ で重み付けした網膜での 放射照度	W/cm^2
E_{IR-CL}	重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外光による 放射照度	W/cm^2
E_{VIR-AS}	重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による 放射照度	W/cm^2
E_{VIR-R}	$R(\lambda)$ で重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 熱放射照度	W/cm^2
L_{A-R}	$A(\lambda)$ で重み付けした網膜での 放射輝度	$W/(sr \cdot cm^2)$
$L_{i,A-R}$	$A(\lambda)$ で重み付けした網膜での時間積分した 放射輝度	$J/(sr \cdot cm^2)$
$L_{i,VIR-R}$	$R(\lambda)$ で重み付けした網膜での可視光及び赤外光による時間積分 熱放射輝度	$J/(sr \cdot cm^2)$
L_{VIR-R}	$R(\lambda)$ で重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 熱放射輝度	$W/(sr \cdot cm^2)$
H_{VIR-R}	$R(\lambda)$ で重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 熱放射露光量	J/cm^2
H_{IR-CL}	重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外光による 放射露光量	J/cm^2
H_{VIR-AS}	重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による 放射露光量	J/cm^2
H_{S-CL}	$S(\lambda)$ で重み付けした角膜及び水晶体での紫外光による 放射露光量	J/cm^2
H_{UV-CL}	重み付けしていない角膜及び水晶体での紫外光による 放射露光量	J/cm^2
H_{A-R}	$A(\lambda)$ で重み付けした網膜での 放射露光量	J/cm^2
$S(\lambda)$	紫外光によるハザードの重み付け関数 (附属書 A 参照)	—
$A(\lambda)$	無水晶体眼に対する光化学性の 光ハザード の重み付け関数 (附属書 A 参照)	—
$R(\lambda)$	可視光及び赤外光による熱ハザードの重み付け関数 (附属書 A 参照)	—
$\Delta\lambda$	分光加算区間 (分光波長間隔)	nm
t	露光時間 パルス機器の場合: 当該機器が生成する単一パルス及び任意のパルス群についての露光時間	s
Δt	パルス幅 (最大 0.25 秒)	s
$E_\lambda \cdot t$	分光放射露光量	$J/(cm^2 \cdot nm)$
$(E_\lambda \cdot \Delta t)$	Δt における 分光放射露光量	$J/(cm^2 \cdot nm)$

4 分類

この規格では、眼光学機器を、潜在的な危険をもたらす可能性がある機器とそうでない機器とを区別するために、次の二つのグループに分類する。

- a) **グループ 1 機器**
- b) **グループ 2 機器**

注記 この分類手順については、参考として**附属書 F**にフローチャートを示す。

5 要求事項

5.1 概要

眼光学機器は、その機器の意図する使用法を維持した上で、全ての波長のエネルギーができる限り減衰するように設計しなければならない。

他の装置と眼光学機器とを組み合わせる場合、接続されたシステムは、いずれの機器の光放射についての安全性も損なってはならず、かつ、組み合わせられたシステムの**光ハザード**が、この規格に規定したレベルを超えてはならない。

走査型機器は、走査長が測定**開口絞り**の直径よりも長い場合には、パルス機器の基準を用いて評価する。走査長が測定**開口絞り**以下の場合には、走査型機器は、連続波の基準を用いて評価する。

5.2 グループ 1 機器として分類するための要求事項

次の基準のいずれか又は全てが当てはまる場合に、眼光学機器をグループ 1 に分類する。

- a) 当該機器の個別規格が存在するが、**光ハザード**に対する要求事項が個別規格に含まれていない。
- b) 当該機器の構成要素、例えば、ランプ、発光ダイオード、固定式のフィルタ、レンズ、ファイバなどによって、放射量が**グループ 1 機器**について規定された限界値を超えないようになっており、その証明が存在する。このような機器は、更なる測定を必要とせず、当該構成要素自体の製造者による試験証明書によって、グループ 1 に分類する。このような構成要素が、**グループ 1 機器**について規定した放射量の全部ではなく一部を遮断する場合、遮断される波長については測定が不要であり、遮断されない波長についてだけ測定する。
- c) 当該眼光学機器の唯一の光源が、**JIS C 6802:2005** の分類によるクラス 1 のレーザである。
- d) 当該眼光学機器の放射量が、**6.2** によって試験したとき、**5.4** に規定する限界値以下である。

光ハザードに対する要求事項を含む既存の個別規格を参考として**附属書 B**に示す。グループ 1 に分類すると判断するための限界値は、機器のタイプを考慮した想定露光時間を基に決定する。**5.4** に規定するグループ 1 の限界値の基になっている露光時間（基準露光時間）は、2 時間である。これらの限界値を、**手術用顕微鏡**、**眼内照明装置**又は連続露光（2 時間以上）用に設計された機器を除く全ての眼光学機器に適用する。**手術用顕微鏡**及び**眼内照明装置**については、（想定露光時間を 4 時間とし）グループ 1 の限界値を更に係数 2 で除す。連続露光用に設計された機器に対しては、限界値は当該機器の意図された使用法における想定露光時間の 1/2 の係数（すなわち、想定露光時間／基準露光時間）で除す。

例 想定露光時間が 6 時間であった場合は、1/2 の係数である 3 で除す。

5.3 グループ 2 の機器に対する要求事項

5.3.1 グループ 2 機器は、**5.5** に規定する**放出限界値**及び**ガイドライン**による。

5.3.2 適合しているかどうかの判断に用いる試験方法は、**6.3** 及び **6.4** による。ただし、当該機器で使用している構成要素、例えば、ランプ、発光ダイオード、固定式のフィルタ、レンズ、ファイバなどによって、**グループ 2 機器**について規定した放射量の全部ではなく一部を遮断する場合であって、それぞれの構成要素の試験証明書がある場合、遮断される波長については測定が不要であり、遮断されない波長についてだけ測定する。

5.3.3 グループ 2 機器では、光量を変化させる機器上の箇所に、**最大強度**及び**最大強度**との割合を示す表示（インジケータ）を設ける。

5.3.4 グループ 2 機器では、**箇条 7** で規定する情報を提供する。

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

5.4.1 連続波機器（連続波光源をもつ機器）

連続波機器の基準として直接適用される、角膜及び水晶体、若しくは網膜での最大**放射照度**，又は眼光学機器の最大**放射輝度**についての**放出限界値**を表2に示す。それぞれの**光ハザード**の基準値に対する評価は、それぞれの放射について表2に示す式を用いて行う。これらの式で用いる物理量の説明、及び関連する単位については表1による。

光源から250～400 nmの波長の光が放出されないか、又はフィルタによって遮断されている場合、表2の5.4.1.1及び5.4.1.2の測定は不要である。

表2—連続波機器に対するグループ1の限界値

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.4.1.1	重み付けした角膜及び水晶体での紫外光による 放射照度 (E_{S-CL})	250～400	$E_{S-CL} = \sum_{250}^{400} E_{\lambda} \times S(\lambda) \times \Delta\lambda$	0.4 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
			角膜及び水晶体での紫外光による 放射照度 は、角膜面の直径1 mmの円形領域 ($7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射束を平均することによって値を求める。	
5.4.1.2	重み付けしていない角膜及び水晶体での紫外光による 放射照度 (E_{UV-CL})	360～400	$E_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	1 mW/cm^2
			角膜及び水晶体での紫外光による 放射照度 は、角膜面の直径1 mmの円形領域 ($7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射束を平均することによって値を求める。	
5.4.1.3	無水晶体眼の網膜に対する光化学性の 光ハザード a)及びb)に規定する限界値は互いに等価である。無水晶体眼の網膜に対する光化学性の 光ハザード は、a)又はb)のどちらかで評価すればよい。			
a)	重み付けした網膜での 放射照度 (E_{A-R})	305～700	$E_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \times A(\lambda) \times \Delta\lambda$	220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
			網膜での 放射照度 は、角膜における直径7 mmの絞りを通して検出可能な放射束とし、網膜上の直径0.18 mmの円形領域 ($2.54 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射束を平均することによって求める。ただし、固定された眼に対して使用する機器は、直径0.18 mmの 開口絞り の代わりに、直径0.03 mmの 開口絞り ($7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) を用いる。	
b)	重み付けした網膜での 放射輝度 (L_{A-R})	305～700	$L_{A-R} = \sum_{305}^{700} L_{\lambda} \times A(\lambda) \times \Delta\lambda$	2 $\text{mW}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
			放射輝度 の測定値は、角膜における直径7 mmの絞りを通して検出可能な放射束とし、0.011 radの直円すい（錐） 視野 にわたり平均することによって求める。ただし、固定された眼に対して使用する機器は、0.011 radの 視野 の代わりに、0.001 75 radの 視野 を用いる。	
5.4.1.4	重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外光による 放射照度 (E_{IR-CL})	770～2 500	$E_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	20 mW/cm^2
			角膜での 放射照度 は、角膜面の直径1 mmの円形領域 ($7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射束を平均することによって求める。	

表 2—連続波機器に対するグループ 1 の限界値 (続き)

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.4.1.5	重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による 放射照度 ($E_{\text{VIR-AS}}$) (収束ビームの場合だけ)	380~1 200	$E_{\text{VIR-AS}} = \sum_{380}^{1200} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	4 W/cm ²
5.4.1.6	網膜での可視光及び赤外光による熱ハザード a)及び b)に規定する限界値は、互いに等価である。網膜での可視光及び赤外光による熱ハザードは、a)又は b)のどちらかで評価すればよい。			
a)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 熱放射照度 ($E_{\text{VIR-R}}$)	380~1 400	$E_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} E_{\lambda} \times R(\lambda) \times \Delta\lambda$	0.7 W/cm ²
b)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 熱放射輝度 ($L_{\text{VIR-R}}$)	380~1 400	$L_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} L_{\lambda} \times R(\lambda) \times \Delta\lambda$	6 W/(sr·cm ²)

5.4.2 パルス機器 (パルス光源をもつ機器)

連続モードで動作し得るグループ 1 のパルス機器の紫外放射限界値は、グループ 1 の連続波機器の値と同じである。この場合、繰返しパルス機器からの露光量を時間平均することによって修正し、この時間平均値に対し連続波機器の限界値を適用する。ここで時間平均値は、機器の意図する使用条件に基づく時間内に放射可能な最大エネルギーを、その時間で除すことによって求める (例 1 及び例 2 参照)。

例 1 重み付けした角膜及び水晶体での紫外光による**放射照度** ($E_{\text{S-CL}}$) についての時間平均限界値に対する有効**放射照度**は、1 パルス当たり 1 μJ/cm² のエネルギーのパルスを 5 秒間に 10 パルス放出する機器の場合、10 μJ/cm²/5 s=2 μW/cm² である。したがって、この値はグループ 1 の限界値である 0.4 μW/cm² よりも大きいことになる。

例 2 1 パルス当たり 1 μJ/cm² のエネルギーのパルスを 10 秒間に 2 パルス放出する機器についての時間平均**放射照度**は、2 μJ/cm²/10 s=0.2 μW/cm² である。この値はグループ 1 の限界値である 0.4 μW/cm² 未満である。

パルス機器に適用する角膜、水晶体、前眼部又は網膜での赤外光による**放射露光量**に対する限界値を表 3 に示す。これらの限界値は、単一パルス及び任意のパルス群のいずれにも適用する。それぞれの**光ハザ**

ードの評価は、それぞれの放射について表 3 に示す式を用いて行う。これらの式で用いる物理量の説明及び関連する単位は表 1 による。

パルス機器は、それらの**最大強度**出力で評価する。

パルス機器の評価における公称パルス継続時間 (Δt) は、このパルスの半値幅に等しい時間間隔によって決定する。エネルギー積分時間 (t) は、個々のパルスについては全パルス幅の時間であり、複数のパルスについては、個々のパルス及びパルスの組合せを含む時間である。

表 3—パルス機器に対するグループ 1 の可視光及び赤外放射の限界値

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.4.2.1	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による熱ハザード a)及び b)に規定する限界値は互いに等価である。重み付けした網膜での可視光及び赤外光による熱ハザードは、a)又は b)のいずれかで評価する。			
a)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 熱放射露光量 ($H_{\text{VIR-R}}$)	380~1 400	$H_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} (E_{\lambda} \times \Delta t) \times R(\lambda) \times \Delta \lambda$	$6 t^{3/4} \text{ J/cm}^2$ (注記 1 及び注記 2 を参照)
			網膜での 熱放射露光量 は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出される放射束とし、網膜上の直径 0.03 mm の円形領域 ($7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。この計算を行う手順は 附属書 D による。	
b)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による 時間積分熱放射輝度 ($L_{\text{i,VIR-R}}$)	380~1 400	$L_{\text{i,VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} (L_{\lambda} \times \Delta t) \times R(\lambda) \times \Delta \lambda$	$50 t^{3/4} \text{ J/(sr} \cdot \text{cm}^2)$
			網膜での 時間積分熱放射輝度 は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射エネルギーとし、0.001 75 rad の直円すい(錐)視野にわたり平均することによって求める。	
5.4.2.2	重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外光による 放射露光量 ($H_{\text{IR-CL}}$)	770~2 500	$H_{\text{IR-CL}} = \sum_{770}^{2500} H_{\lambda} \times \Delta \lambda$	$1.8 t^{1/4} \text{ J/cm}^2$
			角膜及び水晶体での 放射露光量 は、角膜面の直径 1 mm の円形領域 ($7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。	
5.4.2.3	重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による 放射露光量 ($H_{\text{VIR-AS}}$) (収束ビームの場合)	380~1 200	$H_{\text{VIR-AS}} = \sum_{380}^{1200} H_{\lambda} \times \Delta \lambda$	$25 t^{1/4} \text{ J/cm}^2$
			前眼部での 放射露光量 は、ビームウェスト位置における直径 1 mm の円形領域 ($7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所 放射露光量 を平均することによって求める。	
注記 1	パルス機器の場合、20 秒以下の全ての時間範囲 (t , 単位: 秒) について限界値を求める。20 秒以上の露光時間の場合、限界値は、表 2 の 5.4.1.4, 5.4.1.5 及び 5.4.1.6 で規定したグループ 1 の連続波機器に対する限界値と同じである。			
注記 2	繰返しパルスレーザの場合、5.4.2.1 a)及び b)の網膜に対する限界値は、補正係数 $N^{-1/4}$ で小さくする。ここで N はパルス数である。例えば、20 パルスを放出する機器の補正係数は、0.474 である。したがって 5.4.2.1 a)の場合、限界値は $2.8 t^{3/4} \text{ J/cm}^2$ になり、5.4.2.1 b)では、限界値は $23.7 t^{3/4} \text{ J/(sr} \cdot \text{cm}^2)$ になる。			

5.4.3 光源が複数ある機器に対する制限

複数の光源が眼内又は眼の同一部位を照射するように設計した機器からの光放射量は、単体の光源ごと

に適用するそれぞれの限界値以下でなければならない。これら複数の光源を意図したとおりに順次又は同時に使用する全ての場合について、眼の各表面（角膜、水晶体又は網膜）への放射量は、式(7)を満足しなければならない。

$$\frac{(E, H, L)_1}{\text{Limit}_1} + \frac{(E, H, L)_2}{\text{Limit}_2} + \dots + \frac{(E, H, L)_i}{\text{Limit}_i} \leq 1 \dots\dots\dots (7)$$

ここに、
E：放射照度又は有効放射照度
H：放射露光量又は有効放射露光量
L：放射輝度又は積分放射輝度
Limit：限界値
i：i番目の光源

() 内のコンマで区切られた各量は、式の表記を簡便にするためのもので、分母の限界値によっていずれか一つを選択すればよい。

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

5.5.1 連続波機器

連続波機器に適用する角膜及び水晶体での**放射露光量**、網膜での**放射露光量**又は**積分放射輝度**、角膜及び水晶体での**放射照度**、前眼部での**放射照度**、並びに網膜での**放射照度**又は**放射輝度**に対する限界値を表4に示す。それぞれの**光ハザード**の評価は、それぞれの放射について表4に示す式を用いて行う。これらの式で用いる物理量の説明及び関連する単位は表1による。

光源から 250～400 nm の光が放出されないか、又はフィルタによって遮断されている場合は、表4の5.5.1.1及び5.5.1.2の測定は不要である。

表4—連続波機器に対するグループ2の限界値

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.5.1.1	重み付けした角膜及び水晶体での紫外光による 放射露光量 (H_{S-CL})	250～400	$H_{S-CL} = \sum_{250}^{400} (E_{\lambda} \times t) \times S(\lambda) \times \Delta\lambda$	3 mJ/cm ²
			角膜での 放射露光量 は、角膜面の直径1 mmの円形領域(7.9×10 ⁻³ cm ²)に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。	
5.5.1.2	重み付けしていない角膜及び水晶体での紫外光による 放射露光量 (H_{UV-CL})、又は 放射照度 (E_{UV-CL})	360～400	$H_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} (E_{\lambda} \times t) \times \Delta\lambda$ $E_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	t < 1 000 秒の場合 1 J/cm ² t ≥ 1 000 秒の場合 1 mW/cm ²
			角膜での 放射露光量 は、角膜面の直径1 mmの円形領域(7.9×10 ⁻³ cm ²)に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。	
5.5.1.3	重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外光による 放射照度 (E_{IR-CL})	770～2 500	$E_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	100 mW/cm ²
			角膜での 放射照度 は、角膜面の直径1 mmの円形領域(7.9×10 ⁻³ cm ²)に入射する最大局所放射束を平均することによって求める。	
5.5.1.4	重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による 放射照度 (E_{VIR-AS}) (収束ビームの場合)	380～1 200	$E_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} E_{\lambda} \times \Delta\lambda$	20 W/cm ²
			重み付けしていない前眼部での 放射照度 は、角膜面の直径0.5 mmの円形領域(2.0×10 ⁻³ cm ²)に入射する最大局所放射束を平均することによって求める。	

表 4—連続波機器に対するグループ 2 の限界値 (続き)

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.5.1.5	網膜での可視光及び赤外光による熱ハザード a)及び b)に規定する限界値は互いに等価である。網膜での可視光及び赤外光による熱ハザードは a)又は b)のいずれかで評価する。			
a)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による熱放射照度 ($E_{\text{VIR-R}}$)	380~1 400	$E_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} E_{\lambda} \times R(\lambda) \times \Delta\lambda$	$\left(\frac{1.2}{d_r}\right) \text{ W/cm}^2$
		<p>限界値の式の中に用いているミリメートルで表した d_r は、通常の使用条件下での標準的な眼における、光源の網膜像の最小直径である (d_r の値を求める手順は附属書 Dによる。)。ただし、求めた d_r が 1.7 mm 以上の場合、d_r には 1.7 mm を用いる。また、求めた d_r が 0.03 mm 以下の場合、d_r には 0.03 mm を用いる。</p> <p>網膜での放射照度は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射束とし、網膜上の直径 0.03 mm の円形領域 ($7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射束を平均することによって求める。この計算を行う手順は附属書 Dによる。</p> <p>注記 0.03 mm を d_r として用いる場合、放射照度は、眼に入射する放射束 ($\Phi_{\text{VIR-R}}$, 単位:ワット) を直径 0.03 mm の円の面積 ($7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) で除すことによって、より簡単に得ることができる。</p>		
b)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による熱放射輝度 ($L_{\text{VIR-R}}$)	380~1 400	$L_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} L_{\lambda} \times R(\lambda) \times \Delta\lambda$	$\left(\frac{10}{d_r}\right) \text{ W/(sr}\cdot\text{cm}^2)$
		<p>限界値の式の中に用いているミリメートルで表した d_r は、通常の使用条件下での標準的な眼における、光源の網膜像の最小直径である (d_r の値を求める手順は附属書 Dによる。)。ただし、求めた d_r が 1.7 mm 以上の場合、d_r には 1.7 mm を用いる。また、求めた d_r が 0.03 mm 以下の場合、d_r には 0.03 mm を用いる。</p> <p>放射輝度は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射束とし、0.001 75 rad の直円すい (錐) 視野にわたり平均することによって求める。</p>		
<p>注記 5.5.1.1 及び 5.5.1.2 で規定した限界値は、7 200 秒以下の全ての時間範囲 (t, 単位:秒) に対して適用する。 手術用顕微鏡、眼内照明装置及び連続露光用に設計した機器ではこれらの限界値を用いずに、5.2 で規定したように限界値を更に小さくして用いる。</p>				

重み付けした網膜での**放射露光量** (無水晶体眼に対する光化学性の**光ハザード**) について表 5 に規定する値はガイドラインである。**グループ 2 機器**については、重み付けした網膜に対する光化学性の**光ハザード**に対する限界値を設定しない。

表 5—連続波機器に対するグループ 2 のガイドライン

	パラメータ	波長 nm	式	ガイドライン
5.5.1.6	網膜での 放射露光量 のガイドライン（無水晶体眼に対する光化学性の 光ハザード ） a)及び b)に規定するガイドラインは互いに等価である。網膜に対する光化学性の 光ハザード は a)又は b)のいずれかで評価する。			
a)	重み付けした網膜での 放射露光量 (H_{A-R})	305~700	$H_{A-R} = \sum_{305}^{700} (E_{\lambda} \times t) \times A(\lambda) \times \Delta\lambda$	10 J/cm ²
			網膜での 放射照度 は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射束とし、網膜上の直径 0.18 mm の円形領域 (2.54×10 ⁻⁴ cm ²) に入射する最大局所放射束を平均することによって求める。ただし、固定した眼に対して使用するよう設計した機器の場合は、直径 0.18 mm の 開口絞り の代わりに、直径 0.03 mm の 開口絞り (7.07×10 ⁻⁶ cm ²) を用いる。	
b)	重み付けした網膜での時間積分 放射輝度 ($L_{i,A-R}$)	305~700	$L_{i,A-R} = \sum_{305}^{700} (L_{\lambda} \times t) \times A(\lambda) \times \Delta\lambda$	100 J/(sr·cm ²)
			放射輝度 は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射束とし、0.011 rad の直円すい（錐） 視野 にわたり平均することによって求める。ただし、固定した眼に対して使用するよう設計した機器の場合、0.011 rad の 視野 の代わりに、0.001 75 rad の 視野 を用いる。	

注記 眼の病理診断には可視光が必要であり、そのため可視光は、直像鏡及び倒像鏡、スリットランプ顕微鏡、**手術用顕微鏡**、**眼内照明装置**などの機器で一般に使用される。病気の診断又は眼科手術中の可視化に必要な可視放射に対して限界値を設定することは妥当ではない。術者は、長時間の複雑な手術中に、危険と分かっている露光レベルを超えて使用しなければならないことがある。また、臨床医も、眼の病理診断を行うための長時間の眼の検査中に、危険と分かっている露光レベルを超えて使用しなければならないことがある。このことから、可視光については、限界値ではなく危険露光ガイドラインを設定する。これによって臨床医は、使用する機器に関連して生じ得る潜在的な**光ハザード**を認識する。

5.5.2 パルス機器

パルス機器におけるグループ 2 の紫外放射限界値は、連続波機器のグループ 2 の限界値を使用して求める。この場合、繰返しパルス機器からの露光量を時間平均することによって修正し、この時間平均値に対し連続波機器の限界値を適用する。ここで時間平均値は、機器の意図する使用条件に基づく時間内に放射可能な最大エネルギーを、その時間で除すことによって求める（例 1 及び例 2 参照）。

例 1 1パルス当たり 1 mJ/cm² のエネルギーのパルスを 5 秒間に 10 回放出する機器における時間平均**放射照度**は、(10 mJ/cm²)/5 s=2 mW/cm²である。そのため、5 秒間の**放射露光量**は、5 s×2 mW/cm²=10 mJ/cm²になる。したがって、この値は、グループ 2 の限界値である 3 mJ/cm² よりも大きいことになる。

例 2 1パルス当たり 1 mJ/cm² のエネルギーのパルスを 10 秒間に 2 回放出する機器における時間平均**放射照度**は、(2 mJ/cm²)/10 s=0.2 mW/cm²である。そのため、10 秒間の**放射露光量**は、10 s×0.2

$\text{mW/cm}^2 = 2 \text{ mJ/cm}^2$ になり、この値は 3 mJ/cm^2 未満である。

パルス機器に適用する重み付けした網膜での可視光及び赤外光による熱放射露光量又は積分熱放射輝度、重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外放射露光量、並びに重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による放射露光量（収束ビームの場合）に対する限界値を表 6 に示す。それぞれの光ハザードの評価は、それぞれの放射について表 6 に示す式を用いて行う。これらの式で用いる物理量の説明及び関連する単位については表 1 による。

パルス機器は、それらの最大強度出力で評価する。

パルス機器の評価における公称パルス継続時間（ Δt ，単位：秒）は、このパルスの半値幅に等しい時間間隔によって決定する。エネルギー積分時間（ t ，単位：秒）は、個々のパルスについては全パルス幅の時間であり、複数のパルスについては、個々のパルス及びパルスの組合せを含む時間である。

表 6—パルス機器に対するグループ 2 の可視光及び赤外放射限界値

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.5.2.1	網膜に対する可視光及び赤外光による熱ハザード a)及び b)に規定する限界値は互いに等価である。網膜での可視光及び赤外光による熱ハザードは a)又は b)のいずれかで評価する。			
a)	重み付けした網膜での可視光及び赤外光による熱放射露光量 ($H_{\text{VIR-R}}$)	380～1 400	$H_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} (E_{\lambda} \times \Delta t) \times R(\lambda) \times \Delta \lambda$	$\left(\frac{10}{d_r} t^{3/4} \right) \text{ J/cm}^2$
			限界値の式の中に用いているミリメートルで表した d_r は、通常使用条件下での標準的な眼における、光源の網膜像の最小直径である (d_r の値を求める手順は附属書 D による)。ただし、求めた d_r が 1.7 mm 以上の場合、 d_r には 1.7 mm を用いる。また、求めた d_r が 0.03 mm 以下の場合、 d_r には 0.03 mm を用いる。 網膜での放射露光量は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射エネルギーとし、網膜上の直径 0.03 mm の円形領域 ($7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。この計算を行う手順は附属書 D による。	
b)	重み付けした可視光及び赤外光による時間積分放射輝度 ($L_{\text{i,VIR-R}}$)	380～1 400	$L_{\text{i,VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} (L_{\lambda} \times \Delta t) \times R(\lambda) \times \Delta \lambda$	$\left(\frac{85 t^{3/4}}{d_r} \right) \text{ J/(sr} \cdot \text{cm}^2)$
			限界値の式の中に用いているミリメートルで表した d_r は通常使用条件下での標準的な眼における光源の網膜像の最小直径である (d_r の値を求める手順は附属書 D による)。ただし、求めた d_r が 1.7 mm 以上の場合、 d_r には 1.7 mm を用いる。また、求めた d_r が 0.03 mm 以下の場合、 d_r には 0.03 mm を用いる。 放射輝度は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射束とし、0.001 75 rad の直円すい（錘）視野にわたり平均することによって求める。	

表 6—パルス機器に対するグループ 2 の可視光及び赤外放射限界値（続き）

	パラメータ	波長 nm	式	限界値
5.5.2.2	重み付けしていない角膜及び水晶体での赤外光による 放射露光量 (H_{IR-CL})	770~2 500	$H_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} H_{\lambda} \times \Delta\lambda$	$1.8 t^{1/4} \text{ J/cm}^2$
		角膜での 放射露光量 は、角膜面の直径 1 mm の円形領域 ($7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求めるものとする。		
5.5.2.3	重み付けしていない前眼部での可視光及び赤外光による 放射露光量 (H_{VIR-AS}) (収束ビームの場合)	380~1 200	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_{\lambda} \times \Delta\lambda$	$25 t^{1/4} \text{ J/cm}^2$
		前眼部での 放射露光量 は、ビームウエスト位置における直径 0.5 mm の円形領域 ($2 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。		
注記 1	パルス機器の場合、20 秒以下の全ての時間範囲 (t , 単位: 秒) について限界値を求める。20 秒以上の露光時間の場合、限界値は、表 4 の 5.5.1.3, 5.5.1.4 及び 5.5.1.5 で規定したグループ 2 の連続波機器に対する限界値と同じである。			
注記 2	繰返しパルスレーザの場合、5.5.2.1 a) 及び b) の網膜に対する限界値は、補正係数 $N^{-1/4}$ によって小さくする。ここで N はパルス数である。例えば、20 パルスを放出する機器の補正係数は、0.474 である。したがって繰返しパルスレーザの場合、 H_{VIR-R} についての限界値の式中の 10 は 4.74 になり、 L_{VIR-R} についての限界値の式中の係数 85 は 40.5 になる。			

5.5.3 光源が複数ある機器

5.5.3.1 光源が複数ある機器に対する制限

複数の光源が眼内又は眼の同一部位を照射するように設計した機器からの光放射量は、単体の光源ごとに適用するそれぞれの限界値以下でなければならない。意図したとおりに順次又は同時に使用する全ての場合について、眼の各表面（角膜、水晶体又は網膜）への放射量は、式(8)を満足しなければならない。

$$\frac{(E, H, L)_1}{\text{Limit}_1} + \frac{(E, H, L)_2}{\text{Limit}_2} + \dots + \frac{(E, H, L)_i}{\text{Limit}_i} \leq 1 \dots\dots\dots (8)$$

ここに、
E : 放射照度又は有効放射照度
H : 放射露光量又は有効放射露光量
L : 放射輝度又は積分放射輝度
Limit : 限界値
i : i 番目の光源

() 内のコンマで区切られた各量は、式の表記を簡便にするためのもので、分母の限界値によっていずれか一つを選択すればよい。

5.5.3.2 光源が複数ある機器に対するガイドライン

複数の光源が網膜上の同一部位を照射するように設計した機器からの光放射量についてのガイドラインは、これら複数の光源を 1 日のうちに意図したとおりに順次又は同時に使用する全ての場合について、式(9)を満足しなければならない。

$$\left(\frac{n_1 H_1}{10\text{J/cm}^2}, \frac{t_1 L_1}{100\text{J/sr}\cdot\text{cm}^2}, \frac{t_1 E_1}{10\text{J/cm}^2} \right)_1 + \left(\frac{n_2 H_2}{10\text{J/cm}^2}, \frac{t_2 L_2}{100\text{J/sr}\cdot\text{cm}^2}, \frac{t_2 E_2}{10\text{J/cm}^2} \right)_2 + \dots + \left(\frac{n_n H_n}{10\text{J/cm}^2}, \frac{t_n L_n}{100\text{J/sr}\cdot\text{cm}^2}, \frac{t_n E_n}{10\text{J/cm}^2} \right)_n \leq 1 \dots\dots\dots (9)$$

ここに、

E : 放射照度又は有効放射照度
 H : 1パルス当たりの放射露光量又は有効放射露光量
 L : 放射輝度又は積分放射輝度
 i : i 番目の光源
 t_1, t_2 及び t_n : 光源1, 2及び n それぞれについての最大パルス数と組み合わせたときの最大想定露光時間
 n_1, n_2 及び n_i : 光源1, 2及び i それぞれについての予期された最大露光時間と組み合わせたときの最大想定パルス数

()内のコンマで区切られた各量は、式の表記を簡便にするためのもので、いずれか一つを選択すればよい。

6 試験方法

6.1 概要

全ての試験は形式試験である。全ての測定は、当該機器の意図した作動距離で行う。

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

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において、不確かさ(参考文献[2]を参照)の最大値は、5.4で規定された**放出限界値**と測定値の差以下でなければならない(すなわち、測定値 \leq **放出限界値**－不確かさ)。青色**光ハザード**、紫外**光ハザード**、及び網膜に対する熱**ハザード**を測定できるような広帯域放射計を使用すれば十分な情報が得られる場合がある。光源の分光分布が分かっている場合には、輝度計及び照度計も使用できる。広帯域計器を使用しない場合は、**附属書D**に規定する測定方法を用いる。また、**放射照度**を直接測定する方法を参考として**附属書E**に記載する。

6.3 グループ2の機器：測定

この細分箇条は、**分光放射照度**、**分光放射輝度**、**分光放射露光量**、**時間積分分光放射輝度**、**放射照度**、**放射露光量**、**分光的に重み付けした放射照度**、**分光的に重み付けした放射輝度**、**分光的に重み付けした放射露光量**、及び**分光的に重み付けした時間積分放射輝度**の放射量に適用する。

5.5への適合性を評価するための測定において、**分光放射照度**、**分光放射輝度**、**分光放射露光量**、及び**時間積分分光放射輝度**の値における不確かさは $\pm 30\%$ 未満とする。

分光放射照度、**分光放射輝度**、**分光放射露光量**、及び**時間積分分光放射輝度**の測定は、**附属書A**で用いられている各波長を中心に設定し、推奨波長幅は、**附属書A**に示すように5 nm又は10 nmとする。推奨測定単位は、**分光放射照度**については、 1 cm^2 当たりかつ1 nm当たりのミリワット数 [$\text{mW}/(\text{cm}^2 \times \text{nm})$]であり、**分光放射露光量**については、 1 cm^2 当たりかつ1 nm当たりのジュール数 [$\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$]である。これらの値は、波長幅を乗じた後で、**分光放射照度**については、その区間での 1 cm^2 当たりのミリワット数 (mW/cm^2)として記録し、**分光放射露光量**については、 1 cm^2 当たりのジュール数 (J/cm^2)として記録する。スペクトル線が狭いランプを使用する場合は、測定の波長幅として5 nm未満を必要とする場合がある。

6.4 面積の決定

面積を求めるために用いる測定方法は、 $\pm 30\%$ の精度で行う。

注記1 不規則な断面の場合、写真フィルムを露光し、ネガ上の露光された面積を測定する方法が適切な場合がある。

注記2 不確かさは、測定値と真値との差を推定した値である(参考文献[2]及び[3]参照)。

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

6.5.1 無水晶体眼の網膜を露光する場合の最大露光ガイドラインに達するまでの時間の決定, t_{\max} (連続波機器の場合)

無水晶体眼の網膜への露光において、潜在的な**光ハザード**に達する時間を決定するために、次の式(10)又は式(11)のいずれかを用いる。

$$\text{放射照度については, } t_{\max}(E_{A-R}) = \frac{10(\text{J}/\text{cm}^2)}{E_{A-R}(\text{W}/\text{cm}^2)} \dots\dots\dots (10)$$

$$\text{放射輝度については, } t_{\max}(L_{A-R}) = \frac{100(\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2))}{L_{A-R}(\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2))} \dots\dots\dots (11)$$

6.5.2 無水晶体眼の網膜を露光する場合の最大露光ガイドラインに達するまでに必要なパルス数の決定, n_{\max} (パルス機器の場合)

無水晶体眼の網膜への露光において、潜在的な**光ハザード**に達するのに必要なパルス数を決定するために、次の式(12)又は式(13)のいずれかを用いる。

$$\text{放射露光量については, } n_{\max}(H_{A-R}) = \frac{10(\text{J}/\text{cm}^2)}{H_{A-R}(\text{J}/\text{cm}^2)/\text{pulse}} \dots\dots\dots (12)$$

$$\text{時間積分放射輝度については, } n_{\max}(t \times L_{A-R}) = \frac{100(\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2))}{t \times L_{A-R}(\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2))/\text{pulse}} \dots\dots\dots (13)$$

7 製造業者が提供する情報

グループ2 機器については、次に示す特別な情報が要求される。

- a) **製造業者**は、使用者からの要求に応じて、機器が最大光強度及び最大開口で動作している状態での 305 ~ 1 100 nm の相対分光出力を示すグラフを提供しなければならない。分光出力は、機器から出射された後の光束について示す。
- b) **製造業者**は、次に示す情報及び注意書きを取扱説明書の目立つ場所に記載して使用者に提供する。

1) 連続波光源の場合：

製造業者は、6.5.1 で求めた潜在的な**光ハザード**に達するまでの時間に関する情報を使用者に提供する。

注意書き：

“注意—本機器から放出される光には潜在的な危険性があります。照射時間が長いほど、眼を損傷するリスクは高くなります。本機器が最大光量で動作しているときに、____（例えば、xx 分）以上照射すると安全のためのガイドラインを超えることになります。”

2) パルス光源の場合：

製造業者は、6.5.2 で求めた潜在的な**光ハザード**に達するまでのパルス数に関する情報を使用者に提供する。

注意書き：

“注意—本機器から放出される光には潜在的な危険性があります。照射パルス数が多いほど、眼を損傷するリスクは高くなります。本機器が最大光量で動作しているときに、____（例えば、xx パル

ス) 以上照射すると安全のためのガイドラインを超えることとなります。”

- 3) 網膜上の同じ点を照明可能な**連続波光源**が複数ある機器の場合：

製造業者は、露光ガイドラインに達する時間を求める方法に関する情報を使用者に提供する。これは、それぞれに強度が設定された光源を複数組合せた機器に適用する。

注意書き：

“**注意**—本機器から放出される光には潜在的な危険性があります。照射時間が長いほど、眼を損傷するリスクは高くなります。本機器が最大光量で動作しているときに、____（例えば、光源 1 については xx 分、光源 2 については yy 分、…、光源 n については nn 分）以上照射すると安全のためのガイドラインを超えることとなります。”

注記 1 どの光源からの露光も累積的であり加算的である。

注記 2 いずれかの光源の強度が**最大強度**の 50 % に下がった場合、その光源についての露光ガイドラインに達する露光時間は倍になる。この線形性を利用して、それぞれに強度が設定された複数光源の組合せについての露光ガイドラインに達する時間を求めることができる。

注記 3 重み付けした網膜での**放射露光量**ガイドラインは 10 J/cm^2 である。

- 4) 網膜上の同じ点を照明可能な**パルス光源**が複数ある機器の場合：

製造業者は、露光ガイドラインに達するパルス数を求める方法に関する情報を使用者に提供する。これは、それぞれに強度が設定された光源を複数組合せた機器に適用する。

注意書き：

“**注意**—本機器から放出される光には潜在的な危険性があります。照射パルス数が多いほど、眼を損傷するリスクは高くなります。本機器が最大光量で動作しているときに、____（例えば、光源 1 については xx パルス、光源 2 については yy パルス、…、光源 n については nn パルス）以上照射すると安全のためのガイドラインを超えることとなります。”

注記 1 どの光源からの露光も累積的であり加算的である。

注記 2 いずれかの光源の強度が**最大強度**の 50 % に下がった場合、その光源についての露光ガイドラインに達する照射パルス数は倍になる。この線形性を利用して、それぞれに強度が設定された複数光源の組合せについての露光ガイドラインに達するパルス数を求めることができる。

注記 3 重み付けした網膜での**放射露光量**ガイドラインは 10 J/cm^2 である。

- 5) 網膜上の同じ点を照明可能な**連続波光源**及び**パルス光源**が複数ある機器の場合：

製造業者は、露光ガイドラインに達する時間と照射パルス数の組合せを求める方法に関する情報を提供する。これは、それぞれに強度が設定された光源を複数組合せた機器に適用する。

注意書き：

“注意—本機器から放出される光には潜在的な危険性があります。照射時間が長いほど、照射パルス数が多いほど、眼を損傷するリスクは高くなります。本機器が最大光量で動作しているときに、____（例えば、光源 1 については xx 分、光源 2 については yy パルス、...、光源 n については mn 分又は mn パルス）以上照射すると安全のためのガイドラインを超えることになります。”

注記 1 どの光源からの露光時間及びパルス数も累積的であり加算的である。

注記 2 いずれかの光源の強度が**最大強度**の 50 %に下がった場合、その光源についての露光ガイドラインに達する露光時間又は照射パルス数は倍になる。この線形性を利用して、それぞれに強度が設定された複数光源の組合せについての露光ガイドラインに達する時間及び照射パルス数を求めることができる。

注記 3 重み付けした網膜での**放射露光量**ガイドラインは 10 J/cm^2 である。

- c) **製造業者**は、光量を変化させる手段を備えている機器については、**最大強度**、及び**最大強度**との割合を示す表示に関する情報を使用者に提供する。

附属書 A
(規定)
分光重み付け関数

表 A.1—網膜におけるハザードを解析するための分光重み付け関数

波長 (nm)	熱ハザードの重み付け関数 $R(\lambda)$	無水晶体眼に対する光化学 ハザードの重み付け関数 $A(\lambda)$
305~335	—	6
340	—	5.88
345	—	5.71
350	—	5.46
355	—	5.22
360	—	4.62
365	—	4.29
370	—	3.75
375	—	3.56
380	0.006 25	3.19
385	0.012 5	2.31
390	0.025	1.88
395	0.05	1.58
400	0.1	1.43
405	0.2	1.3
410	0.4	1.25
415	0.8	1.2
420	0.9	1.15
425	0.95	1.11
430	0.98	1.07
435	1	1.03
440	1	1
445	1	0.97
450	1	0.94
455	1	0.9
460	1	0.8
465	1	0.7
470	1	0.62
475	1	0.55
480	1	0.45
485	1	0.4
490	1	0.22
495	1	0.16
500	1	0.1
505	1	0.079
510	1	0.06
515	1	0.05
520	1	0.039 8
525	1	0.031

表 A.1—網膜におけるハザードを解析するための分光重み付け関数（続き）

波長 (nm)	熱ハザードの重み付け関数 $R(\lambda)$	無水晶体眼に対する光化学 ハザードの重み付け関数 $A(\lambda)$
530	1	0.025
535	1	0.019 9
540	1	0.015 8
545	1	0.012 6
550	1	0.01
555	1	0.007 9
560	1	0.006 3
565	1	0.005
570	1	0.004
575	1	0.003 1
580	1	0.002 5
585	1	0.002
590	1	0.001 6
595	1	0.001 3
600~700	1	0.001
705	0.98	—
710	0.95	—
715	0.93	—
720	0.91	—
725	0.89	—
730	0.87	—
735	0.85	—
740	0.83	—
745	0.81	—
750	0.79	—
755	0.78	—
760	0.76	—
765	0.74	—
770	0.72	—
775	0.71	—
780	0.69	—
785	0.68	—
790	0.66	—
795	0.65	—
800	0.63	—
805	0.62	—
810	0.6	—
815	0.59	—
820	0.58	—
825	0.56	—
830	0.55	—
835	0.54	—
840	0.52	—
845	0.51	—
850	0.5	—

表 A.1—網膜におけるハザードを解析するための分光重み付け関数（続き）

波長 (nm)	熱ハザードの重み付け関数 $R(\lambda)$	無水晶体眼に対する光化学 ハザードの重み付け関数 $A(\lambda)$
855	0.49	—
860	0.48	—
865	0.47	—
870	0.46	—
875	0.45	—
880	0.44	—
885	0.43	—
890	0.42	—
895	0.41	—
900	0.4	—
905	0.39	—
910	0.38	—
915	0.37	—
920	0.36	—
925	0.35	—
930	0.35	—
935	0.34	—
940	0.33	—
945	0.32	—
950	0.32	—
955	0.31	—
960	0.3	—
965	0.3	—
970	0.29	—
975	0.28	—
980	0.28	—
985	0.27	—
990	0.26	—
995	0.26	—
1 000	0.25	—
1 005	0.25	—
1 010	0.24	—
1 015	0.23	—
1 020	0.23	—
1 025	0.22	—
1 030	0.22	—
1 035	0.21	—
1 040	0.21	—
1 045	0.2	—
1 050～1 400	0.2	—

表 A.2—紫外光によるハザードを解析するための分光重み付け関数

波長 (nm)	紫外光によるハザードの重み付け関数 $S(\lambda)$
200	0.03
205	0.051
210	0.075
215	0.095
220	0.12
225	0.15
230	0.19
235	0.24
240	0.3
245	0.36
250	0.43
254	0.5
255	0.52
260	0.65
265	0.81
270	1
275	0.96
280	0.88
285	0.77
290	0.64
295	0.54
297	0.46
300	0.3
303	0.12
305	0.06
308	0.03
310	0.02
313	6.00×10^{-3}
315	3.00×10^{-3}
316	2.40×10^{-3}
317	2.00×10^{-3}
318	1.60×10^{-3}
319	1.20×10^{-3}
320	1.00×10^{-3}
322	6.70×10^{-4}
323	5.40×10^{-4}
325	5.00×10^{-4}
328	4.40×10^{-4}
330	4.10×10^{-4}
333	3.70×10^{-4}
335	3.40×10^{-4}
340	2.80×10^{-4}
345	2.40×10^{-4}
350	2.00×10^{-4}
355	1.60×10^{-4}
360	1.30×10^{-4}

表 A.2—紫外光によるハザードを解析するための分光重み付け関数（続き）

波長 (nm)	紫外光によるハザードの重み付け関数 $S(\lambda)$
365	1.10×10^{-4}
370	9.30×10^{-5}
375	7.70×10^{-5}
380	6.40×10^{-5}
385	5.30×10^{-5}
390	4.40×10^{-5}
395	3.60×10^{-5}
400	3.00×10^{-5}

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

ISO 10936-2:2010, Optics and photonics—Operation microscopes—Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

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 15752:2010, Ophthalmic instruments—Endoilluminators—Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety

注記 この附属書は、この規格の発行時点での情報を提供するものである。その後、国際規格の改正版、又は **JIS T 15004-2** が適用され、かつ、**光ハザード**の項目を含む眼光学機器についての、追加の新規格が発行されていることがある。

附属書 C (参考) 測定機器

光放射の放出値が十分に低い場合、眼光学機器が、5.4 (グループ 1) で規定した**放出限界値**未満のものであるかどうかを判断するために、比較的簡単で安価な光放射測定機器を用いてもよい。分光的に重み付けした、又は、重み付けしていない放射量の一つを測定する広帯域直読式の“セーフティメータ”が市販されており、光放射による潜在的な眼及び皮膚へのハザードを直接測定するために用いてもよい。

スポット型輝度計も全輝度測定のために利用可能である。一般的に、白色光源の輝度が 1 cm^2 当たり 1 cd (1 cd/cm^2) 未満である場合、分光データは不要である。相対分光分布が分かっている場合には、照度計によって照度を測定することで、**分光放射照度**を容易に求めることができる。ただし、これらの測定を実施する際には、測定値は 0.011 rad (11 mrad , すなわち 0.63°) の**視野**にわたって平均することに注意する。これは、当該機器の**視野**は、光源から 50 cm の距離において、直径 5.5 mm の円形領域に放出を制限しなければならないことを意味する。

附属書 D (規定)

放射輝度及び放射照度の測定方法

D.1 グループ 1 に属していることの判定、及びグループ 2 機器における放射輝度及び放射照度パラメータ値を求めるための測定

眼光学機器がグループ 1 に属していると判定するには、当該眼光学機器は、表 2 (連続波機器) 又は表 3 (パルス機器) に規定の限界値のいずれも超えてはならない。眼光学機器の限界値に対応するパラメータ値を計算するために必要な**分光放射照度**又は**分光放射束**を求めるには、この附属書に規定する方法又はそれに等価な方法のいずれかを用いる。

眼光学機器がグループ 2 に属すると判定した場合、5.5 の限界値を適用する。これらの限界値への適合性を評価するためには、当該眼光学機器の放出レベルを求めなければならない。これには**分光放射照度**又は**分光放射束**の測定が必要である。この測定は、この附属書に規定する方法又はそれに等価な方法のいずれかを用いて実施する。

D.2 E_{S-CL} 、 E_{UV-CL} 、 E_{IR-CL} 及び E_{VIR-AS} を求める方法

E_{S-CL} 、 E_{UV-CL} 、 E_{IR-CL} 及び E_{VIR-AS} を計算するために用いる角膜における**分光放射照度** E_{λ} は、指定された波長帯域にわたって**分光放射照度**又は**分光放射束**を測定し得る機器を使用して求める。この測定機器は、評価される眼光学機器が通常使用時に角膜が置かれる面に放射する全ての放射束を測定できるものとする。

この放射測定は、評価される眼光学機器が通常使用時に角膜が置かれる面に放出する全ての放射を受光できるように、測定機器のセンサを配置して行う。

測定機器の出力が**分光放射束**で表される場合、眼光学機器による**分光放射照度**は、測定した**分光放射束**を、眼光学機器が角膜面に照射する面積で除したものである。

測定機器の出力が**放射束**又は**放射照度**で表される場合、追加の**分光測定**を行う必要がある。**放射束**又は**放射照度**を、測定した**分光分布**で重み付けすることによって、**分光放射束**又は**分光放射照度**を求める。

D.3 E_{A-R} を求める方法

E_{A-R} を計算するために必要な網膜における**分光放射照度** E_{λ} は、まず次の二つの方法のいずれかを用いて眼光学機器の**分光放射輝度**を調べることによって求める。

- a) 当該眼光学機器の設計値から射出瞳の面積 A_{exit} 及び角膜面から射出瞳までの距離 D_p が得られる場合、有効照明立体角 Ω_e は次の式(D.1)のようになる。

$$\Omega_e = \frac{A_{\text{exit}}}{D_p^2} \dots\dots\dots (D.1)$$

次いで、D.2 の方法を用いて、角膜面における**分光放射照度** $E_{\lambda-c}$ を求め、次の式(D.2)によって**分光放射輝度** L_{λ} を求める。

$$L_{\lambda} = \frac{E_{\lambda-c}}{\Omega_e} = \frac{E_{\lambda-c} D_p^2}{A_{\text{exit}}} \dots\dots\dots (D.2)$$

- b) Ω_e が未知である場合、次のように条件を設定して**分光放射照度**を測定する。面積 A の絞りを光束に挿入する。ここで、絞りの挿入場所は眼光学機器と測定面の間とし、面積 A はこの場所における光束断

面積以下とする。**D.2**の方法を用いて**分光放射照度**を測定する。次いで、この**分光放射照度** E_λ から、次の式(D.3)によって**分光放射輝度** L_λ を求める。

$$L_\lambda = \frac{E_\lambda D^2}{A} \dots\dots\dots (D.3)$$

ここに、 D ： 面積 A の絞りから測定面までの距離

次いで、このようにして求めた**分光放射輝度**を用いて、次の方法で網膜における**分光放射照度**を計算する。まず、眼光学機器の通常使用時における瞳孔面上の光束断面積 A_p を求める。この値は、眼光学機器の設計値及び使用方法が分かっている場合にはそれによって求めてよい。そうでない場合は、測定によって求める。この値を測定によって求める必要がある場合、この測定は、写真フィルム又は **CCD** カメラセンサなどの感光・受光素子を、眼光学機器の通常使用時における瞳孔面上に配置し、この感光・受光素子の露光領域を記録することによって行う。次いで、この露光面積を測定し、その値を A_p とみなす。

次いで、瞳孔が網膜から 17 mm の光学距離 D_o のところにあると仮定して、網膜における**分光放射照度**を計算する。網膜における**分光放射照度** E_λ は、次の式(D.4)によって求める。

$$E_\lambda = \frac{L_\lambda A_p}{D_o^2} = \frac{L_\lambda A_p}{289} \dots\dots\dots (D.4)$$

また、網膜上に均一な光束を形成する眼底カメラなどの機器においては、次の3番目の方法を用いてもよい。まず、**D.2**の場合と同様に、眼光学機器からの放射束を測定する。眼光学機器の光学特性から、瞳孔面上の光束断面積を計算する。次いで、眼に入射する放射束を網膜上の照射面積で除すことによって、網膜における**放射照度**を求める。**附属書 E**に、関連する計算の具体的な情報を記載する。

D.4 H_{S-CL} , H_{UV-CL} , H_{IR-CL} 及び H_{VIR-AS} を求める方法

H_{S-CL} , H_{UV-CL} , H_{IR-CL} 及び H_{VIR-AS} を計算するために用いる角膜における**分光放射露光量** H_λ は、評価される眼光学機器が単一パルスの中に放射する全ての**分光放射束**を測定し得る測定機器を使用して求める。

この測定は、評価される眼光学機器が通常使用時に角膜が置かれる面に放出する全ての放射を受光できるように、測定機器のセンサを配置して行う。

分光放射露光量は、測定した**分光放射束**を、照射面積で除したものである。

測定機器の出力が放射束又は**放射照度**で表される場合、追加の**分光測定**を行う必要がある。放射束又は**放射照度**を測定した**分光分布**で重み付けすることによって、**分光放射束**又は**分光放射照度**を求める。

D.5 H_{VIR-R} 及び H_{A-R} を求める方法

H_{VIR-R} 及び H_{A-R} を計算するために用いる網膜における**分光放射露光量** H_λ は、まず次の二つの方法のいずれかを用いて眼光学機器の**分光放射輝度**を調べることによって求める。

- a) 当該眼光学機器の設計値から射出瞳の面積 A_{exit} 及び角膜面から射出瞳までの距離 D_p が得られる場合、有効照明立体角 Ω_e は次の式(D.5)のようになる。

$$\Omega_e = \frac{A_{exit}}{D_p^2} \dots\dots\dots (D.5)$$

次いで、**D.4**の方法を用いて、角膜面における**分光放射露光量** $H_{\lambda-c}$ を求め、次の式(D.6)によって**分光放射輝度** L_λ を求める。

$$L_{\lambda} = \frac{H_{\lambda-c}}{\Omega_e \times t} = \frac{H_{\lambda-c} D_p^2}{A_{\text{exit}} \times t} \dots\dots\dots (D.6)$$

b) Ω_e が未知である場合、次のように条件を設定して分光**放射露光量**を測定する。面積 A の絞りを光束に挿入する。ここで、絞りの挿入場所は、眼光学機器と測定面の間とし、面積 A はこの場所における光束断面積以下とする。D.4 の方法を用いて分光**放射露光量**を測定する。次いで、この分光**放射露光量** H_{λ} から、次の式(D.7)によって**分光放射輝度** L_{λ} を求める。

$$L_{\lambda} = \frac{H_{\lambda} D^2}{A \times t} \dots\dots\dots (D.7)$$

次いで、このようにして求めた**分光放射輝度**を用いて、次の方法で網膜における分光**放射露光量**を計算する。まず、眼光学機器の通常使用時における瞳孔面上の光束断面積 A_p を求める。この値は、眼光学機器の設計値及び使用方法が分かっている場合には、それによって求めてよい。そうでない場合は、測定によって求める。この値を測定によって求める必要がある場合、この測定は、写真フィルム又は CCD カメラセンサなどの感光・受光素子を、眼光学機器の通常使用時における瞳孔面上に配置し、この感光・受光素子の露光領域を記録することによって行う。次いで、この露光面積を測定し、その値を A_p とみなす。

次いで、瞳孔が網膜から 17 mm の光学距離 D_0 のところにあると仮定して、網膜における分光**放射露光量**を計算する。網膜における分光**放射露光量** H_{λ} は、次の式(D.8)によって求める。

$$H_{\lambda} = \frac{L_{\lambda} A_p}{D_0^2 \times t} = \frac{L_{\lambda} A_p}{289 \times t} \dots\dots\dots (D.8)$$

また、網膜上に均一な光束を形成する眼底カメラなどの機器においては、次の 3 番目の方法を用いてもよい。まず、D.4 の場合と同様に、眼光学機器からの放射束を測定する。眼光学機器の光学特性から、瞳孔面上の光束断面積を計算する。次いで、眼に入射する放射束を網膜上の照射面積で除すことによって、網膜における**放射照度**を求める。附属書 E に、関連する計算の具体的な情報を記載する。

D.6 d_r を計算する方法

連続波機器の限界値 $E_{\text{VIR-R}}$ 及び $L_{\text{VIR-R}}$ 、並びにパルス機器の $H_{\text{VIR-R}}$ 及び $L_{\text{VIR-R}}$ を計算するために、網膜面上での光源の直径 (d_r , 単位: ミリメートル) を求める。眼光学機器と眼の位置を意図した通常の使用時の距離に配置したときの、眼から見た光源の視角 α が既知であるか、又は測定で分かっている場合は、次の式を用いて d_r を求める。

$$d_r = 17 \tan \alpha$$

ここで、17 mm は標準眼の節点から網膜までの距離である。

また、 d_r は、眼光学機器の意図した通常使用時における眼の位置と等価な場所に焦点距離 17 mm のレンズを置き、光源の像を形成することによって実験的に得ることもできる。このレンズの像側主平面から 17 mm 離れた面に形成された光源の像の幅の測定値が、 d_r として用いる値である。

D.7 放射照度の測定値から放射輝度を求める例

中央に直径 3 mm のホットスポットをもつ、直径が 15 mm の拡散光源。

この例では、眼は拡散光源から 20 cm の距離にあるとする。

a) **放射輝度の決定** 放射輝度は、既知の距離 z だけ離れた二つの絞りを通過した放射束を測定し、次の式(D.9)によって求める。

$$L = \frac{\Phi \times z^2}{A \times a} \dots\dots\dots (D.9)$$

ここに、
L : 放射輝度
Φ : 放射束
a : 第1絞りの面積
A : 第2絞りの面積

図 D.1 を参照。

11 mrad の視野内の放射輝度だけを考慮する。

b) **視野を 11 mrad とするための絞りサイズの決定** この例では、眼の節点から $z=20$ cm の距離にある拡散光源上に直接配置される第1絞りの直径 d を、眼の瞳孔から見て 11 mrad の視野を使って求める。

したがって、 $0.011 = \frac{d}{z}$ であり、 $d=0.011 \times z=2.2$ mm である。

c) **放射照度の決定** 放射照度は、光源から $z=20$ cm の距離にある直径 7 mm の第2絞りを通過した放射束を測定することによって求める。ここで、放射照度は放射束を直径 7 mm の絞りの面積で除したものに等しい。

注記 ここで、直径 7 mm の絞りは、眼に入射する光放射の測定法の規定に従って使用したものである。

$E = \frac{\Phi}{A}$ によって、

$$E = \frac{\Phi}{0.384 \text{ cm}^2} \dots\dots\dots (D.10)$$

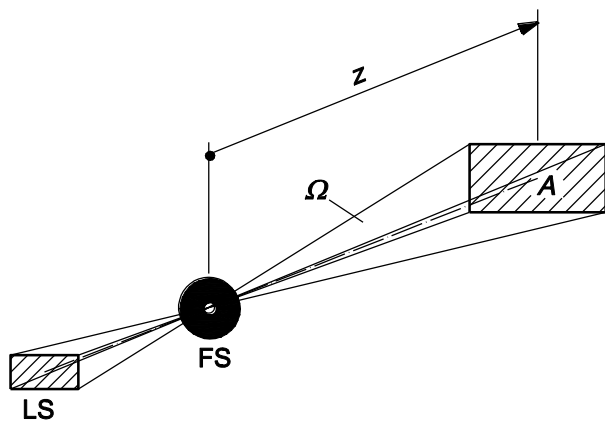
放射輝度の式は、

$$L = \frac{E \times z^2}{a} \dots\dots\dots (D.11)$$

$$L = E \frac{(200)^2}{\pi(1.1)^2}$$

になる。

以上のように、拡散光源のホットスポット上に 2.2 mm の絞りを置いたときの光源の放射輝度を求めるには、距離 $z=20$ cm の場所で放射照度を測定するだけでよい。この方法では、11 mrad の視野を考慮している。



Ω : 光源 LS に対して張る立体角

A : 第 2 絞りの面積

z : 第 1 絞り (FS) と第 2 絞り (面積 A) の距離

図 D.1—光源に対して張る立体角 Ω

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

E.1 角膜面又は瞳孔面における放射照度の測定

眼の角膜又は瞳孔面における**分光放射照度**を求めるには、眼光学機器をその意図する使用位置に配置する。そのうえで、該当する測定面における直径 1 mm の円形領域内で収集し得る最大の分光放射束又は**分光放射露光量**を、使用する 1 mm **開口絞り**の面積で除すことによって求める。

E.2 網膜における放射照度の測定

網膜面における**分光放射照度**を求めるには、眼光学機器をその意図する使用位置に配置する。網膜の光化学性の**光ハザード**に関係する網膜での**放射照度**は、角膜における直径 7 mm の絞りを通して検出可能な放射束とし、網膜上の直径 0.18 mm の円形領域 ($2.54 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$) に入射する最大局所放射束を平均することによって値を求める。ただし、固定した眼に対して使用する機器は、光化学ハザード、熱ハザードのいずれについても、直径 0.18 mm の**開口絞り**の代わりに、直径 0.03 mm の**開口絞り** ($7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) を用いる。

分光放射束を求めた後、網膜上の空間的なビームプロファイルを求める必要がある。網膜上の放射の空間的なビームプロファイルは直接測定によって、又は測定と幾何光学を用いた計算との組合せによって求めることができる。

眼の瞳孔面で円形のビームウェストをもち、マックスウェル視となる眼光学機器については、照明される網膜の領域を幾何光学によって求めることができる。このことは、網膜上に均質なビームプロファイルを生成する機器に対して適用できる。この場合の円すい（錐）角は、瞳孔面から既知の距離 l における光束直径 $2x$ （ここで x は半径）を測定することによって求めることができる。このときの円すい（錐）の半角 θ は、式(E.1)によって求める。

$$\theta = \tan^{-1}(x/l) \dots\dots\dots \text{(E.1)}$$

網膜上での光束の半径 (r , 単位: センチメートル) は、 $r = 1.7 \times \tan \theta = 1.7(x/l)$ によって求める。この場合、網膜上での面積は πr^2 によって求める。

眼の角膜に入射する光束がコリメートされている場合、使用すべき面積は、眼が固定されているときは直径 0.03 mm、眼が固定されていないときは直径 0.18 mm である。

直像鏡からの光束のように、眼に対して光束が発散している場合、照明される網膜上の面積は、式(E.2)によって求める。

$$a_r = \Omega(1.7)^2 \dots\dots\dots \text{(E.2)}$$

ここに、 Ω : 光源の放射立体角 (sr)

Ω は、眼光学機器の射出開口からの距離が異なる 2 か所において光束面積を測定することによって求めることができる。これらの距離が異なる 2 か所における光束面積を用いて円すい（錐）角を求め、この円すい（錐）角から立体角を導き出せばよい。

この場合、立体角 Ω は式(E.3)によって求める。

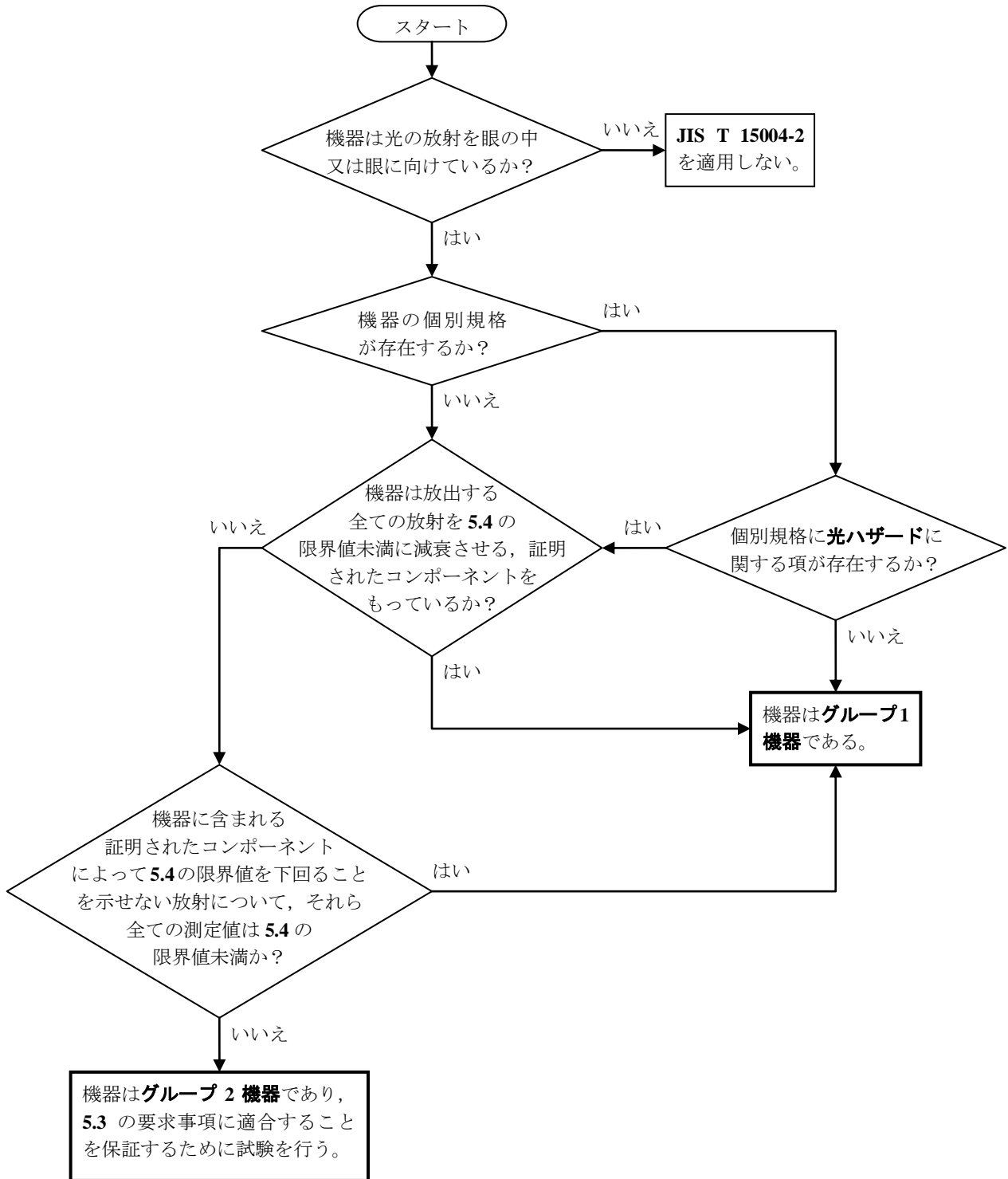
$$\Omega = 2\pi(1 - \cos \alpha) \dots\dots\dots \text{(E.3)}$$

ここに、 α ：円すい（錐）角

固定されていない眼に対する発散ビームの光化学ハザードを評価する場合、網膜上の**分光放射照度**は、直径 0.18 mm の円形網膜領域において収集し得る最大の分光放射束又は分光**放射露光量**を、使用する**開口絞り**の面積で除すことによって求める。眼が固定されている場合、又は網膜の熱ハザードについては、0.03 mm の**開口絞り**を使用する。

附属書 F
(参考)

分類のためのフローチャート



注記 手術用顕微鏡，スリットランプ顕微鏡，倒像鏡，**眼内照明装置**などの機器がグループ 1 に属することはまれである。このことは，これらの機器からの放出量が，グループ 1 に属する機器について規定された**放出限界値**のいずれか一つよりも大きいことを示すことによって確認することができる。又は，グループ 2 に属する機器についての要求事項に従ってなされる測定によって，グループ 1 に属さない機器であることを確認することができる。

-
- 参考文献** [1] Adjustment of guidelines for exposure of the eye to optical radiation for ocular instruments: statement from a task group of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Applied Optics 44(11), 2005, pp.2162-2176
- [2] ISO Guide for expression of uncertainty in measurement (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1995
- [3] **IEC 62471**:2006, Photobiological safety of lamps and lamp systems

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

序文

この**附属書 JA**は、**JIS T 15004-2**の対応国際規格である**ISO 15004-2**を解説した**ISO/TR 20824**を翻訳したものである。

光による組織の損傷は、力学的、熱的又は化学的なものである。例えば、レーザによるような力学的な傷害は、組織の破壊、断片化、気化などである。光熱的な傷害は、光エネルギーから熱への変換によるものである。光化学的な（化学線作用の）傷害では、光増感分子は直接、タイプ1の（遊離基）反応の形で標的となった組織と反応するか、又は酸素分子と反応して一重項酸素又は活性酸素が生成され、これらの生成物がタイプ2の（光力学）反応の形で標的となった組織と反応する。外因性光増感剤（光毒性）を伴わない光化学性の網膜障害は、通常、短時間の露光なら許容できるレベルの光に長時間さら（曝）されることによって生じる。こうした作用機序は、排他的に生じるものではなく、同時に又は順次生じることがある。

急性の網膜光毒症には、少なくとも二つの基本的なタイプがある。第1のタイプは、青緑色光による急性光毒症であり、Noellによって1966年に発見された。このタイプの損傷は、暗所視に介在するロドプシンを介して起こる。ロドプシンの吸収は約507 nm（青緑色）で最大になるので、暗所視感度及びNoellの光毒性は、スペクトルの青緑色光の部分で最大になる。第2のタイプは、紫外光—青色光による急性光毒症であり、Hamによって1976年に発見された。この光毒症の重篤度は、波長が短くなるとともに大きくなるので、紫外光は紫色光よりも潜在的に危険であり、紫色光は青色光よりも潜在的に危険である。1978年にMainsterは、潜在的に危険な330 nm～400 nmの紫外光が透明なPMMA眼内レンズを通過して網膜に到達することを示した。1986年までにほとんどの眼内レンズは、装着者を保護するために紫外光遮蔽色素を含むようになった。

太陽を見つめると紫外光—青色光による急性光毒症が生じることがあるが、**手術用顕微鏡及び眼内照明装置**を20 000ルクス以上の極めて明るい照度で使用すると、急性の黄斑損傷を引き起こすことがある。現状では加齢黄斑変性(AMD)を長年の露光と関連づける確定的な疫学的証拠はない。眼内レンズ装着者は、手術中に**手術用顕微鏡**によって極めて強い照射を受けることと、白内障患者では、AMDの危険性が増すという事実はあるが、白内障手術とAMDの進行との関連を示す証拠は明白となっていない。紫外光に加えて紫色光及び青色光を遮蔽する眼内レンズが、最近になって開発された。これらを使用することには議論の余地がある。なぜならばAMDの危険性を減らす臨床学的な証拠がなく、また、暗所視の低下した高齢者にとって有用な青色光の一部を遮蔽してしまうからである。

光放射を眼内に向けている眼光学機器には様々なものがあり、様々な応用例で使用されている。“光放射”という表現は、紫外光、可視光及び赤外光の放射が含まれるが、最も広い意味で使用する場合には、約100 nm～1 mmの波長域が含まれる。光放射を放出する製品に適用可能な製品性能及び使用者のための規格が数多く存在するが、それらは250 nm～2.5 μmの波長域だけを対象としている。

眼光学機器は、眼の測定、監視及び観察に加えて診断及び処置にも使用されることがある。光放射を利用する新型の眼光学機器の開発は途切れることがなく、多くの眼光学機器は、潜在的に危険な極めて強い

光放射を利用している。光放射の強度が十分に高い場合、眼に損傷を生じ得ることは周知の事実である。太陽から放出される光放射だけでなく、眼の手術中に使用される**手術用顕微鏡及び眼内照明装置**並びにレーザから放出される光放射による眼の損傷が数多く報告されている（**附属書 JA** 参考文献[1]～[31]参照）。**手術用顕微鏡及び眼内照明装置**による傷害の大多数では僅かな症状しか現れないが、一部の患者では、暗点及び中心視力の永久喪失が生じている（**附属書 JA** 参考文献[11]参照）。

光化学性の損傷の場合には、臨床的な変化がすぐには現れない。露光後 1 日から 2 日では網膜浮腫及び軽い色素変性の症状が典型的に見られ、1～3 週間たつと様々な程度の色素性の変性が、より視認できるようになる（**附属書 JA** 参考文献[18]参照）。これらのことは、全ての光化学性の傷害において同様である。光化学性の傷害は網膜への露光量が増えるにつれて網膜損傷の危険性が高くなるという、投入量と反応の関係に従うことが示されていることにも留意しなければならない。**手術用顕微鏡**の場合、幾つかの研究で 20～120 分の露光時間で網膜障害が起こり得ることが示されているが、最近の研究から、より短い露光継続時間で網膜障害が起こり得ることが示唆されている（**附属書 JA** 参考文献[49]参照）。深刻な障害の発生率は分かっていないが、それほど頻繁ではないようである。しかし網膜傷害として気づかない、又は視認できない程度の軽微な損傷を与えている場合がある。

最新の眼光学機器は、例えば、ハロゲンランプ、キセノンランプ並びにメタルハライドランプなど、ますます効率的な光源を使用するようになってきていることに留意しなければならない。これらのランプからは、従来型のタングステンフィラメントランプよりも色温度が高い光が放出され、かつ、より多くの青色光並びに紫外光が放出される。旧型のランプと異なり、これら新型のランプから出力される光は、その強度が長い寿命を通じてあまり減衰しない（**附属書 JA** 参考文献[1]参照）。さらに、これら新型のランプから放出される光放射は、眼に対して実際に危険を与えることがあり得る。そのため眼の検査又は処置するために使用される眼光学機器には、眼に物理的な損傷を及ぼす危険性が存在し得る。これに関連して、幾つかの一般的な眼光学機器から放出される光放射は、比較的短い露光時間で安全ガイドラインを上回る場合があることが複数の研究で示されている（**附属書 JA** 参考文献[19]及び[36]参照）。最も危険な対象は、高齢者及び幼児、とりわけ眼疾患を患っている人々であろう。こうした危険性は、眼が光にさら（曝）される時間が長くなるほど高くなる。皮肉にも、概して眼が健康でない患者が長時間の検査を必要としている。一部の眼光学機器には、明らかに網膜損傷の危険性があり、それ以外のものにも潜在的には網膜損傷の危険性があることから、幾つもの安全性能規格が策定されている。

ランプ及びランプシステムには光放射の安全性についての規格があり（**CIE S-009E:2002**[53]、**IEC 62471:2006**[56]）、レーザには性能及び安全な使用についての幾つもの規格がある（例えば、**IEC 60825-1**[54]及び**IEC 60601-2-22**[55]）。眼光学機器の一部についての性能規格には、これらの機器についての光放射安全限界値が含まれている。さらに作業環境における光放射安全性についての規格がある。しかし、眼内又は眼に向けて光を放射する眼光学機器全てに適用可能な包括的な規格は皆無である。

ISO 15004-2[52] は、この空白を埋めるために策定されたものである。この規格は、診断又は監視の目的で眼内又は眼に向けて光を放射するように設計された全ての眼光学機器に適用可能である。その目的は、このような特定用途の機器に対して一定の要求事項を設けることであり、こうした機器の**製造業者**及び使用者の双方に有用な最低限の光放射安全性についての仕様及び要求事項を定めることを意図している。

ISO 15004-2[52]の適用範囲は、意図的に広く策定されている。この規格は、眼疾患の診断のための眼光学機器、眼の監視機器、レーザ、連続波及び**パルス光源**を備えた機器並びに**手術用顕微鏡及び眼内照明装置**を対象としている。さらに、現在開発中の眼科用の血糖計などの他の医療診断機器を対象とすることも意図している。眼を処置するための光を放射する機器には適用可能ではないものがあるが、これらの機器

は、眼に損傷を与え、また、眼を構造的に変化させるために設計されているからである。

JA.1 適用範囲

この附属書は、この規格の対応国際規格である **ISO 15004-2** の限界値及び要求事項の基となる理論的根拠に関する詳細な情報を提供することを目的としている。**ISO 15004-2** の仕様は、**ISO 15004:1997** の仕様から大きく改定されている。

JA.2 機器の分類

光ハザードの規格を作成する上で、現在の眼光学機器についての国際規格と整合させる過程において、潜在的に危険な光放射を放出する眼光学機器と、そうでないものとを区別する必要があった。既存の国際規格、すなわち、**ISO 15004-2** 以前に発行されたものは、このような機器の区別をしていない。そのため、既存の国際規格は、どの眼光学機器から放出される光放射も同じ方法でその特徴づけを行い、かつ、同じレベルの不確かさで測定することを求めている。潜在的に危険な機器の**製造業者**及び危険でない機器の**製造業者**は、いずれも、±30%未満の不確かさで分光測定を行って当該機器についての無水晶体眼に対する**放射輝度**及び青色光の**放射輝度**を求め、この情報を使用者に報告する義務がある。危険でない機器の場合には、こうした要求事項は過度の負担である。危険でない機器に関して**製造業者に放射輝度**の報告を求めると正当な公衆衛生上の理由は何もない。ある機器が放出する光放射が危険でなければ、その**製造業者**は、単にその眼光学機器から放出される光放射は危険ではないことを使用者に知らせれば十分である。

この新しい規格 **ISO 15004-2** は、放出する光放射が危険でない機器に不必要な要求事項を課すべきではないという前提に基づいている。この前提から、**ISO 15004-2** では、その機器が潜在的に危険であるか否かによって**グループ1**及び**グループ2**の二つのグループに分類している。**グループ1**機器は危険ではなく、その使用方法も制限されない。このグループの眼光学機器についての唯一の要求事項は、その眼光学機器が危険でないことを客観的に示すことである。**グループ2**機器は、潜在的に危険であり、そのために最小限の要求事項が課せられている。

さらに、眼光学機器によっては、設計及び機能上いかなる測定も必要とせず**グループ1**に属することを容易に文書で示し得る、低いレベルの光しか放出しないものがある。例として、このような機器には角膜計及び**視野計**が含まれる。これらの機器についての国際規格の光放射の放出仕様値が証拠文書となる場合がある。又は、当該機器がその意図する機能を発揮するために放出する白色光が $10\,000\text{ cd/m}^2$ を超えないことを示してもよい。この場合には、当該眼光学機器から放出される光放射は**グループ1**機器についての**放出限界値**未満である。

JA.3 連続波機器についての限界値の基礎となる時間

グループ1機器についての**放出限界値**と**グループ2**機器についての**放出限界値**は異なる。

グループ1機器の限界値は、**グループ1**機器からの光放射によって、既知の潜在的な**光ハザード**が現れないレベルである。そのため、このような機器を臨床で使用する上での制約はない。

グループ1に属する大半の**連続波機器**の限界値について、その理論的根拠は、露光時間を2時間としていることである。この理論的根拠は、1日の総露光時間が、数種類の異なる眼光学機器から同じような光放射を受ける場合でも、検査の間に同じ機器から繰り返し受ける場合でも、1時間程度であろうという考えに基づいている。このような状況は医大附属病院で、特異な又はまれ（稀）な病状の患者を検査するとき起こりえる。眼疾患の患者は、正常眼の人よりも光放射による眼の損傷の危険性が高い場合がある。累

積時間が1時間に及ぶ検査はあり得るが、合計露光時間が1日に2時間を超える検査はないと考えられる。したがって、ここで提案された限界値は、2時間の露光に基づいている。

露光時間を2時間とすることが適切でない機器は、例えば、**手術用顕微鏡**、**眼内照明装置**及び患者監視装置である。**手術用顕微鏡**及び**眼内照明装置**の場合、手術が複雑であれば総露光時間は数時間程度に及ぶことが考えられる。これらの機器からの露光でも1日に4時間を超えることはまれであるため、これらの機器について限界値の基となる露光時間を4時間とする。4時間を超えて連続露光するための機器の場合、限界値は当該機器の使用法に伴う最長露光時間に基づくものとする。そのため、これらの機器の限界値は**ISO 15004-2:2007**の**表1**に示す限界値を、当該機器の意図した使用法における連続露光時間（単位：時間）の2分の1の係数で除した値に減ずるものとする。

JA.4 放出限界値

JA.4.1 概要

ISO 15004-2で規定する限界値は、人体への光放射の暴露についての国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）のガイドラインから導き出されたものである（**附属書 JA** 参考文献[48]参照）。これらの限界値は米国産業衛生専門家会議[33]（ACGIH）が示す値とおおむね同じであり、以前の国際規格はこれらに基づいている。しかし ACGIH はそれらの限界値を眼光学機器に適用する方法に関して特定の指針を提供していない。一方 ICNIRP は、**附属書 JA** 参考文献[48]に列挙した文書を提供している。ICNIRP 及び ACGIH のいずれの限界値も同じ生物学的データに基づいているが、視覚機器に関する ICNIRP の文書は、眼光学機器及び眼内又は眼に向けて光を放射するように設計された機器についての限界値を規定している。したがって、**ISO 15004-2**では ICNIRP の限界値及びガイドラインを用いるのが適当である。

ICNIRP のガイドラインには、眼に対する**連続波出力機器**からの**光ハザード**について、少なくとも六つの別々の種類があることに留意する。これらを次に示す。

- a) 180 nm～400 nm の波長域の光放射による角膜及び水晶体に対する UV 光傷害（光による角膜炎及び白内障）
- b) 主に 400 nm～550 nm（無水晶体眼の場合は、305 nm～550 nm）の波長域の光放射による網膜に対する青色光光化学性傷害
- c) 400 nm～1 400 nm の波長域の光放射による網膜に対する熱傷害
- d) 約 800 nm～3 000 nm の波長域の近赤外光放射による水晶体に対する熱ハザード
- e) 400 nm～1 200 nm の波長域の集束ビーム、細いビームによる角膜及び水晶体に対する熱ハザード
- f) 約 1 400 nm～1 mm の波長域の光放射による角膜に対する熱傷害（やけど）

上述の生物学的作用の一部は、上記の波長範囲の中で波長依存性があることを理解することが重要である。例えば、270 nm の紫外光は、320 nm の紫外光よりも光化学性の角膜傷害（光による角膜炎）をもたらす影響が1 000 倍以上大きい。青色光による網膜損傷もそうであり、435 nm の光は500 nm の放射よりも光化学性の傷害をもたらす影響が10 倍以上大きい。こうした波長依存性は、作用スペクトルと呼ばれるものである。作用スペクトルは、生物学的に最終結果をもたらす放射の相対的効果を波長の関数として表現したものである。一般的に作用スペクトルは、“生物学的な最終結果をもたらすのに最も効果のある波長での照射量”に対する“特定の波長での照射量”の比を表の形で表す。

波長依存性の生物学的な最終影響についての機器に関連し得る潜在的なハザードは、通常いわゆる有効**放射照度**又は有効**放射露光量**を計算することによって評価される。例として、紫外光についての有効**放射**

照度は、次の式で与えられる。

$$E_{\text{eff}} = \sum_{\lambda_1}^{\lambda_2} E_{\lambda} \times S(\lambda) \times \Delta\lambda$$

ここに、 E_{eff} ： 有効紫外光**放射照度**
 E_{λ} ： **分光放射照度**
 $S(\lambda)$ ： 紫外光による光化学性角膜傷害（光による角膜炎）についての波長 λ での生物学的な重み付け関数
 $\Delta\lambda$ ： 波長について総和演算を行う際の間隔

総和は λ_1 から λ_2 までの指定波長域にわたって行う。

上記以外の波長依存性の照射量、例えば、有効**放射露光量**、有効**放射輝度**、有効積分**放射輝度**などはいずれも類似の式を用いて値を求める。

箇条 5 で規定する限界値及びガイドラインは、正常眼に関するデータに基づくものであることに留意することも重要である。眼疾患患者、幼児又は光増感処置を施された人は考慮に入れていない。こうした人は、正常眼の人よりも眼の損傷を受けやすいことがある。

最後に、走査型レーザからの光放射など、走査型光放射について限界値を求める際に、放射を連続波として扱うかパルス光放射として扱うかは走査長によって決まることに留意することが重要である。走査長が規定測定**開口**よりも大きい場合、放射はパルス放射とみなし、走査長が規定測定**開口**の中に完全に入る場合、放射は連続波放射とみなす。ただし、円形測定**開口**を横切って走査される走査パターンの中には、走査動作のある部分では走査長の一部は**開口**の中にあり、走査動作の他の部分では走査長の一部が**開口**のほかにあるものもある。このような場合、光放射は、可変パルス幅のパルス放射とみなさなければならないことがある。また、限界値は、この附属書で定めるように、各パルス及びパルスの全ての組合せについて値を求める。

JA.4.2 グループ 1 及びグループ 2 機器についての紫外放射の限界値

JA.4.1 で記載したように、紫外光による光化学性の角膜傷害（光による角膜炎）は、波長依存性の傷害である。光による一過性の急性角膜炎を引き起こす有効**放射露光量**のしきい値は、1日に 4 mJ/cm^2 である。（**附属書 JA** 参考文献[37]参照）。この場合、紫外光の作用は照射量に依存し累積的である。ICNIRP が推奨する重み付けされた紫外光の角膜における**放射露光量**の限界値は、**グループ 2 機器**について1日に 3 mJ/cm^2 である。7 200 秒と異なる時間 t における限界値の評価が求められる品目別規格が存在する以外は、所定時間（ $t=7\,200$ 秒）における限界値を評価しなければならない。

この限界値についての安全係数は極めて僅かであることを留意する。1日に 4 mJ/cm^2 の露光レベルでの光による角膜炎は、恐らくは一過性のものであり、恒久的な損傷には至らないため、このような小さな安全係数は許容し得ると考えられている。露光時間を考慮すると、**グループ 1 機器**について ICNIRP が推奨する限界値は $0.4 \text{ }\mu\text{W/cm}^2$ である（上記の限界値の基となる時間を参照）。 $0.4 \text{ }\mu\text{W/cm}^2$ の有効**放射照度**のレベルは、2時間で 3 mJ/cm^2 の有効**放射露光量**に相当する。

グループ 1 の限界値とグループ 2 の限界値の差異についての理論的根拠は、幾つかの要因に基づいている。これらの要因は、例えば、組織損傷の性質及び作用機序並びに組織損傷に対する限界値の安全係数である。

角膜及び水晶体での 250 nm～400 nm の波長域にわたる重み付けされた紫外光**放射照度**についてのグループ 1 の限界値は、**手術用顕微鏡**、**眼内照明装置**及び監視機器を除いて、 $0.4 \text{ }\mu\text{W/cm}^2$ である。**グループ 1 機器**における露光時間の基となる 2 時間では、**放射露光量**は、グループ 2 の限界値である 3 mJ/cm^2 まで許

されている。

ただし、**グループ 1 機器**について基となる時間を選択する際に記載したように、1 日の露光時間は 1 時間と考えられており、どのような検査でも総露光時間が 1 日に 2 時間を超えることはないと考えられる。したがって、**グループ 1 機器**からの**放射露光量**が、グループ 2 の限界値以上になることは恐らくないであろう。安全性要求事項を最小限に抑えることを念頭に置き、グループ 1 及びグループ 2 の限界値は、損傷の一過性を考慮して導出されている。

熱性及び起こり得るが定かではない光化学性の損傷から水晶体を保護するために、考慮しなければならない第二の紫外光放射基準が存在する。紫外光による急性白内障を引き起こすしきい値は、300 nm～305 nm の波長において 100 mJ/cm² 程度であり、作用スペクトルは約 290 nm～325 nm の範囲である（**附属書 JA** 参考文献[39]及び[40]参照）。急性白内障を引き起こすレベルは、同じ波長で光による角膜炎を引き起こすレベルよりも高く、波長によって異なるが 300 nm～305 nm の波長では 2 倍から 10 倍である。しかし、急性白内障を引き起こす作用スペクトルは極めて狭いことから、ICNIRP は、360 nm 未満の紫外光放射を適切な範囲内で除去することを推奨している。前述の有効**放射照度**の限界値はこの基準に適合する。

さらに、359 nm では眼の水晶体の損傷についてのしきい値は 33 J/cm² である（**附属書 JA** 参考文献[41]参照）。ICNIRP ガイドラインでは、波長域 360 nm～400 nm の紫外光放射の場合、1 mW/cm² の**放射照度**のレベルが極めて長い期間（8 時間）にわたって容認できると記載されている。この限界値を支持する例として、戸外で眼はこのようなレベルに日常的にさら（曝）されていることがあげられる（**附属書 JA** 参考文献[38]参照）。最後に、320 nm よりも長い全ての波長について、1 mW/cm² の**放射照度**は有効**放射照度**限界値よりも小さい。こうした理由から ICNIRP は、**グループ 1 機器**の場合、360 nm～400 nm の波長域では 1 mW/cm² を限界値とすることを推奨している。また、ICNIRP は、**グループ 2 機器**の場合、1 000 秒未満では 1 J/cm² を限界値とし、1 000 秒以上では 1 mW/cm² を限界値とすることを推奨している。この場合、1 J/cm² の**放射露光量**の限界値については、1 000 秒までの全ての時間について**放射露光量**の限界値を評価するだけでよいことに留意する。一般的に用いられている光増感剤の一部は UV-A 波長域（320 nm～400 nm）の光放射によって活性化されるということを考慮に入れてこの限界値が推奨されている。

以上の理由から、要求事項を最小限に抑えるという考えに基づき、**グループ 1 機器**及び**グループ 2 機器**の場合、360 nm～400 nm の波長域での**放射照度**のレベルは、1 mW/cm² の**放射照度**に設定することが適当であると考えられる。さらに、**グループ 2 機器**について、1 000 秒未満の露光継続時間にわたる**放射露光量**を 1 J/cm² と設定したのは、このグループの機器に対してより柔軟に運用し得るようにするためである。したがって、この**放射露光量**の限界値は、より短い照射時間に対しより高い**放射照度**を許容している。

JA.4.3 グループ 1 機器についての可視光放射限界値

上記のように、青色光による光化学性の網膜傷害にも波長依存性がある。網膜傷害を引き起こす可視光の網膜における**放射露光量**のしきい値は、440 nm では 22 J/cm² であり、320 nm では 3 J/cm² である（**附属書 JA** 参考文献[42]参照）。グループ 1 の場合、ICNIRP が推奨する無水晶体眼に対する重み付けされた**放射輝度**の限界値は 2 mW/(cm²·sr) であり、これに等価な無水晶体眼に対する重み付けされた網膜における**放射照度**は 220 μW/cm² である。**グループ 1 機器**からのこの露光量は、2 時間で可視光による網膜傷害を引き起こすしきい値よりも小さい。可視光による網膜傷害が、440 nm で 22 J/cm² の網膜に対する**放射露光量**によって引き起こされることから、220 μW/cm² の網膜露光量の限界値の安全係数は 10 よりも僅かに大きくなる。

ここで留意すべきことは、ISO 15004-2[52]は、おって説明するように、**グループ 2 機器**では可視光放射についての限界値を含んでいないことである。網膜ハザードに対する限界値の提示の仕方に、以前の国際

規格と大きな違いがあることにも留意する。測定が柔軟に行われるように、**グループ 1 機器**及び**グループ 2 機器**についての網膜ハザードに対する限界値は、等価な網膜**放射照度**又は**放射露光量**及び**放射輝度**又は**積分放射輝度**で表されている。

グループ 1 機器を分類するのに用いる 2 時間の露光時間から、 $14.4 \text{ J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$ の時間積分**放射輝度**が得られることに留意する。この時間積分**放射輝度**は、**グループ 2**のガイドラインの 1/7 である。このように、**グループ 1 機器**からの積分**放射輝度**が**グループ 2**のガイドライン以上になることは考えられない。

JA.4.4 グループ 1 及びグループ 2 機器に対する赤外放射限界値

水晶体が吸収する赤外光の強度が十分に大きい場合、水晶体のたんぱく質が変性して傷害が引き起こされる。角膜及び水晶体に対する重み付けしていない赤外**放射照度**限界値は、水晶体の白内障を引き起こすことが判明している**放射照度**レベルを基にしている。例えば、波長 $1.06 \mu\text{m}$ の連続波 Nd:YAG レーザから $1 \text{ W}/\text{cm}^2$ の**放射照度**の光が角膜に 60 秒当たる場合を考える。これは、こう（虹）彩直後の温度を上げるのに十分であり、それによって水晶体の前面で白内障が生じる（**附属書 JA** 参考文献[43]参照）。さらに、ガラス産業及び鉄鋼産業の作業者は、10～15 年もの間絶えず $80 \text{ mW}/\text{cm}^2 \sim 400 \text{ mW}/\text{cm}^2$ の赤外**放射照度**レベルの光にさら（曝）されており、こうした作業者は白内障を発症している（**附属書 JA** 参考文献[44]参照）。

グループ 2 機器の場合、ICNIRP が推奨している角膜及び水晶体に対する重み付けしていない赤外**放射照度**の限界値は $100 \text{ mW}/\text{cm}^2$ である。これは、この**放射照度**レベルなら前眼部の構造に急性傷害を引き起こすのに必要とされるレベルよりも十分低いからである。**グループ 1 機器**の場合、ICNIRP が推奨している**放射照度**のレベルは $10 \text{ mW}/\text{cm}^2$ である。このレベルは、慢性的な傷害を引き起こすことが分かっているレベルよりも十分低い。

集光しており強度が十分に大きい可視光及び近赤外光は、水晶体を損傷することがある。前眼部に対する重み付けしていない可視光及び赤外の**放射照度**は、光束が角膜及び水晶体上で収束する機器にだけ適用される。この場合の限界値は、レーザ波長が $1.3 \mu\text{m}$ 、スポットサイズが 1.4 mm 、露光時間が 5 秒では傷害を引き起こす**放射照度**のしきい値が $42 \text{ W}/\text{cm}^2$ であることに基づいている。これについては**附属書 JA** の参考文献[45]を参照。ICNIRP はこのデータに基づいて、前眼部に対する重み付けしていない可視光及び赤外**放射照度**として、**グループ 2 機器**については $20 \text{ W}/\text{cm}^2$ 、**グループ 1 機器**については $4 \text{ W}/\text{cm}^2$ を推奨している。 $E_{\text{IR-CL}}$ 及び $E_{\text{VIR-AS}}$ についてのグループ 1 とグループ 2 との限界値の 5 倍の差は、熱による角膜及び水晶体の損傷の性質並びに熱による損傷のしきい値を考慮すれば、**グループ 1 機器**と**グループ 2 機器**との差異として許容される値と判断される。

最後に、光放射は網膜の熱傷害を引き起こすことがある。眼に入射する光がもたらす網膜に対するハザードを評価する際の極めて重要な因子の一つは、網膜の照明領域での**放射照度**の値である。眼に入射する光がコリメートされた光束であり、微小面積の光源から射出される場合、眼に入射する光の波面は平面波とみなすことができ、こうして照明された網膜の面積は回折限界に近づくことがある。球面及び円柱度数が良好に補正された実際の眼でも残存する高次収差のために、瞳孔径が $2.5 \text{ mm} \sim 3 \text{ mm}$ よりも大きい場合には回折限界の点像分布は形成されない。しかし、断面の直径が 3 mm よりも大きい微小光源からのコリメートされた光束が眼に入射する場合、網膜上での点像分布は、そのサイズを 3 mm の瞳についての回折限界点像分布パターンのサイズと仮定することによって良好に近似されることがある。この像のサイズは最小であり、そのため放射による網膜の損傷について最も危険な状態を表すとみなされる。

開口が円形の場合の回折限界パターンはエアリーディスクであり、その断面の光強度は、第 1 種ベッセル関数の 1 次の関数値をこのパターンの中心からの半径方向距離で除したものの平方の形をとる。すなわち、次に示すように表される。

$$I(r) = I_0 \left[2 \frac{J_1(kar/f)}{(kar/f)} \right]^2$$

ここに、
 a : 瞳開口の半径
 f : 瞳開口からパターンが形成される焦点面までの距離
 k : $k=2\pi/\lambda$

このパターンは、まず中心からの距離 r_0 のところで値が 0 になる。 r_0 は、次の式(JA.1)のように表される。

$$r_0 = \frac{0.61\lambda f}{na} \text{ 又は、直径では } d_0 = \frac{1.22\lambda f}{na} \dots\dots\dots \text{(JA.1)}$$

ここに、
 n : パターンが形成される媒質の屈折率
 λ : 光の波長
 f : 瞳開口からパターンが形成される焦点面までの距離

この領域では、偶然ではあるがエアリーパターンは、 $1/e^2$ 半径が $r_0/\sqrt{2}$ に等しいガウス分布と極めてよく一致する。したがって、計算を簡単にするために、エアリーパターンの代わりにガウス分布を使うものとする。よって、**放射照度** $E(r)$ は式(JA.2)の形となる。

$$E(r) = E(0) e^{-4\left(\frac{r}{r_0}\right)^2} \dots\dots\dots \text{(JA.2)}$$

回折限界像形成に伴う微小照明領域が網膜上で静止しているとすれば、眼に入射する総エネルギーをこの領域の面積で除すことによって**放射照度**が簡単に得られる。ここでは、この面積は直径 d_0 の円板の面積と定義する。しかし、衝動性眼球運動として知られているように、眼は細かく動くので決して静止せず、そのため、この微小スポットは網膜表面上を絶えず走査していることになる。こうした動きを構成するのは、素早い動きと、それらの間の継続時間 1 ミリ秒から最長でも約 100 ミリ秒の極めて短い静止期間である。この運動のために、**放射照度**の有効照射面積は回折パターンよりも大きくなる。ハザード分析に活用できるような有効面積を推定するために、衝動性眼球運動が行われた結果としての照射位置は、平均位置から変位された照射パターン又は領域の中心の統計的確率値として表される。これは、位置の確率関数を仮定することによって行う。この確率関数 $P(r)$ は正規分布、すなわち、標準偏差 σ のガウス分布をとると仮定するのが妥当であり、式(JA.3)が得られる。

$$P(r) = e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{r}{\sigma}\right)^2} \dots\dots\dots \text{(JA.3)}$$

照射パターンに対するガウス分布と、このパターンの位置に対するガウス確率関数をこのように仮定すれば、有効パターンは、これら二つのパターンの畳み込み積分として表される。この畳み込み積分は、確率関数に従って統計的に動くガウス照射パターンによってエネルギーが伝達され、そのため網膜組織内で危険な状態が高まることを示している。

よく知られているように、畳み込み積分のフーリエ変換は、畳み込み積分を形成する二つの関数のフーリエ変換の積に等しく式(JA.4)のように表される。

$$Fo(E*P) = Fo(E)Fo(P) \dots\dots\dots \text{(JA.4)}$$

これもよく知られているように、ガウス関数のフーリエ変換は、式(JA.5)によって与えられる別のガウス関数である。

$$Fo\left(e^{-ar^2}\right) = \sqrt{\frac{\pi}{a}} e^{-\frac{w^2}{4a}} \dots\dots\dots \text{(JA.5)}$$

したがって、式(JA.4)及び式(JA.5)を踏まえて、二つのガウス関数 e^{-ar^2} と e^{-br^2} との畳み込み積分のフーリ

エ変換は、次に示すようになる。

$$Fo\left(e^{-ar^2} * e^{-br^2}\right) = \sqrt{\frac{\pi}{a}} e^{-\frac{w^2}{4a}} \sqrt{\frac{\pi}{b}} e^{-\frac{w^2}{4b}} = \frac{\pi}{\sqrt{ab}} e^{-\frac{w^2}{4}\left(\frac{1}{a} + \frac{1}{b}\right)} = \frac{\pi}{\sqrt{ab}} e^{-\frac{w^2}{4}\left(\frac{a+b}{ab}\right)}$$

ここで、量 $ab/(a+b)$ を c と定義すると、上式は次に示すように書き換えられる。

$$Fo\left(e^{-ar^2} * e^{-br^2}\right) = \left(\frac{\sqrt{\pi c}}{\sqrt{ab}}\right) \sqrt{\frac{\pi}{c}} e^{-\frac{w^2}{4c}}$$

ただし、この式の右辺は、次に示すガウス関数のフーリエ変換と考えられる。

$$\left(\frac{\sqrt{\pi c}}{\sqrt{ab}}\right) e^{-cr^2} = \sqrt{\frac{\pi}{a+b}} e^{-\frac{abr^2}{a+b}}$$

上式では、式(JA.5)及び c の定義を用いた。そのため、二つのガウス関数の畳み込み積分によって得られる関数は、それ自身が、 $ab/(a+b)$ を含む指数定数を有するガウス関数であることが分かる。

ここで、この結果を用いてガウス照射パターンと、衝動性眼球運動によるこの照射パターンの位置確率関数との畳み込み積分によって得られる有効網膜**放射照度**分布の式を直接記載する。 E 及び P についての式(JA.2)及び式(JA.3)から、指数定数 a 及び b の値は次のようになる。

$$a = 4/r_o^2$$

$$b = 1/2\sigma^2$$

そのため、この畳み込み積分の指数定数 c は次の式(JA.6)のように表される。

$$c = \frac{ab}{a+b} = \frac{(4/r_o^2)(1/2\sigma^2)}{4/r_o^2 + 1/2\sigma^2} = \frac{4}{8\sigma^2 + r_o^2} \dots\dots\dots (JA.6)$$

ここで、この定数は有効像半径 r_e の項で表され、すなわち、 $c = 2/r_e^2$ になり、そのため、 $r_e^2 = 4\sigma^2 + r_o^2/2$ 又は $r_e = \sqrt{4\sigma^2 + r_o^2/2}$ になる。

有効径で表すと、この結果は、 $d_e = 2\sqrt{4\sigma^2 + r_o^2/2}$ になる。

有効像イメージサイズに典型的な値を割り当てるために、 $\lambda = 0.785 \mu\text{m}$ の近赤外光が 3 mm の瞳孔を通して網膜上に回折限界パターンを形成することを例に取り上げ、位置データとしては、Steinman[47] が示す標準偏差の最小値として 11 μm (水平方向に頭が動かないように固定) を用いる。

r_o に用いる値は、 n を 1.336、 f を 17 mm として式(JA.1)から次のようになる。

$$r_o = \frac{0.61\lambda f}{na} = \frac{0.61(0.785)17}{1.336(1.5)} = 4.06 \mu\text{m}$$

したがって、照射面積の有効径は次のように求められる。

$$d_e = 2\sqrt{4\sigma^2 + r_o^2/2} = 2\sqrt{4(11)^2 + 4.06^2/2} = 44.4 \mu\text{m}$$

波長を可視域中央 $\lambda = 0.555 \mu\text{m}$ に変えると $r_o = 2.87 \mu\text{m}$ になり、 d_e は 44.2 μm になることが分かる。このように、回折限界の、又は極めて小さい網膜パターンについての有効照射面積の値を主に決めるのは、こうした眼の動きである。

一方、短時間の露光中に網膜上でスポットが動く原因として、眼振(極めて小さな高周波数の動き)と称するタイプの衝動性眼球運動だけを考える場合、移動量は約 7 μm となる(附属書 JA 参考文献[44]参照)。こうした動きの周波数は 50 Hz ~ 100 Hz であり、そのためこうした動きは、不連続な場合には 10 ms ~ 20 ms ごとに生じる。この値は、Steinman [47] が示す継続時間 22 ms と一致する。動きについての下側の値を標

準偏差とみなすと、有効径の計算値は、波長 555 nm 及び 785 nm についてそれぞれ 28.3 μm 及び 28.6 μm になる。この場合も有効径の値を決めるのは、用いられる波長ではなく、こうした動きであることを示している。

上記の考察から、ハザード分析で用いる網膜**放射照度**を求めるのに用いる網膜照射面積の直径の妥当な下限値は、0.030 mm であることが示される。

スポットサイズによっては、**放射照度**レベルが 1 W/cm²~1 000 W/cm² でも網膜損傷が生じ得る（**附属書 JA** 参考文献[46]参照）。この傷害データに基づいて、**グループ 2 機器**について重み付けした網膜に対する可視光及び赤外光による**熱放射照度**について ICNIRP が推奨する網膜**放射照度**の限界値は、 $1.2/d_r$ W/cm² である。記号 d_r は、網膜像のサイズであり、単位はミリメートルである。これに対応する機器側の**放射輝度**の限界値は、 $10/d_r$ W/(cm²·sr) である。**グループ 1 機器**について ICNIRP が推奨する網膜**放射照度**の限界値は、0.7 W/cm² であり、これに対応する機器側の**放射輝度**の限界値は、6 W/(cm²·sr) である。

パルスを出力する機器からの**光ハザード**には、更に次の三つのタイプがある。

- a) 放出継続時間が 10 μs ~0.25 s であり、400 nm~1 400 nm の波長域の光放射からの、熱に関して重み付けられた網膜に対する可視光及び赤外光による**放射露光量**
- b) 770 nm~2 500 nm の波長域にわたる光放射からの、重み付けしていない角膜及び水晶体に対する赤外光による**放射露光量**
- c) 400 nm~1200 nm の波長域にわたる放射光束を角膜及び水晶体に収束させる機器からの、重み付けしていない角膜及び水晶体に対する赤外光による**放射露光量**

パルス機器についての露光量限界値は、400 nm~1 400 nm の波長でのパルス光から角膜、水晶体及び網膜を保護するために設けられた米国産業衛生専門家会議の Threshold Limit Values [33] に基づくものである。

$d_r=1.7$ でのグループ 2 の限界値は、連続波機器の $L_{\text{VIR-R}}$ 及び $E_{\text{VIR-R}}$ 、並びに、パルス機器の $H_{\text{VIR-R}}$ 及び $L_{\text{VIR-R}}$ については、グループ 1 の限界値と同じであることに留意する。ここで、グループ 1 の限界値は、最大直径 1.7 mm での最悪のシナリオに相当するように選択されたものである。しかし、グループ 2 の限界値は、要求事項を最小限に抑えるという考えに基づいて、スポットサイズが小さくなるにつれ変化するようになされている。そのため、網膜上のスポットサイズが最大直径 1.7 mm 以下の場合には、限界値を高くすることができる。

最後に、パルス機器の $H_{\text{IR-CL}}$ 及び $H_{\text{VIR-AS}}$ について、グループ 1 の限界値は、グループ 2 の限界値と同じになるように設定されている。これは、要求事項を最小限に抑えるという考えを保ちながら、角膜及び水晶体に対するパルス放射に伴う赤外熱損傷の性質を考慮した結果である。重要なのは**パルス光源**についての時間 t を含む限界値は、20 秒までの全ての時間について評価する必要があることである。ただし、品目別規格が存在し、それが上記と異なる時間 t まで限界値の評価を行うことを規定している場合には、その限りではない。

JA.4.5 放射光源が複数ある機器に対する限界値

ここで、この附属書の要求事項の中には、眼の同一部位に光を照射するように設計された複数光源機器について、光放射量は、単体の光源ごとに適用されるそれぞれの限界値以下とする項目があることに留意する。さらに、この附属書の要求事項の中には、これら複数の光源を 8 時間の間に意図したとおりに順次、又は同時に使用する全ての場合について、指定した波長域にわたって放出される光放射と、この指定した波長域の光放射について適用される限界値との比の合計を 1 以下とする項目がある。この要求事項は、複数の光源を使用する新しいタイプの機器の場合、及びそれ以外では、照明光源及びパルスフラッシュ光源の両方を使用する眼底カメラなどの機器の場合、特に重要である。この要求事項は、単一の機器内の複数

の光源から眼の同一組織を、順次又は同時に露光することによる複合的な潜在リスクを考慮に入れるためのものである。

JA.4.6 グループ2 機器に対する可視光露光量のガイドライン

眼の病理診断には、可視光が必要であり、そのため可視光は、直像鏡及び倒像鏡、スリットランプ、**手術用顕微鏡**及び**眼内照明装置**などの機器で一般に使用される。病気の診断又は手術中の観察に必要な可視光に対して、限界値を設定するのは妥当ではない。術者は長時間の複雑な手術中に、危険と分かっている露光レベルを超えて使用しなければならないことがあり、臨床医は眼の病理診断を行うための長時間の検査中に、危険と分かっている露光レベルを超えて使用しなければならないことがある。このことから、可視光については限界値ではなく危険露光ガイドラインを設定する。これによって臨床医は、この機器の使用に伴って生じ得る潜在的な**光ハザード**を認識する。**グループ1 機器**は危険ではないので、この要求事項は**グループ2 機器**にだけ適用される。

先に述べたように、青色光による光化学性の網膜傷害は、波長依存性の傷害である。可視光による網膜障害を引き起こす網膜での**放射露光量**が、440 nm で 22 J/cm^2 、320 nm で 3 J/cm^2 であるとされるしきい値データに基づいて、ICNIRP が推奨する無水晶体眼に対する重み付けした網膜での**放射露光量**の危険レベルは、**グループ2 機器**については 10 J/cm^2 である。そして、これに対応する時間積分**放射輝度**は $100 \text{ J/(cm}^2 \cdot \text{sr)}$ である。

JA.5 平均化開口絞り

網膜での**放射露光量**の限界値は、直径 0.180 mm（固定された眼の場合には 0.030 mm）の網膜面における円形領域に入射する最大局所放射エネルギーを平均することによって求める。こうした**開口絞り**は、サンプリング用として用いるためのものである。こうした**開口絞り**を使用して網膜を走査し、それによって直径 0.180 mm（固定された眼の場合には 0.030 mm）の円形内で測定し得る最大放射エネルギーを特定する。0.180 mm の平均化**開口絞り**は、測定機器の 11 mrad の視角と等価であることに留意する。これは、固定されていない眼の動きを考慮に入れている。0.030 mm の**開口絞り**は、測定機器の 1.75 mrad の視角と等価であり、これは固定された眼を対象としている。**ISO 15004-2** は、この**開口絞り**を通した実際の放射エネルギーの測定を要求してはいない。網膜上で空間ビームプロファイルが均一な場合、例えば、直径 0.180 mm（固定された眼の場合には 0.030 mm）の円の面積内で測定し得る放射エネルギーをその面積で除すことは、総放射エネルギーを照射された網膜の面積で除すことと等価である。0.030 mm のサンプリング**開口絞り**は、網膜上でホットスポットが生じ得る機器に対して使用するためのものである。ただし、こうした**開口絞り**を用いるには、0.030 mm 程度のホットスポット内の放射エネルギーが特定されるように、網膜上での空間ビームプロファイルの分布が十分に分かっていることが必要である。

ここで、網膜露光量を求めるための 0.030 mm の平均化**開口絞り**は、意図的に網膜上に微小スポットを収束する特殊な場合にだけ用いる必要があることに留意する。この状況は、十分にコリメートされたレーザービーム、点光源からの光が眼に向けられる場合、及びどんな衝動性眼球運動も抑制されるように眼が固定されている場合に生じ得るものである。0.030 mm の平均化**開口絞り**の使用が必要とされる別の例は、アイトラッカーを使用する機器が単一点に微小スポットを収束し得る場合である。アイトラッカーを使用する機器の場合、眼の単一点にスポットが維持されるように眼の動きは追尾される。

角膜及び水晶体に対する潜在的なハザードを評価するための平均化**開口絞り**は、1 mm である。この平均化**開口絞り**の大きさは、組織の各層内での熱の流れ及び拡散に関する考察によれば、角膜及び水晶体上の微小スポットについての熱及び光化学性のリスクを評価するのに十分と思われる。同様に、熱の流れ及

び拡散に関する考察によれば、熱による網膜での**放射照度**の限界値を求めるための平均化**開口絞り**は、0.030 mm である。

最後に、**放射輝度**の測定については、測定**開口絞り**の代わりに機器の視角を指定して行うことに留意する。放射光源の**放射輝度**を求めるために指定される視角は、網膜での**放射露光量**を求めるために指定される平均化**開口絞り**と等価である。

JA.6 要求事項

JA.6.1 構成要素の測定要求事項及び試験証明書

グループ 1 及びグループ 2 に属する機器ともに測定に関する要求事項がある。ただし、これらの測定要求事項について、ISO 15004-2 では、測定値の代わりに構成要素の試験証明書を用いることができる。フィルタの透過率、光源の分光放射曲線など、装置構成要素の光学特性の試験証明書を用いて、機器からの放射量が規定された限界値未満であることを文書で示してよい。この目的は、このような試験証明書を用いることである種の測定を不要にすること、場合によってはいかなる測定も不要にすることである。このように試験証明書を利用することは、要求事項を最小限に抑えるという ISO 規格の考え方と一致している。

測定が必要とされない例として、機器内の単一白色光源の輝度が $100\,000\text{ cd/m}^2$ 未満であることを試験証明書が示す場合がある。光放射量がグループ 1 のどの限界値よりも小さいことを文書で示すには、このような試験証明書で十分であり、試験証明書に記載の光源が当該機器で使用される唯一の光源である場合には、いかなる測定も不要である。

別の例として、拡散発光面の直径が 2 mm の白色 LED を使用し、かつ、放射強度が 2.0 mW/sr であることが証明されている固視灯を備える機器の場合を考える。射出**開口絞り**から眼までの距離は、通常の使用状態で 100 mm とする。この LED は、2 桁の減光率をもつことが証明されている ND フィルタの後ろに配置されており、そのため光源から放出される放射強度は、 0.02 mW/sr になる。また、この白色 LED は、400 nm 未満と 700 nm よりも長い波長の放射がないことが証明されている。

この場合、**放射輝度**は、減衰した放射強度を直径 2 mm の拡散放射面の面積で除すことによって与えられる。直径 2 mm の面積は 0.0314 cm^2 なので、**放射輝度**は $0.64\text{ mW}/(\text{cm}^2\cdot\text{sr})$ になる。この値は、**グループ 1 機器**の限界値である $2\text{ mW}/(\text{cm}^2\cdot\text{sr})$ の $1/3$ 未満である。この例では、ここで使用されている構成要素が証明されていることによって、放射レベルが**グループ 1 機器**の限界値よりも十分に小さいことが明らかとなり、いかなる測定も不要である。

また、この例の場合、輝度測定を行って放出される白色光が**グループ 1 機器**の限界値未満であることを文書で示すこともできる。白色光放射量を測定する場合、この附属書によれば、機器の視角を 11 mrad としてこれらの測定を行う必要がある。すなわち、輝度計の**視野**は、射出**開口絞り**から患者までの距離が 100 mm なので光源の放射面上で直径 1.1 mm に制限される。しかし、放出される光は放射面全体にわたって均一なので、11 mrad の視角を用いることはこの場合は必ずしも必要ではなく、輝度計の**視野**が放射面の直径に制限されればよい。

ここでの考え方の説明を簡単にするために、白色の固視灯の代わりに緑色の固視灯の場合を考える。この緑色の固視灯の輝度測定値が、 0.44 cd/cm^2 又は $0.44\text{ lm}/(\text{cm}^2\cdot\text{sr})$ であったとする。最悪の場合の解析として、全ての光が比視感度のピーク波長である 553 nm で放出されると仮定する。553 nm での 1 W は 683 lm になるという関係を利用して、最悪の場合の**放射輝度**の値が $0.64\text{ mW}/(\text{cm}^2\cdot\text{sr})$ と求められる。そのため、輝度を測定した場合、その**放射輝度**は $2\text{ mW}/(\text{cm}^2\cdot\text{sr})$ の**放射輝度**限界値よりも十分に小さいことを示すことができる。

最後に、緑色の固視灯の放射量は、照度を測定することによってグループ 1 の限界値未満であると判断することもできる。この例では、輝度は、既知の距離 z だけ離れた二つの**開口**を透過する光束を測定し、次の関係を用いることによって求めることができる。

$$L_v = \frac{\Phi_v \times z^2}{A \times a}$$

ここに、
 L_v : 輝度
 Φ_v : 光束
 a : 第 1 **開口**の面積
 A : 第 2 **開口**の面積

照度計は、固視灯から 100 mm の距離に配置する。この場合、視角を 11 mrad とするには、直径 1.1 mm の**開口絞り**を固視灯の放射面を覆って配置する必要がある。

光源からの距離が $z=10$ cm での照度は、

$$E_v = \frac{\Phi_v}{A}$$

したがって、輝度についての式は、次のようになる。

$$L_v = \frac{E_v \times z^2}{a} = E_v \frac{(10)^2}{\pi(0.055)^2}$$

$$L_v = E_v \frac{(10)^2}{\pi(0.055)^2}$$

次いで、拡散光源を覆う 1.1 mm の**開口絞り**を用いて、距離 $z=10$ cm での照度を測定して放射光源の輝度を求めればよい。この方法は、11 mrad の視角を考慮したものである。

この例では、照度の測定値 E_v は 0.42×10^{-4} lm/cm² 又は 0.42 lx になる。上式を用いて、この照度から輝度 0.44 lm/(cm²·sr) が得られる。ここで、この場合の照度の測定値は、LED の全照度の 1/3.3 であることに注意する。これは、放射面積の一部が 1.1 mm の**開口絞り**によってマスクされているからである。この均一な光源の照度は、LED の直径 2 mm の放射領域の面積に対する放射光源を覆う直径 1.1 mm の**開口**の面積の比だけ小さくなっている。この緑色 LED の場合、LED の**放射輝度**は、前記の計算の場合と同様に、553 nm における 683 lm/W という関係から、輝度 0.44 lm/(cm²·sr) の比を取ると、**放射輝度** 0.64 mW/(cm²·sr) が得られる。

広帯域光源の輝度を測定する場合、相対分光パワー分布が分かっているときには、**分光放射輝度**及び光源の**全放射輝度**は、次の関係を用いて求めることができる。

$$L_v = 683 \int_{380}^{770} L_\lambda \times V(\lambda) d\lambda = 683 \sum_{380}^{770} L_{\lambda_{\text{peak}}} \times f(\lambda) \times V(\lambda) \times \Delta\lambda$$

ここに、
 L_v : 光源の輝度
 L_λ : 距離 z における光源の波長 λ での**分光放射輝度**
 $V(\lambda)$: 比視感度
 $d\lambda$: 微小波長区間
 $\Delta\lambda$: 総和演算に用いる波長間隔
 $L_{\lambda_{\text{peak}}}$: 分光放射曲線のピークでの**分光放射輝度**で、これは定数である
 $f(\lambda)$: 相対分光パワー分布で λ_{peak} のとき $f(\lambda)$ が 1
 $L_\lambda = L_{\lambda_{\text{peak}}} \times f(\lambda)$

上式から、 L_v を測定することができ、かつ、 $f(\lambda)$ が既知であるとき、 $L_{\lambda\text{peak}}$ を求めることができ、それを用いて L_λ を求める。 L_λ が分かると、次の式を用いて L 及び L_A を求めることができる。

$$L = \sum_{380}^{700} L_\lambda \times \Delta\lambda$$

及び

$$L_A = \sum_{380}^{700} L_\lambda \times A(\lambda) \times \Delta\lambda$$

ここで重要なのは、例えば、発光ダイオード（LED）についての試験証明書が、可視波長域の光だけが放出されることを示す場合、可視光放射だけの測定が必要となることである。紫外光又は赤外光の放射がないことを文書で示すにはこのような試験証明書で十分である。この場合、これが当該機器で使用される唯一の光源である場合には、紫外光及び赤外光の放射の測定は不要である。

JA.6.2 グループ 1 機器に対する測定要求事項

ISO 15004-2 における**グループ 1 機器**についての唯一の要求事項は、当該機器からの放射量が、連続波機器及びパルス機器について規定された限界値（ISO 15004-2:2007 の表 2 及び表 3）以下であることを客観的に示すことである。長時間にわたって動作させることがあるパルス機器の場合には、放射量が連続波機器及びパルス機器の両方について、規定された限界値以下であることを示すが必要になる。さらに、この規格は放射量が限界値以下であることを**製造業者**が柔軟に文書化できるように意図されている。これは、ある機器が**グループ 1 機器**かどうかを判断する測定値の不確かさを柔軟に設定することで実現される。この規格の要求事項は、測定値の不確かさは限界値と測定値の差以下でなければならないということを規定している。そのため、桁の異なるほどの極めて大きな不確かさを認めている。この仕様が要求していることは単に、測定値と不確かさの和が限界値以下であることである。

上述のとおり、**グループ 1 機器**についての唯一の要求事項は、全ての放射量が、このグループの限界値以下であることを客観的に証明することである。可能であれば、上述の簡単な放射測定値又は計算値あるいはその両方、及び構成要素の試験証明書をそろ（揃）えることが推奨される。**グループ 1 機器**は、ISO 15004-2 で規定された他の全ての要求事項が免除される。

最後に、ある機器がグループ 1 に属するかどうかを判断するために測定を注意深く行う必要があるのは、その機器の放射量がグループ 1 について規定された限界値に近い場合だけである。放射量が限界値を大きく下回る機器の**製造業者**は、当該機器が限界値未満であり、それゆえグループ 1 に属することを示すのに広帯域測定機器を使用することが考えられる。場合によっては、ある機器がグループ 1 に属することを示すのに照度計による測定だけでよいことがある。例えば、2 300 K 程度の低い色温度で発光するワット数が小さいタングステン電球を使用する機器の場合、全ての放射量がグループ 1 について規定された限界値以下であることを文書で示すには、照度データに基づく計算値で十分なことがある。

一見しただけでは、ある機器がグループ 1 又はグループ 2 のいずれに属するかを示すのは難しいと思えることがある。ある機器がグループ 1 に属するかどうかを評価する最初のステップは、放射が最大と思われる帯域の放射量の測定値を評価することであろう。その測定値が限界値以下であれば、手順として、残りの帯域の放射量を系統的に求めることになる。全ての測定値又は計算値が規定された限界値以下であれば、当該機器はグループ 1 に属することになる。光放射量がグループ 1 の限界値のどれか一つでも上回れば、その機器はグループ 2 に属すると判断される。その場合、ISO 15004-2 が**製造業者**に要求することは、当該機器からの全て放射量が規定されたグループ 2 の限界値以下であることを客観的に証明することである。

JA.6.3 グループ 2 機器に対する要求事項

JA.6.3.1 測定要求事項

グループ 2 機器の製造業者は、当該機器からの放射量のいずれもが、規定された全ての適用すべき放射限界値以下であることを客観的に証明しなければならない。**6.1**に規定しているように、**ISO 15004-2**では、測定値の代わりに構成要素についての試験証明書を用いることができる。フィルタの透過率、分光放射曲線など、装置内の構成要素についての光学特性の試験証明書を用いて、当該眼光学機器からの放射量が**グループ 2 機器**について規定された限界値以下であることを文書で示してよい。このような試験証明書によって、ある種の測定が不要になる。

ISO 15004-2では、測定が必要とされる場合には、それらの測定における不確かさは±30 %未満と規定していることに注意する。

JA.6.3.2 潜在的な光ハザードに達するまでのパルスの露光時間若しくはパルス数又はそれらの両方

ISO 15004-2では**製造業者**に対して、**グループ 2 機器**について、無水晶体眼の網膜に対する有効な**放射露光量**に関して、潜在的なハザードに達するまでのパルスの露光時間又はパルス数を求めることを要求している。この要求事項は、潜在的なハザードを有する機器における潜在的なハザードに関する情報を使用者は知るべきであるという考えに基づいている。この情報によって、使用者は、当該機器の使用に伴う危険性を最小限に抑えるための適切な処置をとることができる。

JA.6.3.3 光量可変に関する要求事項

光量を変化させる手段が備わっている場合、全光量のどのくらいの割合が出力されているかを使用者に知らせるために、**最大強度**及び**最大強度**との割合を示す表示を用意する。これによって、使用者は、光量を落とした設定について安全な露光時間を定めることができる。

JA.7 特定の情報

ISO 15004-2には、**グループ 2 機器**に適用される情報提供の要求事項が含まれている。**製造業者**は、特定の患者に対して当該機器を安全に使用するためには分光情報が必要であると考える使用者に対し、要求に応じて、その分光情報を提供しなければならない。使用者は、この情報を用いて、当該装置の使用に伴う潜在的な危険性を更に減ずるために光放射量を変更することができる。

又は使用者は、ある特定の状況で使用するのに、ある特定の分光パワー分布を有する機器を選択したい場合がある。このことは、医学的な症状、合併症の管理において、及び医学的な研究において特に重要なことがある。同時に、使用者にとって必要でも有用でもない技術情報を、**製造業者**に提供するように要求すべきではないとも考えられる。したがって**ISO 15004[50]**と異なり、新しい規格である**ISO 15004-2[52]**では、この種の情報を全ての使用者に提供するには**製造業者**に要求していない。しかし、**ISO 15004-2**では、使用者からの要求に応じて、**最大強度**及び最大開口での 305 nm～1 100 nm の範囲の相対分光出力のグラフを提供することを要求している。

ISO 15004-2では、連続して可視光を出力する機器については、潜在的な**光ハザード**放射量に達するまでの時間に関する情報を、可視パルス光を出力する機器については、パルス数に関する情報を使用者に提供することを**製造業者**に要求している。また、**ISO 15004-2**では、この安全に関する情報を取扱説明書の安全性情報の項目に記載することを要求している。

JA.8 試験方法

機器がグループ 1 に属するかどうかを判断するための測定に伴う不確かさは、固定値ではない。この場

合、これらの測定における不確かさは、放射限界値と測定値の差以下でなければならない。先に述べたように、この測定の不確かさは極めて大きくなり得る。この要求事項は、オフサルモメータ、**視野計**などの光放射量が極めて小さく、潜在的に危険でない機器を評価する場合において、複雑でコストがかかる測定を軽減するように意図されたものである。この要求事項は、要求事項を最小限に抑えるという考え方に一致している。

グループ 2 機器の場合、光放射の測定に要求される不確かさは $\pm 30\%$ である。眼内又は眼に向けて光放射を行うように設計された機器からの潜在的に危険な光放射量は、可能な限り高い精度で示されるべきであると考えられる。この附属書で記載した値は、技術的に実現可能であり、限界値を導き出すために用いられた生物学的データにおける不確かさ及び多様性を考慮に入れている。**ISO 15004**の第1版の場合と同様に、面積を求める測定の不確かさは $\pm 30\%$ 以下でなければならない。2006年発行の最新の**IEC 規格**[56]に記載の方法を用いて、光放射データにおける不確かさを推定すべきである。

JA.9 ISO 15004-2の附属書

JA.9.1 附属書 Aは、規定となる附属書であり、光放射ハザードを評価するのに用いる分光重み付け関数が含まれる。**附属書 A**に含まれるのは、熱ハザード、無水晶体眼の網膜に対するハザード、及び紫外**光ハザード**についての重み付け関数である。これらの重み付け関数は、現在の眼光学機器規格におけるものと同じである。

JA.9.2 附属書 Bは、**ISO 15004-2**が対象とする眼光学機器についての個別規格を参照する参考の附属書である。

JA.9.3 附属書 Cは、簡単な広帯域放射測定用機器を使用して放射量を求めることを推奨する、参考の附属書である。このような測定機器は光放射量が十分に低いときに使用し得ると考えられる。重要なことは、極めて低いレベルの光放射を測定することを**製造業者**に要求するものではないということである。ここで意図しているのは、低いレベルの光放射については、光放射量が測定機器の検出限界未満であり、測定機器の検出限界が評価対象の限界値以下であることを証明できることである。そのため、限界値以下であることを証明するために、放射量が測定機器の検出限界未満であることと、測定機器の精度を特定することで十分な場合がある。

附属書 Cは、分光的に重み付けした、又は重み付けしていない放射量の一つを測定する広帯域直読式の“セーフティメータ”が市販されており、光放射による潜在的な眼及び皮膚へのハザードを直接測定するために使用できることを**ISO 15004-2**の使用者に知らせるためのものでもある。

JA.9.4 附属書 Dは、機器の**放射輝度**に基づいて**放射輝度**及び**放射照度**を求める測定方法についての詳細な考察を含む規定の附属書である。角膜及び前眼部での**放射照度**、網膜での**放射照度**、角膜での**分光放射露光量**及び前眼部での**放射露光量**、並びに網膜での**放射露光量**を求める個々の方法が述べられている。網膜での**放射照度**及び**放射露光量**に関しては、利用可能な情報に応じて二つの方法が述べられている。機器のビーム特性が当該機器の設計から既知である場合について、簡略化された方法が記載されている。当該機器の**製造業者**は、こうした情報をもっており、この簡略化された方法を利用し得ると考えられる。一方、機器のビーム特性が未知である場合には、記載されている他の測定方法を用いることができる。

JA.9.5 附属書 Eは、**放射照度**を直接求める測定方法の考察を含む参考の附属書である。三つの状態で**放射照度**を求める記載がある。三つの状態とは、角膜上でビームがコリメートされ平行になっている場合、角膜上でビームが発散している場合、及び前眼部上でビームが収束している場合である。**附属書 E**に記載の手順では、**附属書 D**に述べられている放射光源の**放射輝度**又は積分**放射輝度**を求める必要はない。

JA9.6 附属書 F は、ISO 15004-2 の使用を容易にすることを目的としたフローチャートを示している。

附属書 JA の参考文献

- [1] BERLER, D.K. and PEYSER, R., Light Intensity and visual acuity following cataract surgery, *Ophthalmology*, **90**, p933 (1983)
- [2] McDONALD, H.R. and IRVINE, A.R., Light induced maculopathy from the operating microscope in extracapsular cataract extraction and intraocular lens implantation, *Ophthalmology*, **90**, p945 (1983)
- [3] BOLDREY, E.E., HO, B.T. and GRIFFITH, R.D., Retinal burns occurring at cataract extraction, *Ophthalmology*, **91**, p1297 (1984)
- [4] DELAEY, J.J., DE WACHTER, A., VAN OYE, R. and VERBRAEKEN, H., Retinal phototrauma during intraocular lens-implantation, *Int. Ophthalmol.*, **7**, p109 (1984)
- [5] HUPP, S.L., Delayed, incomplete recovery of macular function after photic retinal damage associated with extracapsular cataract extraction and posterior lens insertion (correspondence), *Arch. Ophthalmol.*, **105**, p1022 (1987).
- [6] JOHNSON, R.N., SCHATZ, H. and McDONALD, H.R., Photic maculopathy. Early angiographic and ophthalmoscopic findings and late development of choroidal folds (correspondence), *Arch. Ophthalmol.*, **105**, p1633 (1987)
- [7] KHWARG, S.G., GEOGHEGAN, M. and HANSCOM, T.A., Light-induced maculopathy from the operating microscope. *Am. J. Ophthalmol.*, **98**, p628 (1984)
- [8] KHWARG, S.G., LINSTONE, F.A., DANIELS, S.A., ISENBERG, S.J., HANSCOM, T.A., GEOGHEGAN, M. and STRAATSMA, B.R., Incidence, risk factors and morphology in operating microscope light retinopathy, *Am. J. Ophthalmol.*, **103**, p255 (1987)
- [9] LINDQUIST, T.D., GRUTZMACHER, R.D. and GOFMAN, J.D., Light-induced maculopathy. Potential for recovery, *Arch. Ophthalmol.*, **104**, p1641 (1986)
- [10] ROSS, W.H., Light-induced maculopathy, *Am J. Ophthalmol.*, **98**, p488 (1984)
- [11] BYRNES, G.A., ANTOSZYK, A.N., MAZUR, D.O., KAO, T.-C. and MILLER, S.A., Photic maculopathy after extracapsular cataract surgery. A prospective study, *Ophthalmology*, **99**, p731 (1992)
- [12] BROD, R.D., BARRON, B.A., SUELFLOW, J.A., FRANKLIN, R.M. and PACKER, A.J., Phototoxic retinal damage during refractive surgery, *Am. J. Ophthalmol.*, **102**, p121 (1986)
- [13] CECH, J.M., CHOROMOKOS, E.A. and SANITATO, J.A., Light-induced maculopathy following penetrating keratoplasty and lens implantation (correspondence), *Arch. Ophthalmol.*, **105**, p751 (1987)
- [14] STAMLER, J.F., BLODI, C.F., VERDIER, D. and KRACHMER, J.H., Microscope light-induced maculopathy in combined penetrating keratoplasty, extracapsular cataract extraction, and intraocular lens implantation, *Ophthalmology*, **95**, p1142 (1988)
- [15] McDONALD, H.R. and HARRIS, M.J., Operating microscope-induced retinal phototoxicity during pars plana vitrectomy, *Arch. Ophthalmol.*, **106**, p521 (1988)
- [16] BYRNES, G.A. CHANG, B., LOOSE, I., MILLER, S.A. and BENSON, W.E., Prospective Incidence of Photic Maculopathy After Cataract Surgery, **119**, p92 (1995)

- [17] GOMOLIN, J.E., and KOENEKOOP, R.K., Presumed photic retinopathy after cataract surgery: an angiographic study, *Canadian Journal of Ophthalmology*, **221**, p4 (1993)
- [18] DAVIDSON, P. and STERNBERG, P. Jr., Potential Retinal Phototoxicity, *American J. of Ophthalmology*, **116**, p4 (1993)
- [19] MILLER, S.A., JAMES, R.H. and SLINEY, D.H., Indirect ophthalmoscopes: evaluation for potential hazard, *Applied Optics*, **31**, pp1631-1637 (1992)
- [20] 2005 Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, American Conference of Governmental Industrial Hygienists, (ACGIH, Cincinnati, OH) (2005)
- [21] FULLER, D., MACHEMER, R. and KNIGHTON, R.W., Retinal damage produced by the intraocular fiber optic light, *American J. of Ophthalmology*, **85**, p519 (1978)
- [22] MCDONALD, H.R., VERRE, W.P. and AABERG, T.M., Surgical management of idiopathic epiretinal membranes, *Ophthalm.*, **93**, pp978-983 (1986)
- [23] KUHN, F., MORRIS, R. and MASSEY, M., Photic retinal injury from endoillumination during vitrectomy, *American J. of Ophthalmology*, **111**, pp42-46 (1991)
- [24] KELLY, N.E. and WENDEL, R.T., Vitreous surgery for idiopathic macular holes – Results of a pilot study, *Arch Ophthalm.*, **109**, pp654-659 (1991)
- [25] POLINER, L.S. and TORNAMBE, P.E., Retinal pigment epitheliopathy after macular hole surgery, *Ophthalmology*, **99**, pp1671-1677 (1992)
- [26] DUKER, J.S., Letter to the Editor re: Retinal pigment epitheliopathy after macular hole surgery, *Ophthalmology*, **100**, 1604 (1993)
- [27] ZILIS, J.D. and MACHEMER, R., Light damage in detached retina, *American J. of Ophthalmology*, **111**, pp47-50 (1991)
- [28] MICHELS, M., LEWIS, H., ABRAMS, G.W., HAN, D.P., MIELER, W.F. and NEITZ, J., Macular phototoxicity caused by fiberoptic endoillumination during pars plana vitrectomy, *American J. of Ophthalmology*, **114**, pp287-296 (1992)
- [29] PARK, S.S., MARCUS, D.M., DUKER, J.S., PESAVENTO, R.D., TOPPING, T.M., FREDERICK, A.R. Jr. and D'AMICO, D.J., Posterior segment complications after vitrectomy for macular hole, *Ophthalmology* **102**, pp775-781 (1995)
- [30] KIM, J.W., FREEMAN, W.R., AZEN, S.P., EL-HAIG, W., KLEIN, D.J. and BAILEY, I.L., Prospective randomized trial of vitrectomy or observation for stage 2 macular holes, *American J. of Ophthalmology*, **121**, pp605-614 (1996)
- [31] FREEMAN, W.R., STANLEY, P.A., KIM, J.W., EL-HAIG, W., MISHELL, D.R. III and BAILEY, I.L., Vitrectomy for the treatment of full-thickness stage 3 or 4 macular holes, *Arch Ophthalm.*, **115**, pp11-21 (1997)
- [32] MEYERS, S.M. and BONNER, R.F., Retinal irradiance from vitrectomy endoilluminators, *American J. of Ophthalmology*, **94**, pp26-29 (1982)
- [33] American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices, American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, OH, (1999)
- [34] HAM, W.T., MUELLER, H.A. and SLINEY, D.H., Retinal sensitivity to damage from short wavelength light, *Nature*, **260**, p9 (1976)

- [35] MILLER, S.A., JAMES, R.H. and SLINEY, D.H., Indirect ophthalmoscopes: evaluation for potential hazard, *Applied Optics*, **31**, pp1631-1637 (1992)
- [36] MAINSTER, M.A., HAM, W.T. and DELORI, F.C., Potential retinal hazards. Instruments and Environmental Light Sources, *Ophthalmology*, **90**, pp927-932 (1983)
- [37] PITTS, D.G., CULLEN, A.P. and HACKER, P.D., Ocular effects of ultraviolet radiation from 295 to 365 nm, *Invest. Ophthalm. Vis. Sci.*, **16** (10) pp932-939 (1975)
- [38] SLINEY, D.H. and WOLBARSH, M.L., Safety with lasers and other optical sources, Plenum, New York (1980)
- [39] ZUCLICH, J.A., Cumulative effects of near-UV induced corneal damage, *Health Physics*, **38**, pp833-838 (1980)
- [40] MERRIAM, J.C., LOFGREN, S., MICHAEL, R., SODERBERG, P.G., DILLON, J., ZHENG, L. and AYALA, M., An action spectrum for UVB radiation in the rat lens, *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, **41**, pp2642-2647 (2000)
- [41] ZUCLICH, J.A., Ultraviolet-induced photochemical damage in ocular tissues, *Health Physics*, **56**(5), pp671-682 (1989)
- [42] HAM, W.T., The photopathology and nature of the blue-light and near-UV retinal lesion produced by lasers and other optical sources, in *Laser Applications in Medicine and Biology*, M.L. Wolbarsht, (ed.) Medicine and Biology, New York, Plenum (1989)
- [43] WOLBARSH, M.L., YAMANASHI, B.S. and ORR, M.A., The origin of cataracts in the lens from infrared radiation, Report 7-20-1977: 62772A 3B62772A813.00.013, Duke Univ. Eye Center, Durham, NC, Contract DAMD 17-74-C-4133 US Army Med. Rsh. And Dev. Command, Washington, D.C. (1977)
- [44] WALLACE, J., SWEETNAM, P.M., WARNER, C.G., GRAHAM, P.A. and COCHRAN, A.L., An epidemiological study of lens opacities among steel workers, *Brit. J. Ind. Med.*, **28**, pp265-271 (1971)
- [45] ZUCLICH, J.A., LUND, D.J., STUCK, B.E. and EDSALL, P.R., Ocular effects and safety implications for high-power lasers in the 1,3-1,4 μm wavelength range, Technical Report, Northrup Grumman Information Technology, San Antonio, TX and USA Medical Research Detachment, Brooks City Base, TX, September 2004
- [46] FRISCH, G.D., BEATRICE, E.S. and HOLSEN, R.C., Comparative study of argon and ruby retinal damage thresholds, *Invest. Ophthalm.*, **10**, pp911-919 (1971)
- [47] STEINMAN, R.M., HADDAD, G.M., SKAVENSKI, A.A. and WYMAN, D., Miniature eye movement, *Science*, **181**, pp810-819 (1973)
- [48] SLINEY, D., ARON-ROSA, D., DELORI, F., FANKHAUSER, F., LANDRY, R., MAINSTER, M., MARSHALL, J., RASSOW, B., STUCK, B., TROKEL, S., MOTZ-WEST, T. and WOLFFE, M., Adjustment of guidelines for exposure of the eye to optical radiation from ocular instruments: Statement from a task group of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), *Applied Optics*, **44**, p2162-2176 (2005)
- [49] KLEINMAN, G., HOFFMAN, P., SCHECHTMAN, E. and POLLACK, A., Microscope-included retinal phototoxicity in cataract surgery of short duration, *Ophthalmology*, **109**, pp. 334-338 (2002)
- [50] **ISO 15004:1997**, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods
- [51] **ISO 15004-1**, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
- [52] **ISO 15004-2**, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection
- [53] **CIE S-009:2002**, Photobiological safety of lamps and lamp systems

- [54] **IEC 60825-1**, Safety of laser products –Part 1: Equipment classification and requirements
- [55] **IEC 60601-2-22**, Medical electrical equipment—Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
- [56] **IEC 62471:2006**, Photobiological safety of lamps and lamp systems

JIS T 15004-2 : 9999
(ISO 15004-2 : 2007)

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

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 今回の制定までの経緯

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 15004-2:2007** 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 今回の制定の趣旨

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 15004-2** を基にこの規格である **JIS T 15004-2** として、また、**ISO 15004-1** を基に **JIS T 15004-1** 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、旧規格に含まれる光ハザードに関する要求事項である。

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。

旧規格においては **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。これを踏まえこの規格

においては“光ハザード”という用語を用いることとした。

また、審議期間中に **ISO 15004-2:2007** の一部に不具合が指摘されている部分があり、**ISO** 規格の改正の活動が開始されたため、これを今回の制定に取り入れるかどうかについて審議した。しかし、**ISO** 規格の改正内容の審議はこれからとなっており、改正内容が明らかでない状態での **JIS** への適用は不要な混乱を招くおそれがあることから単純な誤記を除き今回の制定では見送ることとし、**ISO 15004-2** が改正される時期に合わせ、この規格の改正を行うこととした。

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。**JIS** もそれに合わせ第1部及び第2部それぞれにおいて適用範囲を **ISO** 規格と一致させているため、この規格を使用する場合には留意されたい。

この規格では、適用範囲は光放射を眼の中に、又は眼に向けて放射する全ての眼光学機器が対象である。また、個別規格における光ハザードの要求事項との間に差異が存在する場合には、個別規格が優先される。ただし、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されない。

5 規定項目の内容及び／又は主な改正点

ISO 15004-2:2007 は、**ISO 15004:1997** の光ハザードの規格値を、国際非電離放射線防護委員会 (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection : 以下、ICNIRP。) によるガイドラインをベースに全面的に見直したものである。

この **ISO 15004-2** を解説するために標準報告書として **ISO/TR 20824:2007**, Ophthalmic instruments – Background for light hazard specification in ophthalmic instrument standards が発行されている。この規格では **ISO/TR 20824** の部分を**附属書 JA** とし、利用者が参照しやすくした。

なお、この規格においては、眼光学機器を、潜在的に危険でない機器と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に分類している。また、当該眼光学機器に使用される構成要素 (例えばランプ、LED、フィルタ、レンズ、ファイバなど) の製造業者による試験証明書によって証明できる場合において、グループ1及びグループ2における実測定が不要となり、遮断されない波長だけについて測定すればよいこととなった。

個別規格に光ハザードが記載されていれば、共通規格よりも個別規格が優先されることを明記した。

6 懸案事項

ISO 15004-2 投票時 (DIS 及び FDIS 投票時) において、日本側から出したコメントを、次に示す。

それらのうち一部が受け入れられず **ISO 15004-2** として成立しており、今後の **ISO** 規格の改正作業の中で、より理解しやすい、また使用しやすい規格となるよう提案していく必要がある。

- a) **ISO 15004-2** は ICNIRP ガイドラインをベースとしているがタイムベースを変更しており、限界値の違いを生じさせている。ICNIRP は生物学的データから導き出された限界値をガイドラインとしているが、**ISO 15004-2** はそのタイムベースを変えている根拠が曖昧である。これは過剰な安全係数となっていることを否定できず、眼光学機器の目的を達成させるための機能を損なう懸念がある。
- b) **ISO 15004-2** の 5.1 の第3パラグラフにおける走査光学系を使用した眼光学機器の扱いに不明瞭さがある。
- c) インドシアニンググリーン蛍光眼底造影検査等に必要とされる近赤外光に対する対応方法が不明確である。

なお、ISO 15004-2が発行された後、このISO規格に対する主な指摘事項を、次に示す。

- 1) 限界値を求める際に使用される開口の大きさは小径であり、ISOの原則である最小要求事項にあたらない。
- 2) 照射対象部位における限界値は規定されるが、照射対象部位以外の近隣を光が通過した時の保護、限界値をどうするのか定められていない。
- 3) グループ1として分類するための要求事項におけるIEC 60825-1:2001の分類によるクラス1レーザーの扱いについて矛盾がある。
- 4) グループ1における紫外領域のパルスを放射する眼光学機器において限界値 $H_{A,R}$ がない。
- 5) ISO 15004-2:2007における限界値では新しく開発する眼光学機器の開発に影響が出る。
- 6) 適用範囲から除外される眼の治療のための光放射が及ぼす他部位への影響の制限がない。
- 7) パルス機器の可視光に対するガイドラインの明確化。
- 8) 複数光源による限界値及びガイドラインの明確化。
- 9) その他誤記。

7 その他の解説事項

ISO 15004-2を制定するに当たり、日本からの提案によって次の2項目が大きく改善された。

- a) 当該眼光学機器に使用される構成要素（例えばランプ、LED、フィルタ、レンズ、ファイバなど）の製造業者による試験証明書によって証明できる場合において、グループ1及びグループ2における実測定が不要となり、遮断されない波長だけ測定すればよいことになった。
- b) 個別規格に光ハザードが記載されていれば共通規格よりも個別規格が優先されることが明記された。

8 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2部：光ハザードからの保護 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

(事務局)

- 林 健 史 株式会社トプコン
 - 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)