

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	1
4 要求事項	2
4.1 一般	2
4.2 曲率半径測定	2
4.3 主経線方向の測定	3
4.4 接眼レンズの調整（該当する場合）	3
5 試験方法	3
5.1 一般	3
5.2 光学要求事項の確認	3
6 附属文書	4
7 表示、ラベル及び包装	4
附属書 A（参考）経線軸とオフサルモメータの位置とを確認するための試験器具及び試験構成	5
参考文献	6

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 7318:2002** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、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 DRAFT 2026/04/28

オフサルモメータ

Ophthalmometers

序文

この規格は、2014年に第3版として発行されたISO 10343を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

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。

1 適用範囲

この規格は、JIS T 15004-1とともに、連続的又はデジタル的に表示するオフサルモメータのための要求事項及び試験方法について規定する。ある種のオフサルモメータは、ISO 18369-3の附属書C (Measurement of the radius of curvature of contact lenses using the ophthalmometer) 及びこの規格の箇条5に合致するコンタクトレンズの曲率半径を適切に測定するために十分な解像力及び範囲をもっている(表2を参照)。局所的な角膜表面及びコンタクトレンズ表面は、球形又はトロイド状であると仮定している。

この規格は、JIS T 15004-1との間で差異がある場合は、この規格を優先する。

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 10343:2014, Ophthalmic instruments—Ophthalmometers (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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0601-1 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

JIS T 15004-1 眼光学機器—基本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

ISO 8429, Optics and optical instruments—Ophthalmology—Graduated dial scale

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、JIS T 0601-1による。

3.1

オフサルモメータ (ophthalmometer)

人間の角膜中心部及びコンタクトレンズの曲率半径と主経線とを測定し、表示するために設計された機器

3.2

距離依存形オフサルモメータ (distance-dependent ophthalmometer)

計測結果が計測器と測定面との距離に影響されるオフサルモメータ

3.3

トロイダル面 (toroidal surface)

直交する二つの円形の“主経線”をもち、一つは最大、もう一つは最小であり、円弧と同一平面上にあるが、その曲率中心を通らない軸を中心に回転する円弧によって生成される曲面

3.4

主曲率方向 (principal curvature direction)

注釈 1 対応国際規格には、この用語が定義されているが、本文（及び附属書）で用いられていないため、定義文を削除した。

3.5

ケラトメトリ一定数 (keratometric constant)

角膜曲率をミリメートルの逆数 (mm^{-1}) から角膜計測ディオプターに変換するのに用いる 337.5 に等しい定数

(出典 : ISO 19980 の Terms and definitions)

3.6

角膜計測ディオプター, KD (keratometric dioptres, KD)

ミリメートルの逆数 (mm^{-1}) で表される角膜曲率の数値にケラトメトリ一定数 337.5 を乗じた値

(出典 : ISO 19980 の Terms and definitions)

4 要求事項

4.1 一般

オフサルモメータは、JIS T 15004-1 に規定された要件に適合しなければならない。

4.2 曲率半径測定

オフサルモメータは、表 1 又は表 2 の要求事項に適合しなければならない。適合性は、5.2 に記載のとおりを検証しなければならない。機器が表 1 の要求事項に適合する場合は、“タイプ B” オフサルモメータとする。機器が表 2 の要求事項に適合する場合は、“タイプ A” オフサルモメータとする。タイプ A 及びタイプ B オフサルモメータは、人間の角膜を適切に測定するに足る解像力及び範囲をもっている。タイプ A オフサルモメータは、ISO 18369-3 の附属書 C (Measurement of the radius of curvature of contact lenses using the ophthalmometer) 及び箇条 5 に合致したコンタクトレンズの曲率半径を適切に測定するために十分な解像力及び範囲をもっている (表 2 を参照)。局所的な角膜表面及びコンタクトレンズ表面は、球形又はトロイド状であると仮定している。

表 1—タイプ B オフサルモメータの曲率半径測定の要求事項（人眼角膜だけに適用）

基準		要求事項
測定範囲		6.5 mm～9.4 mm (52.0 KD～36.0 KD)
曲率半径による表示	連続表示器	目盛間隔 0.1 mm (0.25 KD)
	デジタル表示器	表示間隔 0.02 mm (0.125 KD)
測定精度 (標準偏差の 2 倍, すなわち, 2σ)		± 0.05 mm

表 2—タイプ A オフサルモメータの曲率半径測定の要求事項（コンタクトレンズ及び人眼角膜に適用）

基準		要求事項
測定範囲		6.5 mm～9.4 mm (52.0 KD～36.0 KD)
曲率半径による表示	連続表示器	目盛間隔 0.02 mm (0.125 KD)
	デジタル表示器	表示間隔 0.02 mm (0.125 KD)
測定精度 (標準偏差の 2 倍, すなわち, 2σ)		± 0.025 mm

4.3 主経線方向の測定

オフサルモメータは、表 3 に示す要件に適合しなければならない。適合性は、5.2 に記載のとおりを検証しなければならない。

表 3—面の主経線の方向を測るための要求事項

基準		要求事項
測定範囲		$0^\circ \sim 180^\circ$
経線方向読取り	連続表示器	目盛間隔 5°
	デジタル表示器	表示間隔 1°
測定精度 (標準偏差の 2 倍, すなわち, 2σ)	主経線間の曲率半径の差が 0.3 mm 以下	$\pm 4^\circ$
	主経線間の曲率半径の差が 0.3 mm より大きい	$\pm 2^\circ$
角度の表示は、ISO 8429 に従わなければならない。		

4.4 接眼レンズの調整（該当する場合）

距離依存形オフサルモメータのディオプトリック調整範囲は、最小で $-4D \sim +4D$ とし、 $-3D \sim +2D$ の目盛りを校正しなければならない。

5 試験方法

5.1 一般

この規格に記載している全ての試験は、型式試験である。

5.2 光学要求事項の確認

4.2 及び 4.3 に規定する要件への適合性は、測定誤差が測定される最小値の 10 %未満である測定装置を用いて検証しなければならない。

試験結果は、一般的な統計学のルールに従って評価しなければならない。

4.2 の要求事項への適合性は、三つの球面試験面を用いて検証し、三つの半径範囲 (≤ 6.8 mm, 7.5 mm～ 8.1 mm 及び ≥ 9.1 mm) からそれぞれ一つずつ選択する。これらの試験面は、次の特性をもたなければならない

ない。

- a) 球面屈折力曲率半径の不確かさが，1 μm 以下
- b) 局所的な球形度からの逸脱が，0.5 μm 以下
- c) 表面粗さが，0.05 μm 以下
- d) 有効面の直径が，6 mm 以上

4.3 の要件への適合は，表 4 に記載する二つの試験装置を用いて検証しなければならない。4.3 の要件を満たすために，各試験装置は，四つの異なる方向，すなわち，0°，45°，90° 及び 135° で測定するために使用しなければならない。試験装置の方向は，水準器によって確立された局所的な水平を基準としなければならない。この試験装置の一例は，附属書 A に記載されている。

表 4—試験機器のパラメーター

種類	主経線曲率半径の最大値	主経線間の曲率半径の差	主経線軸の精度
1	8.0 mm ± 0.2 mm	0.2 mm ± 0.07 mm	±1°
2	8.0 mm ± 0.2 mm	0.4 mm ± 0.07 mm	±0.5°

6 附属文書

オフサルモメータには，取扱説明書及び必要な注意事項を記載した文書を添付しなければならない。特に，これらの文書は，次の情報を含んでいなければならない。

- a) 製造業者名及び所在地
- b) 特に修理及びメンテナンスのために製造業者に返送される機器について，オフサルモメータの効果的な消毒方法の説明
- c) 必要に応じて，元の包装に入ったオフサルモメータが JIS T 15004-1 に規定される輸送条件に適合している旨の記載
- d) JIS T 0601-1 に規定される追加文書

7 表示，ラベル及び包装

オフサルモメータには，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) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地
- b) 名称，モデル，シリアル番号及び 4.2 に従ったタイプ
- c) JIS T 0601-1 で要求される追加表示
- d) 製造業者又は製造販売業者がこの規格，すなわち，JIS T 7318:9999 への適合を主張する場合には，この規格への参照を明記

附属書 A (参考)

経線軸とオフサルモメータの位置とを確認するための試験器具及び 試験構成

図 A.1 は、それぞれが一つの平面と一つのトーリック面とをもち、光学的及び機械的な曲率中心が同軸である、非臨界中心肉厚の二つのレンズの一つを示す。トーリック面の曲率半径は、次の設計とするのがよい。

$$r_1 = 8.00 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$$

$$r_2 < r_1$$

表 4 に引用した二つの試験レンズのそれぞれについて主経線間の曲率半径の差は、次のとおりである。

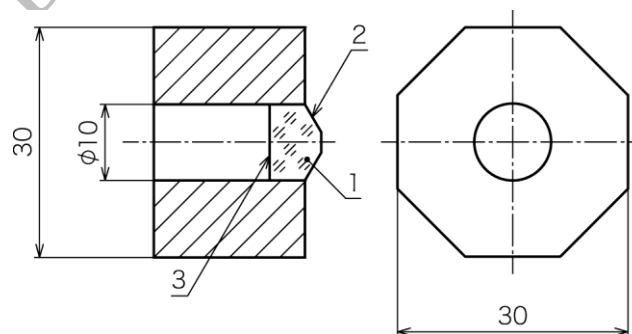
- タイプ 1 : $0.2 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$
- タイプ 2 : $0.4 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$

それぞれのレンズは、機械軸が試験レンズの光軸と一致し、かつ、並行になるホルダーに取り付けられる。図 A.1 に示すように、ホルダーは、八角形円筒で、それぞれがホルダーの機械軸から等距離に、かつ、それに平行にある 4 対の平行な平板面で構成されている。それぞれのトーリック試験レンズは、主経線が次の公差内で直交対のホルダープラノ基準面に対して垂直になるように取り付けられる。

- a) タイプ 1 : $\pm 1^\circ$
- b) タイプ 2 : $\pm 0.5^\circ$

レンズマウントの角度精度は、図 A.2 に示すような試験構成で検証可能である。直径約 10 mm の低エネルギー可視レーザービームが試験レンズのプラノ面に直角に照射される。試験レンズによって小さな実空間像が形成される。最初の画像から都合のよい軸方向距離に配置した適切な正レンズは、拡大されたライン画像をスクリーンに投影するために使用することが可能である。試験レンズホルダーとスクリーンの基準線とを水準器で共通参照すれば、ホルダー内の試験レンズの向きを検証可能である。

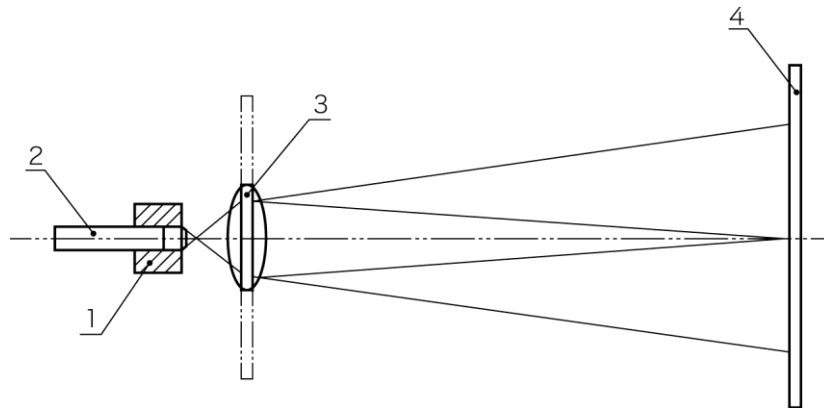
単位 mm



記号説明

- 1 : 試験レンズ
- 2 : トロイダル面
- 3 : プラノ面

図 A.1— 試験器具

**記号説明**

- 1 : 試験器具
- 2 : レーザービーム
- 3 : 映写機
- 4 : スクリーン

図 A.2—試験構成**参考文献**

- [1] ISO 18369-3, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Measurement methods
- [2] ISO 19980, Ophthalmic instruments—Corneal topographers