

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 要求事項	2
4.1 一般	2
4.2 光学上の要求事項	2
4.3 構造及び機能	4
4.4 細隙灯顕微鏡による光ハザード	4
5 附属文書	5
6 表示	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 7316:2014** 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。

眼光学機器—細隙灯顕微鏡

Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes

序文

この規格は、2017年に第3版として発行された **ISO 10939** 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いる参考事項は、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** 及び **JIS T 15004-2** とともに、スリット照明を使用して眼及びその附属器〔まぶた（瞼）、まつげなど〕を拡大下で観察する細隙灯顕微鏡の要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、顕微鏡の附属品には適用しない（例 撮影装置、レーザーなど）。

この規格は、**JIS T 15004-1** 及び **JIS T 15004-2** と差異がある場合には、それらに優先して用いる。

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 10939:2017, Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes (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。これらの引用規格のうち、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。なお、西暦年に括弧を付けた規格は、版を指定した引用と最新版を引用する場合とがあることを示している。

JIS T 0601-1:2023 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 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005+AMD1:2012**, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 15004-1**, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

JIS T 15004-2 (:2013) 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 対応国際規格における引用規格：ISO 15004-2:2007, Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection

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

細隙灯顕微鏡 (slit-lamp microscope)

顕微鏡とスリット像を提供する回転式照明システムとをもつ機器

3.2

倍率 (magnification)

拡大システムを通じて像を無限遠で観察した被写体の視角と、基準視距離 250 mm で裸眼観察した被写体の視角との比率

注釈 1 この倍率 Γ は、次に示す式を用いて求めることが可能である。

$$\Gamma = \frac{\tan \sigma'}{\tan \sigma}$$

ここで、
 σ' : 顕微鏡を通して被写体を見た視角
 σ : 機器を用いず、基準視距離 250 mm で同じ被写体を見た視角

注釈 2 顕微鏡の倍率は、システム全体の倍率で構成される。

3.3

ハイアイポイント接眼レンズ (high eye point eyepiece)

射出瞳が接眼レンズから十分に離れており、眼鏡の使用が可能な接眼レンズ

4 要求事項

4.1 一般

細隙灯顕微鏡は、JIS T 15004-1 及び JIS T 15004-2 に適合しなければならない。

細隙灯顕微鏡は、4.2～4.4 に適合しなければならない。これらの要求事項への適合については、形式試験で確認する。

4.2 光学上の要求事項

細隙灯顕微鏡は、表 1 に示す要求事項に適合しなければならない。これらの要求事項は、その計測誤差が最小計測値の 10 %未満である計測機器で検証する。

試験結果は、統計学の一般原則に基づいて評価する。

表 1—光学性能に関する要求事項

No.	項目			要求事項
1	顕微鏡倍率許容誤差（3.2 を参照）			±5 %
2	左右観察システムの倍率差			≤3 %
3	左右光学システム 軸の角度差 ^{a)}	垂直方向	60 mm ≤ 瞳孔間距離 ≤ 66 mm	≤10'
			55 mm ≤ 瞳孔間距離 < 60 mm 及び 66 mm < 瞳孔間距離 ≤ 72 mm	≤15'
		水平方向	内方 ^{b)}	≤45'
			外方	≤10'
4	変倍による像の移動			≤0.4 mm
5	機械回転軸に関して照明システムの焦点許容値 ^{c)}		軸方向 ^{c)}	Δa = ±0.5 mm
			横方向 ^{c)}	(Δa) _a = ±0.35 mm
6	任意の位置における照明システム（スリット像）の焦点に関して、全ての倍率を含む左右観察システムの焦点面に対する許容値（ΔR, ΔL）			ΔR, ΔL ≤ x · d ^{d)} x = 2 ^{e)}
7	左右観察システム間の焦点差			Δ(R, L) ≤ x · d ^{d)} x = 2 ^{e)}
8	接眼レンズ	視度目盛の校正誤差		視度目盛 0 で ±0.25 D
		瞳孔間距離調整範囲（最低限）		55 mm ～ 72 mm
		視度調整範囲（最低限）		−5.00 D ～ +5.00 D
				ハイアイポイント接眼レンズ −4.00 D ～ +2.00 D
		左右観察システム間の射出瞳位置の差		≤1.5 mm
9	スリット像	最小幅	≤0.2 mm	
		最大長	≥8.0 mm	
		両サイドの平行度（0.2 mm × 8.0 mm のスリット像）	≤0.5°	
		最大幅	スリット長と同じ	

注 ^{a)} 細隙灯顕微鏡用に設計された接眼レンズを使用。

注 ^{b)} この要求事項は、構造上接眼レンズの機械軸が互いに平行でない細隙灯顕微鏡には適用しない。

注 ^{c)} No. 5 は、図 1 を参照。

注 ^{d)} 被写界深度 d は、ミリメートルで表示し、次の式によって求める。

$$d = \frac{\lambda}{2N^2} \cdot 10^{-6} + \frac{1}{7\Gamma \cdot N}$$

ここで、 N ：開口数
 Γ ：顕微鏡の総合倍率（3.2 を参照）
 λ ：JIS B 7090 に従った基準波長（nm）

注 ^{e)} x は、重み係数である。

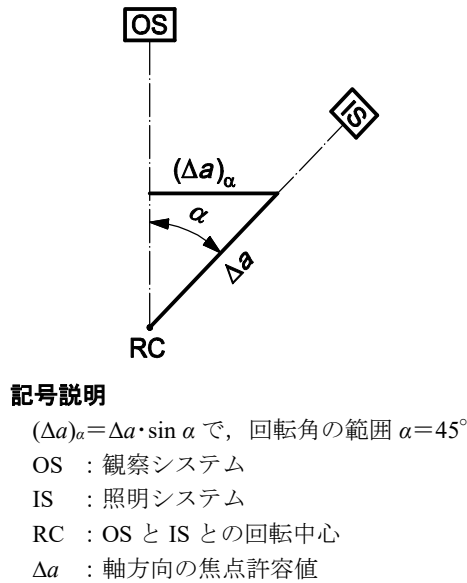


図 1—No.5 の説明

4.3 構造及び機能

4.3.1 一般

一般要求事項は、次による。

- a) 平行なスリット端面は、最高倍率で観察したとき、滑らかであり、かつ、使用上有害な欠陥もあってはならない。
- b) スリット像は、均一に照明されていなければならない。
- c) スリット像は、反射又は散乱光によって引き起こされるコントラストの低下があってはならない。
- d) 左・右の光学システムの明るさ及び色調は、同一でなければならない。
- e) 最高倍率での視野中央の解像力は、少なくとも $1\,800\,N$ でなければならない。

これらの要求事項への適合に関しては、観察によって確認する。

4.3.2 ハイアイポイント接眼レンズ

製造業者が、接眼レンズの表示をハイアイポイント接眼レンズとしている場合は、観察システムの射出瞳と接眼レンズの最も近い部分との距離は、 $17\,\text{mm}$ 以上でなければならない。

4.4 細隙灯顕微鏡による光ハザード

この細分箇条は、JIS T 0601-1:2023 の 10.4～10.7 を置き換えるものである。

細隙灯顕微鏡は、JIS T 15004-2 に規定する光ハザードに関する要求事項に適合しなければならない。

最初に細隙灯顕微鏡を JIS T 15004-2:2013 の 箇条 4 に従い、グループ 1 機器又はグループ 2 機器に分類する。さらに、分類されたグループに応じて、次に示す JIS T 15004-2 の箇条を適用する。

a) グループ 1 細隙灯顕微鏡

- 1) 要求事項は、JIS T 15004-2:2013 の 5.1, 5.2 及び 5.4 を適用する。

- 2) 試験方法は、JIS T 15004-2:2013 の 6.1, 6.2 及び 6.4 を適用する。
- 3) 明確にグループ 1 に分類できる場合、これ以上の要求事項はない。明確にグループ 1 に分類できない場合、b) に示す追加要求事項を適用する。

b) グループ 2 細隙灯顕微鏡

- 1) 要求事項は、JIS T 15004-2:2013 の 5.1, 5.3 及び 5.5 を適用する。
- 2) 試験方法は、JIS T 15004-2:2013 の 6.1～6.5 を適用する。
- 3) JIS T 15004-2:2013 の 箇条 7 も適用する。

細隙灯顕微鏡が 90 D 補助レンズの使用を意図している場合、90 D レンズは、角膜及び水晶体の露光量の測定に適した位置に配置しなければならない。90 D レンズ [例えば、ボルクレンズ (非球面眼科用レンズ)] は、最大照明野で細隙灯顕微鏡の焦点面の後方 7 mm に配置する。露光量の測定器は、照明野の大きさが最小となる 90 D レンズの後方 7 mm の位置に配置する。

5 附属文書

細隙灯顕微鏡には、取扱説明を含む文書を添付しなければならない。特に、次の情報は、記載しなければならない。

- a) 製造業者名及び所在地
- b) 該当する場合、出荷こん (梱) 包状態の細隙灯顕微鏡が、JIS T 15004-1 に規定する輸送条件に適合する旨
- c) JIS T 0601-1:2023 の 7.9 に規定する附属文書
- d) 製造業者又は製造販売業者がこの規格への適合を宣言する場合、この規格の規格番号 (JIS T 7316:9999)

6 表示

細隙灯顕微鏡には、少なくとも次の情報を容易に消えない方法で表示しなければならない。

- a) 製造業者名又は製造販売業者名及び所在地
- b) 細隙灯顕微鏡の名称及び形式
- c) JIS T 0601-1:2023 が要求するその他の表示項目

参考文献

[1] JIS B 7090 光学及び光学機器－基準波長

注記 1 対応国際規格における参考文献：ISO 7944, Optics and optical instruments－Reference wavelengths

注記 2 対応国際規格では 1998 年版の名称を記載しているが、2024 年版では、Optics and photonics－Reference wavelengths に名称が変更されている。

JIS DRAFT 2026/07/29