

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 適合試験（認証）	2
4.3 検証（機器の適合性評価）	3
4.4 構造及び機能	3
5 試験方法	3
6 附属文書	3
7 追加情報	4
8 表示	4
附属書 A（規定）参照眼圧計及び参照眼圧を求める方法	5
附属書 B（規定）適合試験	11
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。これによって、**JIS T 7312:2005** 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。

眼圧計

Tonometers

序文

この規格は、2009年に第2版として発行されたISO 8612を基とし、技術的内容を変更して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箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、**JIS T 15004-1** とともに用いて、眼圧を測定するために臨床の目的で日常的に用いる眼圧計（以下、眼圧計という。）及び圧平眼圧計と組み合わせて、角膜接触面積を評価するために用いる単回使用の滅菌機器である単回使用圧平眼圧計用プリズム（以下、単回使用圧平眼圧計用プリズムという。）の最小必須要求事項及び適合手順について規定する。

なお、この規格で**JIS T 15004-1** と相違がある場合には、この規格を優先して用いる。

注記 1 真の眼圧を測定することは、眼球への侵襲が必要となるため直読することはできない。真の眼圧を知ることは不可能であるため、参照値としての眼圧を得る代替方法として**附属書 A** 及び**附属書 B** が規定されている。

注記 2 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 8612:2009, Ophthalmic instruments—Tonometers (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”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 T 0601-1:2012 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD)

JIS T 15004-1 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：ISO 15004-1:2006, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (IDT)

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

眼圧, IOP (intraocular pressure)

眼球内部の圧力。

注記 この値は、水銀柱ミリメートル (mmHg) で表す。1 mmHg=0.133 3 kPa である。

3.2

参照眼圧計 (reference tonometer)

附属書 A に規定する眼圧計。

3.3

試験用眼圧計 (test tonometer)

適合試験に使用する検証済みの眼圧計。

3.4

参照眼圧 (reference IOP)

附属書 A で規定する参照眼圧計を用いて得られた基準となる眼圧。

3.5

眼圧測定値 (measured IOP)

眼圧計を、製造業者の指示に従って使用したときの眼圧の読み値。

4 要求事項

4.1 一般

眼圧計及び単回使用圧平眼圧計用プリズムは、JIS T 15004-1 [ただし、簡条 6 (能動形眼光学機器についての特定の要求事項) を除く。] の規定、及び 4.2~4.4 に規定する個別の要求事項による。ただし、単回使用圧平眼圧計用プリズムは、添付文書にて指定の圧平眼圧計と組み合わせて、眼圧計として確認を行う。

なお、A.1 及び A.2 の規定に従う試験用眼圧計は、A.1 及び A.2 に規定された仕様と検証を証明することで、4.2 は省略できる。また、4.3 を実施する代わりに、A.1 及び A.2 の規定によることを検証して、製造した眼圧計が 4.2 に規定する設計要求事項を満たすことを確認してもよい。

4.2 適合試験 (認証)

4.2.1 製造業者は、簡条 5 に規定する適合試験に基づいて参照眼圧計の測定結果と比較したとき、表 1 に規定する要求事項を満たさなければならない。

参照眼圧計のための附属書 A の要求に合致する眼圧計は、適合試験を行う必要はない。

各圧力範囲において、参照眼圧計の測定値と試験用眼圧計の測定値とに相違があったとき、表 1 の各範囲の許容差を超えるものが全体の 5% 以下である場合は、この要求事項を満たしているものとする。

表 1－眼圧計に対する要求事項

単位 mmHg		
眼圧範囲	許容値	被検眼数最小値（眼）
7 以上 16 以下	±5.0	40
16 を超え 23 未満	±5.0	40
23 以上	±5.0	40
注記 表 1 の許容差は、両眼圧計の測定値を許容できる標準偏差に 1.96 を乗じたものであり、試験用眼圧計の許容差だけでなく、参照眼圧計との関連で避けられない誤差も考慮に入れた結果である。		

4.2.2 製造業者は、箇条 5 に規定する適合試験を通して、最小自乗法を適用したデータの回帰分析を行い、回帰線の勾配及びオフセット並びに標準偏差を求める。

4.3 検証（機器の適合性評価）

4.3.1 製造業者は、製造した眼圧計が、4.2 に規定する設計要求事項を満たすことを確認するために、検証方法を定め、試験用器具を用意する。各眼圧計は、この検証方法及び試験用器具によって検証する。検証方法及び試験用器具は、4.2 で測定し認証した試験用眼圧計に用いたものと同じとする。

4.3.2 試験用器具での許容誤差は、表 1 の許容誤差の 1/2 以下とする。

4.4 構造及び機能

4.4.1 角膜に接触する眼圧計の表面は、次による。

- a) 眼圧計の患者接触表面は、非毒性で安定かつ非酸化性で眼内組織、涙液及び関係薬物に不活性の素材で構成する。
- b) 眼圧計の患者接触部分は、消毒を容易にできるか、又は一人の患者の一回の処置用に設計する。
- c) 非拡大倍率視野で観察したとき、不規則でかつ、欠陥がある表面であってはならない。

4.4.2 眼圧計は、7～50 mmHg の範囲の眼圧を測定可能とする。目盛又は表示は、眼圧との関係が既知の値を直読するものであるか、又は眼圧値に相当する数値を読み取るものとする。

7 mmHg 未満の眼圧測定値は、数値で表示するか、“測定結果が低値”で表示する。50 mmHg を超える眼圧測定値は、数値で表示するか、“測定結果が高値”で表示する。

5 試験方法

5.1 この規格は、形式試験（認証）及び個別試験（検証）について規定する。

5.2 参照眼圧は、附属書 A の規定に従って求める。

5.3 適合試験は、附属書 B の規定に従って実施する。

6 附属文書

眼圧計には、取扱説明書とともに保守の手順及びその頻度を含めた文書を添付する。この情報の中には、特に次の事項を含める。

- a) 製造業者名及び所在地
- b) 眼圧計を効果的に消毒する手順
- c) 眼圧計を使用する場合の禁止事項
- d) 眼圧計を使用する場合の適切な附属品のリスト
- e) JIS T 0601-1:2012 の 7.9 で規定する附属文書

- f) 製造業者又は供給者が適合性を主張する場合は、この規格（JIS T 7312:9999）の記載事項

7 追加情報

要求に応じて製造業者は、認証された眼圧計の動作原理に関する情報を提供する。

8 表示

眼圧計には、次の事項を容易に消えない方法で表示する。

- a) 製造業者又は供給者の名称
- b) 眼圧計の名称及び型式
- c) JIS T 0601-1:2012 の表示事項，その他必要な事項

JIS DRAFT 2014/05/20

附属書 A (規定) 参照眼圧計及び参照眼圧を求める方法

A.1 参照眼圧計の仕様

A.1.1 一般

参照眼圧計は、規定の領域に圧平を生じさせるのに必要な圧力を測定する機械・光学式の圧平眼圧計とする。

A.1.2 圧平領域

圧平領域は、直径 3.06 mm の円形とする。圧平円の直径の誤差は、 ± 0.02 mm 以内とする。

A.1.3 圧平子

圧平子の前面は、十分に滑らかで、直接照明光下の非拡大倍率視野で観察したときに角膜を損傷するおそれのある表面欠陥（亀裂、ひび割れ、へこみなど）がないものとし、直径は少なくとも 6.0 mm とする。少なくとも直径 4 mm の中心領域において、接触表面は 3.0 μ m 未満の平面からの偏差（平面度）で“山から谷まで”平面構造でなければならない。この圧平子の外側エッジは平らで滑らかでなければならない。先端表面の平面度の要求は、A.2.3.6 で指定された方法又は代替同等の方法を使用して検証しなければならない。

A.1.4 測定力

測定力は、追加荷重を用いることなく、少なくとも 0~49.0 mN の範囲を連続的に調整可能とする。荷重の測定値は、均等に分割した目盛又はデジタル表示によって明瞭に目視できなければならない。

圧平子を移動点に対して反対方向（逆の範囲）に荷重を変更する必要があるとき、その変更に必要な荷重は 0.49 mN を超えてはならない。

A.1.5 表示

測定目盛として線分を使用する場合は、線分は直線にし目盛幅を均等にして彫り込むか、又はその他の容易に消えない方法で表示する。線分の幅は、線分 2 本の間隔の 1/4 以下でなければならない。

デジタル表示を使用する場合は、増分を 1 mmHg 以下とする。

目盛の 1 単位は、0.98 mN 又は 1.96 mN のいずれかとする。主要な目盛には、数値で表示する。基準記号を表示するときは、その線幅は測定目盛上の最小線幅以下でなければならない。

A.1.6 測定力の許容差

圧平子が検証実施時の位置に調整されているとき、測定範囲内における測定力の許容差は、温度範囲を 15~30 $^{\circ}$ C とした場合、公称値 ± 1.5 %又は ± 0.49 mN のいずれか大きい値とする。

A.2 参照眼圧計の検証

A.2.1 一般

参照眼圧計は、A.2.2 において与えられた装置、又は代替同等の方法を使用し検証しなければならない。

A.2.2 機器

A.2.2.1 光学式限界ゲージ

光学式限界ゲージは、圧平円の直径を試験するため、左側に 1 本、右側に 2 本の垂直線からなり、垂直線は水平の点線によって分割する（ A.1 参照）。右側の線の間隔は、A.1.2 で規定した圧平円の直径に対

する許容差を、2 倍したものに相当する。

単位 mm

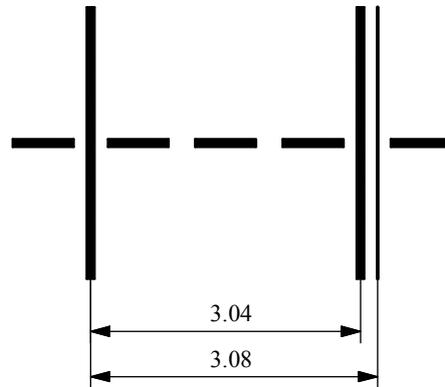


図 A.1—3.06 mm 径圧平円の直径を検証するための光学式限界ゲージ

A.2.2.2 はかり

はかりは、最小目盛当たり 0.01 g の感度を持ち、a) 測定力の試験、b) 圧平子を逆方向へ移動させた場合の逆方向への移動範囲の試験及び c) 測定力が均衡する位置での動きの自由度を基準とした測定アーム位置の確認を行う。

A.2.2.3 平面度検査装置

参照眼圧計の圧平子中心 4 mm の平面度を決定するための低圧ナトリウムランプ、オプティカルフラット（平面度公差 589 nm での 1/8 波長未満）及び 10 倍拡大鏡を備えている平面度検査装置（図 A.2 参照）。

A.2.3 検証手順

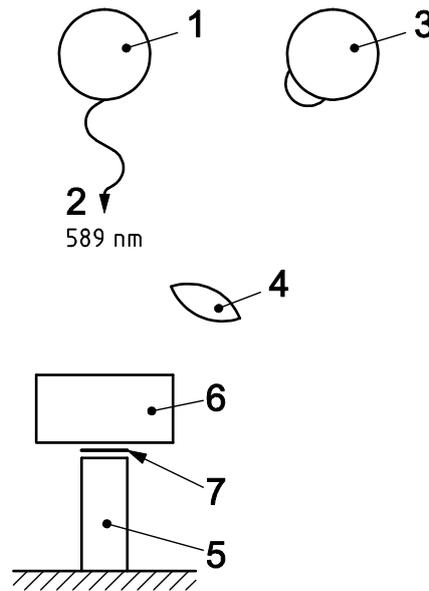
A.2.3.1 一般

参照眼圧計は、次の方法又は同等の方法によって検証する。

A.2.3.2 圧平円の直径

光学式限界ゲージ（A.2.2.1 参照）を被検眼とみなして使用する。プリズムの分割線が、点線と一致するよう分割線の向きを調節する。二重プリズムが移動すると、圧平円の直径に等しい距離からなる分割線の、上下にある線分の像が移動する。これによって二つの線が一致するようになる（図 A.2 参照）。二重プリズムのない圧平子に対しては、光学ゲージと直接比較して検証された線入りのスクエアを使って圧平円の直径を測定する。

下側の半線分が移動して、右上の線分 2 本が描く横方向の間隔の中に入ったとき、その眼圧計は許容差の要求事項を満たすものとする（図 A.2 参照）。



- 1 低圧ナトリウムランプ 例 SOX18(ANSI L69)
- 2 波長 589 nm の放射
- 3 観察者
- 4 10 倍拡大鏡
- 5 テスト対象の圧平子
- 6 オプチカルフラット 1/8 波長
- 7 干渉しま (縞)

単位 mm

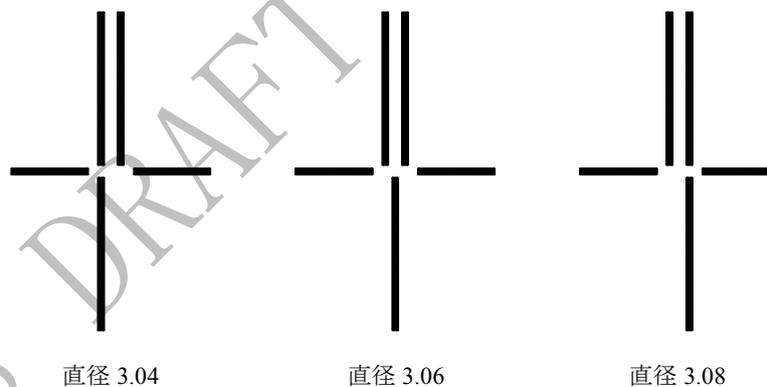


図 A.2－圧平円の直径に対する許容差限界の検証

A.2.3.3 測定力、逆方向移動範囲、及び眼圧計アームの中央位置

眼圧計の測定力、逆方向移動範囲及び眼圧計アームの中央位置は、眼圧計用はかりを用いて次のように検証する（図 A.3 参照）。

注記 次の取扱指示の括弧内の数字については、図 A.3 を参照する。

支持部材を用いて、圧平眼圧計をはかりに取り付ける。接触ホイールのいずれかを、眼圧計の圧平子(1)に取り付け、接触ホイールが圧平子の圧平表面中心に接触し、はかりの指針(3)がゼロ点に合うだけの十分な力で押しつけられるよう、三次元方向に微調整を行う。このステップでは、眼圧計の圧力設定を測定範囲の中央、すなわち、過負荷の前後停止位置の中間点で行う。はかりに 0.5 g のおもり(2)を取り付け、指

針がはかりの最下部まで確実にふれるようにし、はかりが自由に動くかどうかを確かめる。

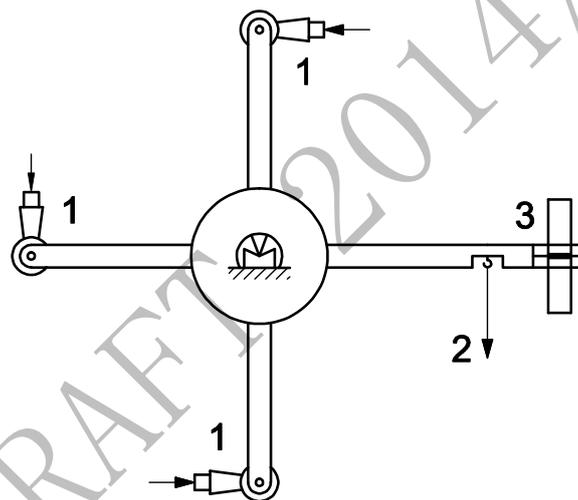
はかりが自由に動くことを確かめた後、0.5 gのおもりを取り外す。次に眼圧計の圧力設定を、次の条件に変更しても、はかりが自由に動くことを確かめる。

- 眼圧が 10 mmHg となるよう、圧平眼圧計を調節する。
- 接触ホイールと接触しないよう、圧平子を接触ホイールと対称の位置に置く。
- はかりがゼロ点を超えるまで、圧平子を接触ホイールの向きに移動する。
- 眼圧が 0 mmHg となるよう、圧平眼圧計を調節する。

おもりを 1 g から始め、1 g ずつ増やしながら最大負荷まで取り付けていく。再度指針がゼロ点と一致するまで、おもりをはかりに追加しながら眼圧計の測定力を増やす。

次に最大負荷の状態で試験を始め、眼圧計の測定力を減少させる。圧平眼圧計の調節及び確認を行うには、振動の少ない器具を用いる。

眼圧計の指針で表示したとき、いろいろな測定力の値及び公称値の差が許容値を超えず、かつ、逆方向（逆方向移動範囲）に圧平子を移動させるのに必要な力が A.1.4 で規定した値を超えないとき、眼圧計は A.1.4 及び A.1.6 で規定する要求事項に適合するものとする。



- 1 いろいろな測定点での接触ホイール及び圧平子
- 2 おもり
- 3 指針及びゼロ点

図 A.3—測定力を検証するための配置

A.2.3.4 測定ドラム上の線幅

測定幅が標準線の幅以下のとき、眼圧計は、A.1.5 で規定する要求事項に適合しなければならない。

A.2.3.5 15 °C～30 °Cにおける測定力読み値の検証

この試験は、通常、参照眼圧計ごとに一回だけ実施する。

眼圧計を室温の調節可能な部屋に置き、眼圧計のはかりに取り付ける。温度の関数としての読み値を監視する。

眼圧計は、温度範囲全体にわたってスケールの読み値が許容限界を超えて変動しないのであれば、A.1.6 で規定した要求事項に適合するものとする。

A.2.3.6 圧平子中心の直径 4 mm 以上の平面度

製造業者の指示書に従い、圧平子表面の表裏をきれいにする。図 A.2 で表されているように光学フラット及び眼圧計は、その平面と圧平子との間の接触面に悪影響を与えるほこり又はごみがあってはならない。

圧平子をきれいな表面に置き、光学フラット及びナトリウムランプの照明光下の先端の上に置く。ナトリウムランプは、少なくとも 5 分は温める。

10 倍の拡大鏡を使うことで、光学フラット及び圧平子の先の接触面に現れるしま（縞）のパターンを観察する。中央直径 4 mm 以上の接触面に 10 本以下のしま（縞）であること。

A.2.4 試験証明書

検証試験は、この規格に従って実施し、法的検証手段が得られない国においては、製造業者が試験証明書を記録する。試験証明書の例を図 A.4 に示す。

注記 日本では、製造業者が試験証明書を記録する。

JIS DRAFT 2014/05/20

眼圧計試験証明書

眼圧計 No _____ 日付 _____

発行者 _____ 試験実施者 _____

製造業者名 _____ 監査実施者 _____

圧平円の直径 公称 3.06 mm 又は _____ ±0.02 mm

a) 圧平子 No.1 _____ mm b) 圧平子 No.2 _____ mm

測定力

初期状態：眼圧計のアームは検証位置を基準として対称に、自由に動かせるよう調節しておく。

<公称値>	<誤差>	
	水平	垂直
9.81 ± 0.49 mN	_____ mN	_____ mN
19.61 ± 0.49 mN	_____ mN	_____ mN
29.42 ± 0.49 mN	_____ mN	_____ mN
39.23 ± 0.59 mN	_____ mN	_____ mN
49.03 ± 0.74 mN	_____ mN	_____ mN
58.84 ± 0.88 mN	_____ mN	_____ mN
68.65 ± 1.03 mN	_____ mN	_____ mN
78.45 ± 1.18 mN	_____ mN	_____ mN

圧平子を逆方向に動かしたときの逆方向移動範囲での力量：

最大 0.49 mN _____ mN

測定力が平衡状態のとき、遊び範囲内の測定アームの位置

中央 _____

備考： _____

結果： _____ 検証完了 _____ 未検証

署名： _____

図 A.4—試験証明書の例

附属書 B (規定) 適合試験

B.1 一般

試験の実施者は、試験を行うことに対して全般的な責任をもつ監視者を任命する。この監視者は、試験用眼圧計又は試験の結果に対して、何ら既得権益も商業的利益ももたない者とする。

B.2 試験者

B.2.1 監視者は、参照眼圧計及び試験用眼圧計の両方を用いて眼圧を測定することに責任をもつ、1施設当たり少なくとも2名の試験者を配置する。

B.2.2 適合試験を実施しようとする者は、試験用眼圧計又はこの試験の結果に何ら既得権益も商業的利益ももたない者とする。

注記 この試験は、複数の試験設備を利用してもよい。

B.3 教育訓練

B.3.1 監視者は、全ての試験者が、参照眼圧計及び試験用眼圧計の取扱いに関する十分な教育訓練を受けられるようにする。試験者には、プロトコル及び製造業者の取扱い指示を正確に、かつ、常時遵守しなければならないことを周知徹底する。

B.3.2 試験の実施中、試験者は眼圧計の使用に関する追加的指示を受けてはならず、かつ、測定結果に関するいかなるフィードバックも受けてはならない。

B.4 眼圧計

B.4.1 試験用眼圧計の仕様書の適合は、4.3の方法及び機器を用いて検証する。

B.4.2 監視者は、少なくとも試験の最初と最後に、参照眼圧計の校正結果を検証するようにする。

B.4.3 試験用眼圧計は、校正などの特別な調整に用いてはならない。

B.5 被検眼

B.5.1 被検眼は、次の除外基準に従って選定する。

- a) 機能眼が片眼
- b) 片眼の固視が困難又は偏心固視
- c) 高度の角膜乱視（ゴールドマン眼圧計による接触形状がだ円を呈するもの）
- d) 角膜はん（癍）痕のあるもの、又は角膜レーザ手術などの角膜手術を受けたもの
- e) 小眼球
- f) 牛眼
- g) コンタクトレンズ装用者の被検眼
- h) ドライアイ
- i) 眼けん（瞼）けいれん（痙攣）
- j) 眼振

k) 円すい（錐）角膜

l) その他の角結膜病変又は感染症

m) 中心角膜厚が 0.6 mm より大きい又は 0.5 mm より小さいもの（人間の標準的角膜厚において標準偏差の 2 倍を考慮する。）

B.5.2 監視者は、試験者がとるべきその他の除外基準を規定する。ただし、その基準は、試験用眼圧計の動作条件に影響を与える場合に限る。

B.5.3 試験に用いる眼球の最小数は、120 とする。各圧力範囲に用いる測定ペアは（参照眼圧計で規定したとおり）、次の測定ペアを下回ってはならない。

7 mmHg 以上 16 mmHg 以下 40 測定ペア

16 mmHg を超え 23 mmHg 未満 40 測定ペア

23 mmHg 以上 40 測定ペア

23 mmHg 以上において同じ被検眼から繰り返し測定ペアを得ても構わない。この範囲で最大測定ペア数は 6 とする。この範囲の 40 測定ペア数のうち 2 眼は、参照眼圧計での測定値が 30 mmHg 以上であること。それぞれ測定ペアの繰り返し測定の時間間隔は、5 分未満であってはならない。

注記 測定ペアとは、参照眼圧計と試験用眼圧計で同一の被検眼を測定した一対である。

B.5.4 監視者は、試験に先立って、被検眼の採用を停止する手順が規定されて記録され、試験で得られた結果が条件付きにならないようにする。

注記 被検者採用の参考とするため、被検者に眼圧についての知識を与えたり、又は予備的な眼圧測定に参加させてもよい。

B.5.5 各被検眼は、片眼又は両眼を用いる。試験者が片眼だけ測定することを選択した場合は、試験用眼圧計で圧力を加える前に、被検眼の選定を終えておく。

B.5.6 どのような被検眼であれ、参照眼圧計又は試験用眼圧計を用いても、所要の全ての測定値を得ることが不可能であると判明した場合は、その被検眼を試験から除外する。試験者及び製造業者は、各機器を用いて測定することが不可能だった被検眼の数と、その理由を記録した報告書を作成する。

B.6 眼圧測定値

B.6.1 参照眼圧計及び試験用眼圧計を使った試験の順序については、次に続く測定への影響が最小限となるよう規定し選択する。試験用眼圧計を用いて測定する場合には、製造業者が推奨する通常の使用方法に従う。

B.6.2 被検眼で得られた読み値は、全て可能な限り短時間に中断することなく測定する。具体的には、連続する二つの測定作業の時間間隔は、一回の試験時間の少なくともおおよそ 3 倍を超えてはならない。試験は、被検眼ができる限り動く必要のないようにして実施する。

B.6.3 測定と測定との間、又は測定中に中断が発生した場合には、その被検眼に対する手順全体をもう一度やり直すか、又は除外する。

B.7 試験の除外

B.7.1 監視者は、試験者、眼圧計、又は被検眼を除外対象とする場合、その理由を必ず記録する。

B.7.2 試験者が試験を完了できない場合には、監視者は代替要員を採用する。初回の試験者による測定結果は、廃棄してはならない。

B.7.3 監視者は、試験用眼圧計を用いた試験結果が前のあらゆる測定結果に影響されないように保証する。

B.7.4 試験の実施者は、試験用眼圧計が事故によって損傷し、又は使用不可能となるような大きな被害を受けた場合には、試験用眼圧計を交換するための手順を規定する。

B.7.5 参照眼圧計の校正結果が不正確であることが分かった場合は、最終的に検証された時点からの全ての測定結果を廃棄する。

B.8 データの記録及び試験の完了

B.8.1 監視者は、試験の間、完全かつ正確な記録を維持する。

B.8.2 監視者は、試験に用いるデータを収集する手段を規定する。

B.8.3 監視者は、試験を完了する責任をもつ。

B.8.4 監視者は、許容差が基準を満たさないことが判明した場合は、試験を完了してもよい。

B.9 データの分析

B.9.1 監視者は、試験データを解析する責任をもつ。

B.9.2 参照眼圧計を用いた測定が複数回に及ぶ場合は、最小測定値を分析に使用する。このような差異が 5 mmHg を超える場合は、その被検眼に対する全ての測定結果を除外する。

B.9.3 試験を実施した各被検眼に対して、試験用眼圧計の測定値（平均値）から参照眼圧計の測定値（平均値）を減じることによって、差異を計算する。この差異を、各眼圧範囲に対する許容差を定めた表 1 と比較する。どの圧力範囲が該当するかは、参照眼圧計の圧力測定値（平均値）によって決める。差異が許容範囲を超えている場合、その測定ペアは、許容範囲外の小集合として計数する。

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 7312:9999 眼圧計		ISO 8612:2009, Ophthalmic instruments – Tonometers					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容			箇条ごとの評価
1 適用範囲	眼圧計及び単回使用圧平眼圧計用プリズムについて規定		1	眼圧計について規定	追加	単回使用の滅菌品の単回使用圧平眼圧計用プリズムを追加	単回使用圧平眼圧計用プリズムを入れることで ISO に提案していく。
4 要求事項	眼圧計及び単回使用圧平眼圧計用プリズムとその確認方法		4	眼圧計の要求事項について規定	追加	単回使用の滅菌品の単回使用圧平眼圧計用プリズムを追加し、より具体的に項目を提示	単回使用圧平眼圧計用プリズムを入れることで ISO に提案していく。
	JIS T 15004-1 (箇条 6 を除く) に適合			ISO 15004 の一般的要求事項に適合	変更	附属書 A に規定の試験用眼圧計の確認方法を明記	ISO 15004 に、具体的に項目を示すことで ISO に提案をしていく。
	試験用眼圧計の確認方法を追加			—	選択		附属書 A に規定の試験用眼圧計の確認方法を選択できることを明記することで ISO に提案していく。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価: ISO 8612:2009, MOD

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- 追加…………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- 変更…………… 国際規格の規定内容を変更している。
- 選択…………… 国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。

注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- MOD…………… 国際規格を修正している。

JIS T 7312 : 9999

眼圧計
解説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

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

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1988年に制定された後、2005年にISO 8612:2001を基に改正された(以下、旧規格という)。その後、ISO 8612は、ISO/TC 172/SC 7/WG 6 (Tonometers)の規格案を基に、2009年に改正された(以下、ISO規格という)。そこで、国際的な整合を図る目的で旧規格との見直し検討を行い、今回の改正に至った。

今回、日本医用光学機器工業会は、JIS原案作成委員会を組織してJIS原案を作成した。

2 今回の改正の趣旨

ISO規格の主な改正点は、次のとおりである。

- a) 附属書Aの要求に合致する参照眼圧計は適合試験の必要がないこと。
- b) 附属書Aに平面度に関する規定が追加されたこと。
- c) 附属書Bに関する試験条件の緩和などが含まれていること。

このようなISO規格の改正に伴い被検眼を用いた適合試験の期間に影響を与えるため、国際規格の整合性を鑑みて、この規格を改正した。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) **眼圧の単位 (3.1)** 2013年9月27日に医政総発0927第2号、及び3号“生体内の圧力の計量単位に係る計量単位令の改正について”において、“生体内の圧力の計量に用いる限り、水銀柱メートル等の法定計量単位として恒久的に使用することが可能となります。”と記載していることを確認し、眼圧の単位は、非SI単位であるmmHgで表すとした。
- b) **被検眼 (B.5)**
 - 1) 角膜移植、LASIKなど角膜手術を受けた眼に対して、除外を明確に記載することに関して審議した結果、**B.5.1 d)**の除外規定に含まれることを確認した。
 - 2) 角膜の曲率半径の規定に関して審議した結果、角膜曲率半径の眼圧への影響は、角膜厚のように大きな影響を受けないこと、極端に違う場合は、**B.5.2**の除外規定に含まれることを確認した。
- c) **B.5.3** ISO規格に記載されている“measurement pair”は、日本語への翻訳は分かりにくくなるため、“測定ペア”と翻訳し、かつ、注記に補足説明を記載した。

4 主な改正点

ISO 規格の改正に伴うこの規格と旧規格との比較を、**解説表 1** に示す。

解説表 1—旧規格との比較表

規定項目	旧規格	この規格
2 引用規格	JIS T 0601-1:1999	JIS T 0601-1:2012
4 要求事項	—	参照眼圧計として、 附属書 A の要求に合致する眼圧計は適合試験を行う必要はないと規定
7 追加情報	要求に応じて以下の情報を提供すると規定 動作原理、適合試験のプロトコル、統計的評価結果、試験用器具の仕様及び検証試験結果を規定	詳細規定の削除
附属書 A	—	A.1.3 圧平子 平面度の詳細規定の追加 A.2.2.3 平面度検査装置について規定 A.2.3.6 圧平子の平面度の規定の追加
	A.3 参照眼圧計を使用するためのプロトコルを規定	A.3 参照眼圧計を使用するためのプロトコルの規定の削除
附属書 B	—	B.5.1 m) 中心角膜厚の規定追加
	B.5.3 試験に用いる眼球の最小数 150	B.5.3 試験に用いる眼球の最小数 120 23 mmHg 以上における繰り返し規定を追加

5 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。

眼圧計 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)	○ 内 田 浩 治	キャノン株式会社
(委員)	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局
	覺 道 崇 文	経済産業省商務情報局
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	池 田 潔	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	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
	野 田 徹	独立行政法人国立病院機構
	梶 田 雅 義	梶田眼科医院
	林 光 久	公益社団法人日本眼鏡技術者協会
	○ 三 輪 哲 之	株式会社ニデック
	○ 石 倉 靖 久	株式会社トプコン
	○ 日 台 正 幸	株式会社タカギセイコー
	○ 板 垣 仁 司	講和株式会社
(オブザーバ)	伊津野 誠 也	一般社団法人日本眼科医療機器協会
(事務局)	北 村 栄	日本医用光学機器工業会 (平成 25 年 5 月 27 日まで)
	○ 鈴 木 泰 雄	日本医用光学機器工業会 (平成 25 年 5 月 28 日から)

注記 ○印は、分科会委員を示す。

眼圧計 JIS 原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(主査)	内 田 浩 治	キヤノン株式会社
(委員)	三 輪 哲 之	株式会社ニデック
	石 倉 靖 久	株式会社トプコン
	日 台 正 幸	株式会社タカギセイコー
	板 垣 仁 司	興和株式会社
(事務局)	鈴 木 泰 雄	日本医用光学機器工業会

(執筆者 内田 浩治)

JIS DRAFT 2014/05/20