

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 光学性能	3
4.3 構造及び機能	3
4.4 光ハザードからの保護	3
5 光学性能検査方法	4
5.1 一般事項	4
5.2 検査図票の条件	4
5.3 眼底カメラ光学系の解像力検査方法	5
5.4 撮影画角検査	5
5.5 撮影倍率検査	5
5.6 眼底におけるセンサの画素間距離の確認	5
6 附属文書	6
7 表示	6
附属書 A (規定) 光ハザードの値及び計算に関する指針	7
附属書 B (参考) 眼底カメラの安全使用のための指針	12

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 7320:1988** 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

眼底カメラ

Fundus cameras

序文

この規格は、2009年に第2版として発行されたISO 10940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工業規格である。

1 適用範囲

この規格は、JIS T 15004-1:2013 及び JIS T 15004-2:2013 とともに用いて、画像情報を診断に提供する目的で、人間の眼の眼底を観察、写真撮影、又は電子撮像するために用いる眼底カメラの要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、次の機器には適用しない。

- － 検査の間に眼に接触するもの
- － 走査式レーザ光源を使うもの

JIS T 15004-1:2013 及び JIS T 15004-2:2013 と差異が生じている場合は、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 10940:2009, Ophthalmic instruments—Fundus cameras (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS 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 15004-1:2013 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)

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：ISO 15004-2:2007, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection (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

眼底カメラ光学系の眼底での解像力 (resolving power of the fundus camera optics on the fundus)

眼底上の 2 本の隣接した線の認識できる最小間隔。1 mm 当たりの線対の数 (Lp/mm) で表す。

3.2

撮影画角, FOV (angular field of view, FOV)

像面の最大寸法 $2r$ が、眼の射出瞳に対して張る角度 (図 1 参照)。

3.3

撮影倍率 (magnification of image)

光軸中心の撮像面における、物体の大きさと物体の眼底での大きさとの比率。ただし、眼が正視であり、かつ、空気中において 17 mm の焦点距離をもつと仮定する。

3.4

眼底における画素間距離 (pixel pitch on the fundus)

眼底に投影されるデジタルイメージセンサの、2 画素 (画素中心から中心まで) の理論的な距離。眼が正視で、かつ、それが空気中において 17 mm の焦点距離をもつと仮定し、マイクロメートル (μm) で表す。

3.5

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。

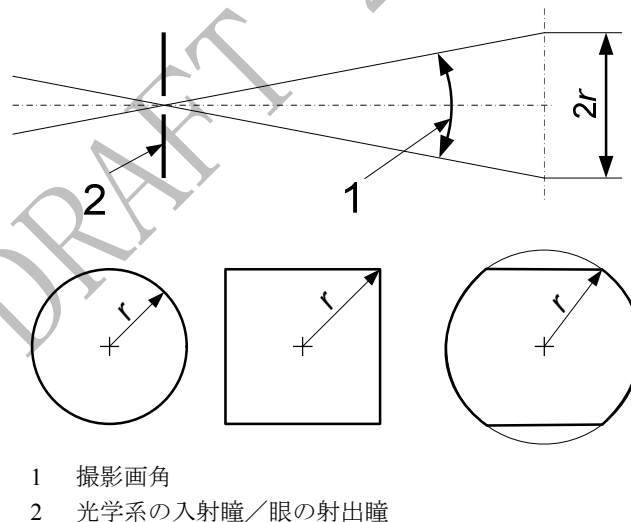


図 1—様々な形体における寸法 r の意味

4 要求事項

4.1 一般

眼底カメラは、JIS T 15004-1:2013 及び JIS T 15004-2:2013 に規定する要求事項に適合しなければならない。

4.2 光学性能

眼底カメラは、表 1 に規定する要求事項に、適合しなければならない。

撮像のために近赤外光（NIR）を使う場合（例えば、インドシアニンググリーン蛍光眼底造影）は、要求事項の解像力の限界値を係数 1.6 で除した数値を用いる。

30° 以下の撮影画角をもつ眼底カメラの場合、網膜周辺の観察又は撮像のために乱視補正機構をもつことが望ましい。

表 1—光学性能に対する要求事項

基準		要求事項	
眼底カメラ光学系の 眼底での解像力 ^{a)}	画角 ≤30°	中心部	≥80 Lp/mm
		中間部 (r/2)	≥60 Lp/mm
		周辺部 (r)	≥40 Lp/mm
	画角 >30°	中心部	≥60 Lp/mm
		中間部 (r/2)	≥40 Lp/mm
		周辺部 (r)	≥25 Lp/mm
撮影画角許容値		±5%	
撮影倍率許容値 ^{b)}		±7%	
眼底における画素間距離許容値 ^{c)}		±7%	
光学式ファインダー視度調整範囲 (光学式ファインダーのある場合)		−5 D～+5 D	
		ハイアイポイント接眼レンズ −4 D～+4 D	
患者の視度補正調整範囲		−15 D～+15 D	
注 ^{a)} この表に従った解像力を達成するために、光学的手法を用いることが望ましい。画像を撮影する場合には、適切な媒体の選択が必要である。 ^{b)} フィルムに記録する眼底カメラだけに適用する。 ^{c)} 撮像素子に記録する眼底カメラだけに適用する。			

4.3 構造及び機能

4.3.1 一般

画像内の反射光及び迷光は、実用上差し支えない程度に設計しなければならない。

4.3.2 ハイアイポイント接眼レンズ

製造業者が、ハイアイポイント接眼レンズであることを宣言する場合は、射出瞳が接眼レンズ端部（アイカバーを除く。）から少なくとも 17 mm 以上離れていなければならない。

4.4 光ハザードからの保護

光ハザードからの保護は、JIS T 0601-1:2012 の 10.5 ~ 10.7 によるほか、眼底カメラは、次のグループ分けを考慮した上で、JIS T 15004-2:2013 に規定する光ハザードに関する要求事項に従わなければならない（光ハザードの値及び計算に関する指針を、附属書 A に示す。）。

JIS T 15004-2:2013 の箇条 4 に従い、眼底カメラがグループ 1 機器又はグループ 2 機器に該当するか否かを決定しなければならない。眼底カメラに対する適切な JIS T 15004-2:2013 の適用条項は、次による。

a) グループ 1 眼底カメラ

- 1) 要求事項は、JIS T 15004-2:2013 の 5.1, 5.2 及び 5.4 (5.4.3 を除く) を適用する。複数の光源が眼の同一部位を同時に照射するように設計した眼底カメラは、次の i) 及び ii) を満たさなければならない。
 - i) 光放射量は、複数光源の各単体の光源ごとに適用するそれぞれの限界値未満である。
 - ii) 複数光源からの各単体又は組み合わせの光放射は、JIS T 15004-2:2013 の表 2 及び表 3 に示す限界

値未満である。

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。

装置が、グループ 1 眼底カメラの場合は、追加の要求事項はない。グループ 1 眼底カメラ以外の場合は、b)の追加要求事項に適合しなければならない。

b) グループ 2 眼底カメラ

1) JIS T 15004-2:2013 の 5.1, 5.3 及び 5.5 (5.5.3 を除く) を適用する。複数の光源が眼の同一部位を同時に照射するように設計した眼底カメラは、次による。

- i) 光放射量は、複数光源の各単体の光源ごとに適用するそれぞれの限界値未満である。
- ii) 複数光源からの各単体又は組合せの光放射は、JIS T 15004-2:2013 の表 4～表 6 に示す限界値又はガイドラインの値未満でなければならない。
- iii) パルス光源及び連続光源を連続的に及び／又は同時に 8 時間以内で使用するとする場合は、分光放射束の総和と、JIS T 15004-2:2013 の表 4～表 6 に基づいて適応する限界値又はガイドラインとの比率が 1 未満でなければならない。

2) 試験方法は JIS T 15004-2:2013 の 6.1～6.5 による。

3) JIS T 15004-2:2013 の箇条 7 を満足する。

眼底カメラが、グループ 2 機器の規定値を超えた可視光又は赤外光放射を出す場合には、製造業者は取扱説明書に潜在的なハザードについて記載することによって、ユーザに情報提供をしなければならない。詳細を、附属書 B に示す。

5 光学性能検査方法

5.1 一般事項

光学性能に関する試験は、全て形式試験とする。

4.2 の要求事項は、測定器具を使用して検証し、許容できる測定誤差は、決定すべき最小値の 10 %未満でなければならない。

5.2 検査図票の条件

5.2.1 検査図票の距離

眼底における光学解像力、撮影画角、撮影倍率及び画素間距離は、眼底カメラの入射瞳から前方に 1 m 離れた位置に配置した検査図票を用いて検査しなければならない。また、距離 1 m の許容誤差は 5 mm 以下でなければならない。

5.2.2 検査図票の照明

図票を照明する光源は、眼底カメラの光源又は外部の白色光源を用いてもよい。いずれの場合においても、照明光は、波長半値幅が 80 nm 未満で 520 nm から 560 nm の間に最大透過率をもつフィルタで、波長の帯域を制限しなければならない。近赤外光を用いる場合は、波長半値幅が 120 nm 未満で 790 nm から 890 nm の間に最大透過率をもたなければならない。

5.2.3 解像力検査図票

解像力検査図票は、図 2 に示す白背景に黒線をもつ図票で、黒線は、白背景と同一幅であり、線長は、線幅の 5 倍以上で、かつ、黒線と白背景との反射率の比は 1.4 以上でなければならない。また、図票は、各々平行な 3 本線で互いに垂直な二つの組であり、中心部の図票は垂直及び水平方向に、周辺部の図票は放射方向及びそれに対する接線方向に配置しなければならない。



図 2—解像力検査図票の例

5.3 眼底カメラ光学系の解像力検査方法

同一画面の中心部，中間部及び周辺部の 3 か所に相当する位置に，図 2 に示す解像力検査図票を配置しなければならない。表 1 に示す解像力の要求事項は，撮像素子の規格ではなく，フィルム及び撮像素子を除いた眼底カメラの光学性能に対する要求事項であるので，メディアの解像力限界が，検査限界にならないように注意を払うことが重要である。そのため，像面での解像力検査は目視で行うことが望ましい。それが不可能な場合は，適切な解像力をもつ撮像素子又はフィルムを選択しなければならない。

注記 眼底上における解像力は，正視眼の焦点距離 17 mm を仮定して換算係数 0.017 を用いることで求められる。

5.4 撮影画角検査

撮影画角は，眼底カメラの入射瞳位置から 1 m 離れた位置に置かれた，スケール，定規，メジャーテープなどの，目盛付きの検査図票を撮像することで検査する。図 1 に従い，視野の中心に眼底カメラの光軸に対して垂直な検査図票を配置して，検査図票像の端から端までの距離 $2r$ をミリメートルで測定して，式 (1) によって画角 (FOV) を決定しなければならない。

$$FOV = 2 \times \tan^{-1} \left(\frac{r}{1000} \right) \dots \dots \dots (1)$$

全ての長さの精度は，5 mm 以内でなければならない。

5.5 撮影倍率検査

撮影倍率は，眼底カメラの入射瞳位置から 1 m 離れた位置に置かれたスクリーン上に配置された 100 mm のスケール指標を撮影し，スケールの像面におけるスケール指標の長さ L をミリメートルで計測することで検査しなければならない。像倍率 M は式 (2) によって算出する。

$$M = \frac{L}{1.7} \dots \dots \dots (2)$$

注記 式 (2) において，1.7 は正視眼の焦点距離の 17 mm を意味する。

5.6 眼底におけるセンサの画素間距離の確認

眼底上におけるセンサの画素間距離は，眼底カメラの入射瞳位置から 1 m 離れた位置に置かれたスクリーン上に配置された 100 mm のスケール指標を撮影することで検査しなければならない。スケールのデジタル画像上での画素数 N は，画像解析などを用いることによって測定する。画素間距離 (μm) は式 (3) によって求められる。

$$P = \frac{1700}{N} \dots \dots \dots (3)$$

注記 1 眼底カメラにおける画素間距離は， $P = P_s / M$ を使って求めてもよい。ここで P_s は，センサの販売元が提供する実際の画素間距離， M は，5.5 で定義する像倍率である。

注記 2 1 700 という数値は、眼の焦点距離が 17 mm の正視眼という仮定から導かれたものである。

6 附属文書

眼底カメラには、使用上の説明を含む文書を添付しなければならない。文書には、特に次の項目を含まなければならない。

- a) 製造業者名及び住所
- b) 適合している場合は、出荷時のこん（梱）包状態の眼底カメラが、**JIS T 15004-1:2013** で規定している輸送環境に適合している旨の表示
- c) **JIS T 0601-1:2012** の **7.9** で規定する全ての追加文書
- d) 製造業者又は販売業者が、この規格に適合していることを主張する場合は、この規格を適合している旨の記載
- e) 要求された場合、眼底カメラシステム（センサ込み）の解像力に関する情報
- f) 機器の構造が原因で出現し得る画像上のアーチファクトに関する情報
- g) 焦点距離 17 mm の正視眼に対するフィルム上での像倍率、又は、眼底における（撮像素子の）画素間距離に関する情報
- h) 装置が **JIS T 15004-2:2013** の **5.5.1.3～5.5.1.5** 及び **5.5.2.1～5.5.2.3** で規定するレベル以上の光放射を発することができる場合、潜在的な光ハザードについての情報

7 表示

眼底カメラには、次の事項を容易に消えない方法で表示する。

- a) 製造業者又は販売業者の名称、及び住所
- b) 眼底カメラの名称及び形式名称
- c) **JIS T 0601-1:2012** が要求する表示

附属書 A (規定) 光ハザードの値及び計算に関する指針

全ての検討事項は、リスク分析の原則に従い、強度、画角及び波長帯域に関しては、最悪条件で測定しなければならない。最悪条件が限界値未満の場合は、波長帯域を狭めたり、光強度を下げた撮影モードでの確認をする必要はない。

眼底カメラの単一モードごとの確認は必要としない。設計値又は保証された仕様が利用可能な場合は、それらを測定値の代用として使用してもよい。

多くの眼底カメラは、眼底を一樣に照明するために、いわゆる、マクスウェル視照明を搭載している。被験眼に対して装置を正しくアライメントしている状態では、リング形又は長方形の光源像を瞳孔上に結像する。マクスウェル視照明が当てはまらない場合は、放射照度測定の手引として、**JIS T 15004-2:2013** の**附属書 D** 及び**附属書 E** を参照する。

図 A.1 を参照することで、試験で要求するパラメータの決定方法をまとめることができる。

手順の説明

- 1) 角膜が中心位置に適切に配置されている状態における平面（空气中）での照明面積の測定又は計算。多くの場合、この照明野はリング形状である。
- 2) 眼底上の照明範囲 A の測定又は計算。多くの場合、これは均一に照明された球体の一部である。

照明の立体角 ω が既知であるならば、照明範囲は式(A.1)で求めることができる。

$$A = (1.7 \text{ cm})^2 \times \omega \quad \text{..... (A.1)}$$

立体角が分かっていなくても照明の全円すい（錐）角 α が分かっていれば、照明の立体角は式(A.2)で求めることができる。

$$\omega = 4 \times \pi \times \sin^2 \left(\frac{\alpha}{4} \right) \quad \text{..... (A.2)}$$

既知の距離での全円すい角は、空気中のビームウェストから既知の距離 l における照明野の半径 x を測定することによって求めることができる。式(A.3)を使うと α は次のようになる。

$$\alpha = 2 \times \tan^{-1} \times \left(\frac{x}{l} \right) \quad \text{..... (A.3)}$$

図 A.2 を参照する。

- 3) パルス発光時間の決定（当てはまる場合）：これは、パルス機器に対する異なる限界値を計算するために必要となる。
- 4) 250 nm～2 500 nm の波長に対する角膜面（**JIS T 15004-2:2013** の **D.2** 参照）における放射照度 E 又は放射露光量 H の測定 {スペクトル幅が、フィルタなどで制限されている場合は、これよりも狭い帯域でもよい [**JIS T 15004-2:2013** の **5.2 b)**参照]}。

分光重み付け関数とその波長帯に全く適用されない場合、又は合計した結果が重み付けした限界値未満であり、関連するスペクトル帯域内の重み付け係数が、1.0 未満である場合は、分光分布の測定の必要はない。

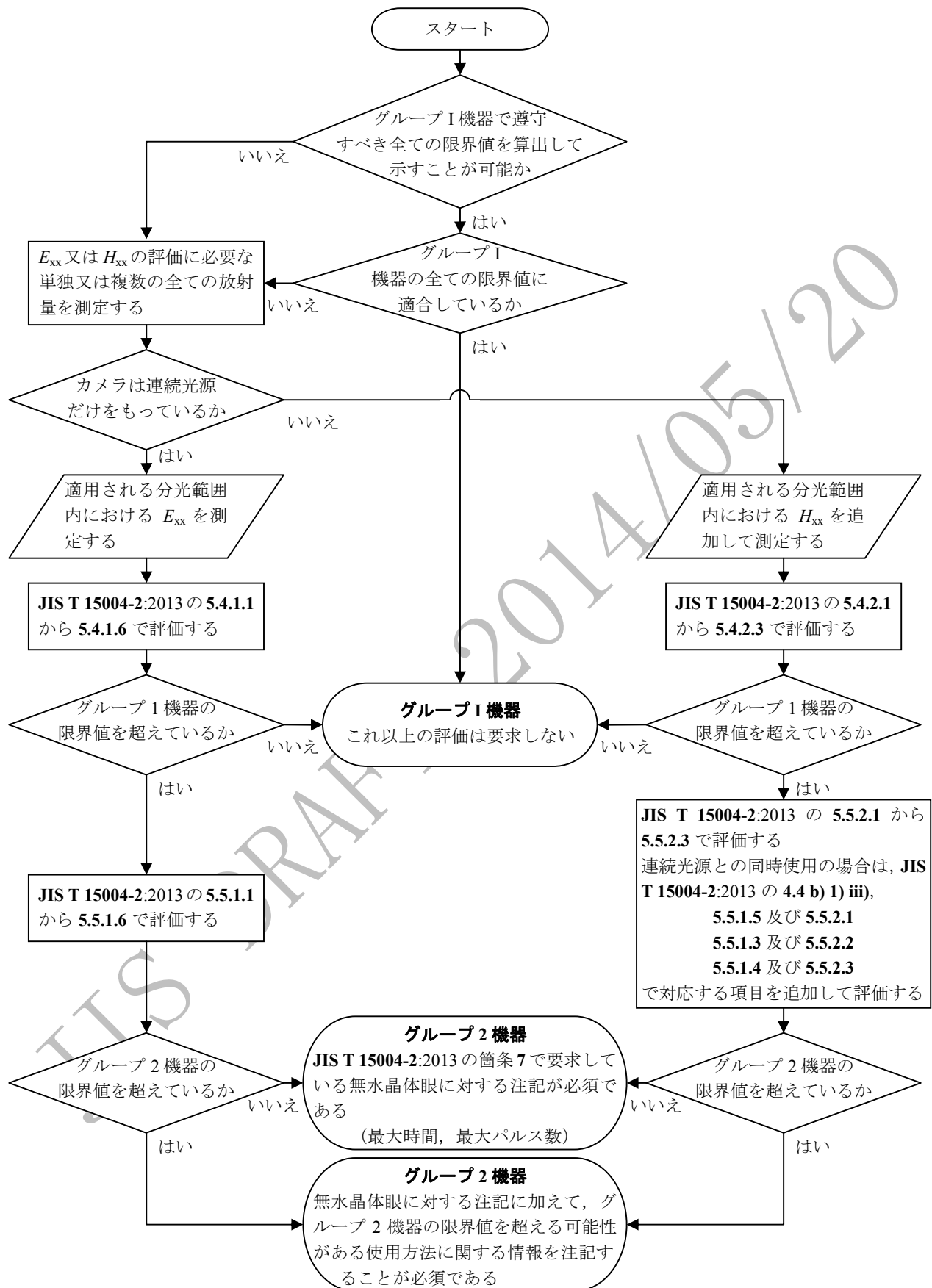
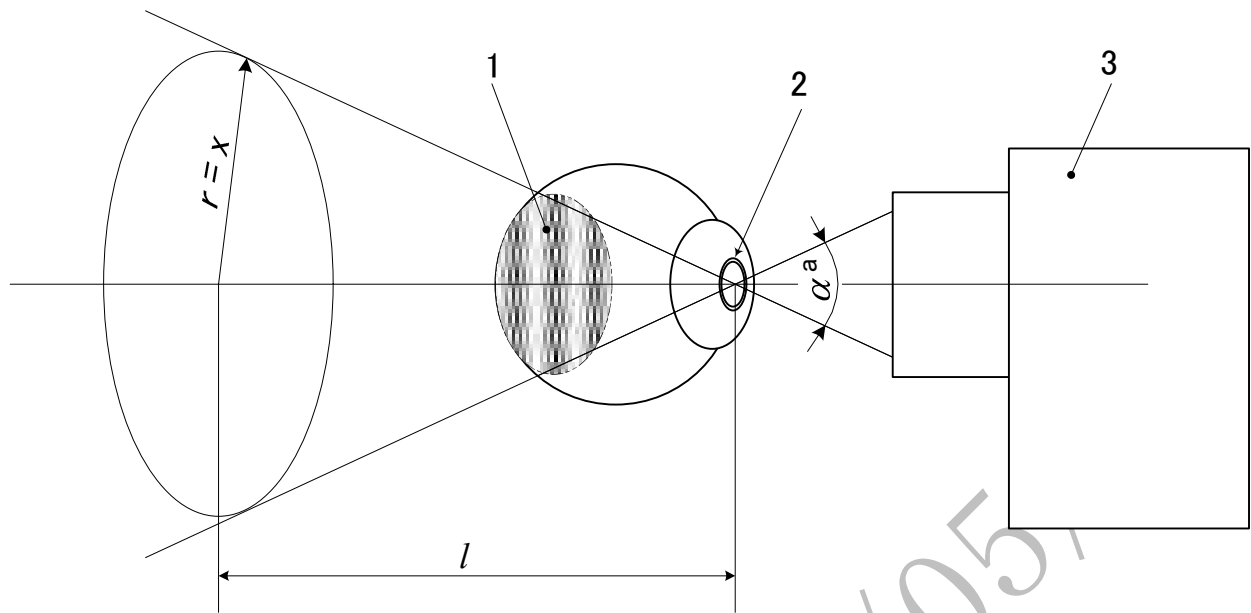


図 A.1—分類のためのフローチャート



- 1 網膜上での照明範囲 A
- 2 光源像
- 3 眼底カメラ
- a α は全光束の円すい頂角

注記 1 測定は模型眼がない空気中の平面で測定する。

注記 2 装置の位置合わせが完全になされた場合、眼底照明光源像は瞳孔内に結像して、公称の眼底カメラ撮影画角より広い範囲を一様に照明する。

図 A.2—眼球におけるマクスウェル視照明条件

- 5) E_{xx} に関連する全ての数値は、分光重み付け関数 $S(\lambda)$ 、 $A(\lambda)$ 及び $R(\lambda)$ を用いて計算し、所定の波長帯域において積算する。網膜に関連する数値は、中心におかれた 7 mm の開口を通過して眼内に入射する放射輝度を、網膜を照明する面積で除すことによって算出する。角膜及び前眼部に関連する数値は、眼に到達する放射輝度を、角膜面を照明する面積で除すことによって算出する。
- 6) 連続波機器に対する放射露光量 H_{xx} は放射照度で、露光時間は通常 7 200 秒とする。
- 7) 単一及び複数にかかわらず、パルス作動モードにおいては、適用可能であれば 20 秒の時間範囲内で考慮すべきである。繰返しパルスレーザの場合、JIS T 15004-2:2013 の 5.5.2.1 の注記 2 にある補正係数 $N^{-1/4}$ を適用する (N はパルス数 : JIS T 15004-2:2013 の表 6 の注記 2 参照)。
- 8) パルス光源、及び連続光源を連続的に、及び／又は同時に 8 時間以内で使用するとする場合は、分光放射束の総和と、JIS T 15004-2:2013 の表 4～表 6 に基づいて適応する限界値、又はガイドラインとの比率が 1 未満でなければならない。その際には、光化学ハザード、熱ハザード及び無水晶体眼に対する光化学ハザードのうち同種類のハザードにおける比率だけで評価する。

实施例

連続照明用として、ハロゲンランプ、及び撮影用としてフラッシュ光源を使用する眼底カメラを評価する。測定による角膜面でのリング状瞳の面積は、 0.2 cm^2 とする。照明系の全円すい角は、 46° と分かっている。関連する立体角は、 $\omega = 4 \times \pi \cdot \sin^2(46^\circ/4) = 0.5$ とする。計算された網膜上の照明範囲は、 $A = (1.7\text{ cm})^2 \times 0.5 = 1.44\text{ cm}^2$ とする。最大フラッシュレベルでのパルス時間は、 0.01 秒とする。保証されている紫外、及び赤外を遮断するフィルタを搭載しているため、 400 nm 以下、及び 1200 nm を超える光が放出されな

い。最悪のシナリオは、スペクトル幅が最大である“カラーモード”である。“カラーモード”における、最大動作レベル、及び最悪条件による JIS T 15004-2:2013 に関する測定結果を次に示す。

連続照明（ハロゲンランプ）及びグループ 1 機器の場合：

JIS T 15004-2:2013 の細分箇条	内容	結果	説明
5.4.1.1	$S(\lambda)$ で重み付けした紫外光による放射照度 E_{S-CL} (250 nm～400 nm):	—	測定不要（カットフィルタ）
5.4.1.2	重み付けしていない紫外光による放射照度 E_{UV-CL} (360 nm～400 nm):	—	測定不要（カットフィルタ）
5.4.1.3	$A(\lambda)$ で重み付けした紫外光による放射照度 E_{A-R} (305 nm～700 nm):	1 300 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	グループ 1 機器の限界値である 220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ を超えている。ただし、グループ 2 機器としての計算では $1\,300\,\mu\text{W}/\text{cm}^2 \times 7\,200\,\text{s} = 9.36\,\text{J}/\text{cm}^2$ である。 この計算結果はグループ 2 機器のガイドライン 10 J/cm^2 未満である。
5.4.1.4	重み付けしていない赤外光による放射照度 E_{IR-CL} (770 nm～2 500 nm):	9.2 mW/cm^2	限界値未満
5.4.1.5	重み付けしていない収束放射照度 E_{VIR-AS} (380 nm～1 200 nm):	0.15 W/cm^2	限界値未満
5.4.1.6	$R(\lambda)$ で重み付けした熱放射照度 E_{VIR-R} (380 nm～1 400 nm):	0.014 W/cm^2	限界値未満

パルス照明（フラッシュ光） $t=0.01\,\text{s}$ の場合：

JIS T 15004-2:2013 の細分箇条	内容	結果	コメント
5.4.2.1	$R(\lambda)$ で重み付けした熱放射露光量 H_{VIR-R} (380 nm～1 400 nm):	1 パルス当たり 0.05 J/cm^2	結果は、10 ms の 1 パルス当たりとして算出した限界値の 0.19 J/cm^2 未満である。本眼底カメラは 20 秒以内に、10 パルスの繰返し照射ができる。10 パルスでの限界値は 1.06 J/cm^2 である。10 パルスでの結果は、0.50 J/cm^2 となり限界値未満である。
5.4.2.2	重み付けしていない赤外光による放射露光量 H_{IR-CL} (770 nm～2 500 nm):	1 パルス当たり 0.006 J/cm^2	結果は、1 パルス当たりでの限界値である 0.57 J/cm^2 未満である。10 パルスでの限界値は、1.01 J/cm^2 である。10 パルスの結果は、0.06 J/cm^2 となり限界値未満である。
5.4.2.3	重み付けしていない収束放射露光量 H_{VIR-AS} (380 nm～1 200 nm):	1 パルス当たり 0.41 J/cm^2	結果は、1 パルス当たりでの限界値である 7.91 J/cm^2 未満である。10 パルスの結果としての露光量は 4.1 J/cm^2 であり、10 パルスでの限界値は、14.0 J/cm^2 である。

複数光源の場合：

各光源単体の放射は、適用限界値未満とする。8 時間以内のパルス光源及び連続光源の連続及び／又は同時使用を目的とし、指定されている波長範囲を超えて放射する光学放射と、適用限界値又はガイドライ

ン値との比率の合計は 1 未満とし、同種の光源の比率だけを検討する。照明光を使用しながら最大フラッシュレベルで、同一の眼を 5 回ずつ撮影する 10 分間の検査の一例である。次に示す比率をグループ 2 眼底カメラに適用する。

JIS T 15004-2:2013 の

- **5.5.1.5** 及び **5.5.2.1** の場合, $\frac{0.014 \text{ W/cm}^2}{0.7 \text{ W/cm}^2} + \frac{0.25 \text{ J/cm}^2}{0.62 \text{ J/cm}^2} = 0.42$ (1 未満)
- **5.5.1.3** 及び **5.5.2.2** の場合, $\frac{9.2 \text{ mW/cm}^2}{100 \text{ mW/cm}^2} + \frac{0.03 \text{ J/cm}^2}{0.85 \text{ J/cm}^2} = 0.13$ (1 未満)
- **5.5.1.4** 及び **5.5.2.3** の場合, $\frac{0.15 \text{ W/cm}^2}{20 \text{ W/cm}^2} + \frac{2.05 \text{ J/cm}^2}{11.87 \text{ J/cm}^2} = 0.18$ (1 未満)

結論：

この眼底カメラは、**JIS T 15004-2:2013** の確認項目である **5.4.1.3** を除いて、グループ 1 機器の限界値を満足する。よって、この眼底カメラはグループ 2 機器として定義され、**JIS T 15004-2:2013** の **6.5** に関する無水晶体眼への光ハザードについての付加情報を提供する。

無水晶体眼の、網膜に対する露光量がガイドライン値に達するまでの最大時間は、次のとおりである。

$$t_{\max}(E_{A-R}) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{1300 \mu\text{W/cm}^2} = 7692 \text{ s}$$

フラッシュ光源が、 0.0078 J/cm^2 と測定されたとき、無水晶体眼の網膜に対する放射露光量 (H_{A-R}) がガイドライン値に達するまでの最大パルス数は、次のとおりである。

$$n_{\max}(H_{A-R}) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{0.0078 \text{ J/cm}^2} = 1282$$

他の計算値又は測定値で、グループ 2 機器の限界値を超えるデータはない。したがって、限界値を超える条件に関するこれ以上の特定情報の提供は不要である。

附属書 B

(参考)

眼底カメラの安全使用のための指針

眼底カメラが、グループ 1 機器として分類された場合、その眼底カメラは、光ハザードのない装置と考えられる。眼底カメラが、グループ 2 機器と分類された場合、取扱説明書に無水晶体眼に対する光ハザードに関する情報を提供しなければならない。

眼底カメラが、JIS T 15004-2:2013 に記載されているグループ 2 機器の指定を超える放射量を放射可能な場合、製造業者は付加情報を提供しなければならない。これは、眼底カメラの使用に伴う潜在的な光ハザードの可能性について、使用者に通知するためである。病気診断に必要な可視光及び赤外光の限界値を設定することは妥当ではない。臨床医によっては、眼の病気診断のために広範囲な眼の検査において、危険の可能性のあ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。

ガイダンスには、限界値以上となる可能性がある使用方法に関する情報を含むことが望ましい。例えば、照明光、又はフラッシュ光の最大設定値、撮影画角、フィルタ設定など、及び露光量についての情報が含まれる。JIS T 15004-2:2013 にある特定の光ハザードの限界についての詳細な記載は不要である。

標準的な使用における、各使用モードの初期設定値を使用者に提供することが望ましい。

注意書き及び推奨設定値の記載例は、次による。

“注意—本眼底カメラが放出す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、及び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。次の設定で動作しているとき、本眼底カメラが放出する光の露光量は、安全のためのガイドラインを超えることになります。

- __モードにおいて、フラッシュレベル__及び撮影画角__で 10 パルス以上！
- __モードにおいて、撮影画角__で光量を__のとき 90 分以上！”

通常検査の推奨設定値：

動作モード	初期設定値	照射時間	パルス数
カラーモード	照明光量：10 フラッシュレベル：12 撮影画角：狭角	3 分	2～3 パルス
FA (フルオレセイン蛍光眼底造影)	照明光量：22 フラッシュレベル：16～24 撮影画角：標準	1 回目は 3 分， 2 回目は 2 分， 5 分～10 分の中断	1 回目は 10～15 パルス， 2 回目は 5 パルス
IA (インドシアニンググリーン蛍光眼底造影)	照明光量：18 フラッシュレベル：18～26 撮影画角：標準	1 回目は 3 分， 2 回目は 2 分， 5 分～10 分の中断	1 回目は 10～15 パルス， 2 回目は 5 パルス

JIS T 7320 : 9999 (ISO 10940 : 2009)

眼底カメラ 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 今回の改定までの経緯

この規格は、1988年に制定された(以下、旧規格という。)。その後、ISO/TC172/SC7/WG6(Fundus Cameras)が、規格案を作成し、2009年8月に第2版としてISO 10940:2009(Ophthalmic instruments—Fundus Cameras)(以下、ISO規格という。)が発行された。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、眼底カメラJIS原案作成委員会を組織してJIS原案を作成した。

2 今回の改定の趣旨

今回の改正は、ISO規格に整合した改正を意図するもので、ISO 10940(第2版)を翻訳したものである。

3 主な改正点

旧規格からの主な改正点は、次のとおりである。

- a) **引用規格**(簡条2) 旧規格は、JIS T 1001(医用電気機器の安全通則)、JIS T 1002(医用電気機器の安全性試験方法通則)、JIS T 1003(医用電気機器の電氣的安全性試験方法)及びJIS T 1004(医用電気機器の機械的安全性試験方法)を引用していたが、これらの規格が廃止されたため、今回の改正では、JIS T 0601-1:2012及びJIS T 15004-1:2013を引用することにした。
- b) **要求事項**(簡条4)
 - 1) 光学性能を変更した(解説表1を参照)。
 - 2) 撮影媒体として撮像素子をもつ眼底カメラにした(3.4及び5.6)。
 - 3) 赤外撮像を可能にした(4.2)。
 - 4) グループ1眼底カメラとグループ2眼底カメラとに分類した(4.4)。
 - 5) JIS T 15004-2:2013に基づき、光ハザードからの保護を明確化した(4.4)。

解説表1—光学性能に対する要求事項の差(抜粋)

基準	旧規格	この規格
解像力(画角 $>30^\circ$)	40本/mm以上	≥ 60 Lp/mm
撮影画角許容値	$\pm 7\%$	$\pm 5\%$
撮影倍率許容値	$\pm 7\%$	$\pm 7\%$ (フィルム使用する眼底カメラだけ)

4 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。

眼底カメラ 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)	○ 増 田 高	キヤノン株式会社
(委員)	古 元 重 和	厚生労働省医薬食品局
	覺 道 崇 文	経済産業省商務情報政策局
	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東京医療センター
	梶 田 雅 義	梶田眼科
	堀 智 勝	森山記念病院名誉院長
	○ 大 塚 浩 之	株式会社トプコン
	○ 鈴 木 孝 佳	興和株式会社
	○ 三 村 義 明	株式会社ニデック
(オブザーバ)	○ 新 倉 満 孝	カールツァイスメディテック株式会社
	伊津野 誠 也	一般社団法人日本眼科医療機器協会
(事務局)	加 藤 憲	一般社団法人日本眼科医療機器協会
	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。

眼底カメラ JIS 原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(主査)	増 田 高	キヤノン株式会社
	大 塚 浩 之	株式会社トプコン
	鈴 木 孝 佳	興和株式会社
	三 村 義 明	株式会社ニデック
	新 倉 満 孝	カールツァイスメディテック株式会社
(事務局)	鈴 木 泰 雄	日本医用光学機器工業会

(執筆者 増田 高)