

## 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 基本的要求事項	2
4.1 一般	2
4.2 設計	3
4.3 性能	3
4.4 他の機器との組合せ	3
4.5 材料	3
4.6 汚染物からの保護	3
4.7 目盛及び表示	3
4.8 熱的ハザード	3
4.9 機械的ハザード	4
5 環境条件	4
6 能動形眼光学機器についての特定の要求事項	4
6.1 電気的安全性	4
6.2 JIS T 0601-1 の不適用細分箇条	4
6.3 光ハザード	4
7 試験方法	4
7.1 概要	4
7.2 可燃性	4
7.3 表面温度	4
7.4 電気的安全性	5
8 製造業者が提供する情報	5
8.1 附属文書	5
8.2 表示	5
附属書 A (参考) 眼光学機器についての個別規格	6
参考文献	8

## 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 15004-1:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 15004-1:2013** を適用してもよい。

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 T 15004** 規格群（眼光学機器－基本的要求事項及びその試験方法）は、次に示す部で構成する。

**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1部：全ての眼光学機器に適用される 一般的要求事項

### Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods— Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

#### 序文

この規格は、2020年に第2版として発行されたISO 15004-1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、能動形及び非能動形の非侵襲眼光学機器並びにロービジョン補助具の基本的要求事項について規定する。この規格は、眼圧計にも適用するが、眼球に接触させて使用する他の眼光学機器には適用しない。

また、手術用顕微鏡、内視鏡、及びレーザによる眼の検査又は処置を行うための装置には適用しない。

**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 15004-1:2020, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (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。

**JIS C 60695-2-10** 耐火性試験—電気・電子—第2-10部：グローワイヤ／ホットワイヤ試験方法—グローワイヤ試験装置及び一般試験方法

**注記** 対応国際規格における引用規格：IEC 60695-2-10, Fire hazard testing—Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods—Glow-wire apparatus and common test procedure

**JIS C 60695-2-11** 耐火性試験—電気・電子—第 2-11 部：グローワイヤ／ホットワイヤ試験方法—最終製品に対するグローワイヤ燃焼性指数 (GWEPT)

**注記** 対応国際規格における引用規格：IEC 60695-2-11, Fire hazard testing—Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods—Glow-wire flammability test method for end-products (GWEPT)

**JIS T 0601-1:2017** 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 15004-2:2013** 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

##### 眼光学機器 (ophthalmic instrument)

製造業者が患者の診断，治療若しくは観察に使用することを意図している，又は病気，けが（怪我）若しくは障害の補償若しくは軽減のために使用する，眼に適用するように設計された装置

#### 3.2

##### 非侵襲眼光学機器 (non-invasive ophthalmic instrument)

機器の全体又は一部が，人体の開口部又は体表面を通して人体内に侵入することのない眼光学機器

#### 3.3

##### 能動形眼光学機器 (active ophthalmic instrument)

電気エネルギー源に依存する眼光学機器，又は人間の身体若しくは重力によって直接生成されるもの以外の任意の動力源に依存する眼光学機器であって，このエネルギーを変換することによって動作する眼光学機器

**注釈 1** 能動形眼光学機器と患者との間のエネルギー，物質又はその他の要素を大きく変化させずに伝達する眼光学機器は，能動形眼光学機器とはみなさない。

#### 3.4

##### 製造業者 (manufacturer)

眼光学機器の設計及び／又は製造が自分自身によるか，又は他の人による行為かにかかわらず，その名の下に，使用に供するために眼光学機器を作ることを意図し，眼光学機器の設計及び／又は製造に責任をもつ自然人又は法人

(出典：JIS Q 13485:2018 の 3.10 を変更。“医療機器”を“眼光学機器”に置き換えた[1]<sub>2</sub>)

### 4 基本的要求事項

#### 4.1 一般

この規格は，JIS T 0601-1:2017 と併読し，対応する要求事項と差異がある場合には，この規格が優先する。

この規格に規定された一般的要求事項は、個別規格が存在する場合には、それと併せて適用しなければならない。**附属書 A**に、眼光学機器に関連する個別規格を参考として記載する。

## 4.2 設計

眼光学機器は、意図した機能を達成するために製造業者が提供する取扱説明書に従って使用したときに、一般的に受容できるレベルまでリスクを軽減するように設計しなければならない。

**注記** リスクマネジメントシステムの詳細は、**JIS T 14971** で提供されている[3]。

## 4.3 性能

眼光学機器は、意図した使用条件下で意図した機能について製造業者が明記する性能を実現しなければならない。

## 4.4 他の機器との組合せ

他の機器を眼光学機器と組み合わせて使用する場合、組合せによって個々の機器に規定された性能を害してはならない。

また、能動形眼光学機器との接続においては、**JIS T 0601-1:2017**を適用しなければならない。

## 4.5 材料

**4.5.1** 患者又は操作者の皮膚と直接接触するように設計された眼光学機器の構成要素は、製造業者の意図どおりに使用した場合に、毒性がなく、かつ、重度なアレルギー反応を起こさないと分かっている材料を用いなければならない。

**注記** 生体適合性に関する要件は、必要に応じて、**JIS T 0993** 規格群及び **ISO 10993** 規格群で得ることが可能である[2][4]。

**4.5.2** 使用する材料は、着火してはならない。すなわち、**7.2**によって試験したとき、グローワイヤを遠ざけた後は燃焼が継続してはならない。

**注記** 対応国際規格に記載の **7.1** は、誤記であるため、**7.2**に修正している。

## 4.6 汚染物からの保護

患者又は操作者と接触するように設計した眼光学機器の部分は、容易に消毒できるか、又は単回使用のカバーで保護しなければならない。

## 4.7 目盛及び表示

眼光学機器の目盛及び表示は、眼光学機器の意図された目的を考慮に入れ、人間工学の原理に従って配置及び設計しなければならない。

## 4.8 熱的ハザード

眼光学機器の部分のうち、操作者が保持する部分、及び患者が触れる可能性のある部分の温度は、**(7.3**によって試験したとき)**)** **JIS T 0601-1:2017** の **11.1** の **表 22**～**表 24** に規定の最高許容温度を超えてはならない。

## 4.9 機械的ハザード

眼光学機器は、取扱説明書に従って意図された機能を達成するよう使用したとき、受容できないリスクが生じないように設計しなければならない。

## 5 環境条件

使用環境条件、保管条件及び輸送条件の環境条件は、**JIS T 0601-1:2017** の規定を適用する。

## 6 能動形眼光学機器についての特定の要求事項

### 6.1 電気的安全性

電気的安全性については、**JIS T 0601-1:2017** に適合しなければならない。

適合性は、**7.4** によって確認する。

### 6.2 JIS T 0601-1 の不適用細分箇条

**JIS T 0601-1:2017** の **15.3** に規定する機械的強度に関する要求事項は、適用しない。

### 6.3 光ハザード

**JIS T 15004-2:2013** は、眼光学機器の光放射の安全性についての要求事項を規定している。そこに規定する限界値は、意図される性能において、最も不利な条件下で使用された場合でもリスクが受容できるように考慮されている。

**注記 1** この細分箇条は、**JIS T 0601-1:2017** の **10.4~10.7** を置き換えるものである。

**注記 2** 光ハザードの可能性は、放射出力レベルが極めて高く、網膜その他の眼組織への放射照度が高くなり得るタイプの眼光学機器にだけ存在する。

## 7 試験方法

### 7.1 概要

この規格に規定する試験は、全て形式試験である。

### 7.2 可燃性

可燃性試験は、**JIS C 60695-2-11** に従って実施しなければならない。その試験温度は、 $650\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ とし、**JIS C 60695-2-10** で規定する試験装置を使用する。

### 7.3 表面温度

**4.8** に規定する要求事項は、各機器の附属文書で指定された使用時の最高許容周囲温度で検証しなければならない。

## 7.4 電気的安全性

試験は、6.2 で不適用としている場合を除き、JIS T 0601-1:2017 の**附属書 B** に示す順序で行わなければならない。

## 8 製造業者が提供する情報

### 8.1 附属文書

眼光学機器には、取扱説明書を附属しなければならない。取扱説明書は、想定し得る使用者の知識を考慮に入れて、意図した機能を発揮するための安全な使用法を説明するものである。この情報には、特に次の項目を含まなければならない。

- a) 製造業者名
- b) 眼光学機器の効果的な消毒方法の手順。該当する場合は、修理及び保守のために製造業者に戻す機器に対しての特別な説明を含む。
- c) 輸送及び保管の条件を含む、許容する使用環境条件
- d) 必要であれば、JIS T 15004-2:2013 の**箇条 7** に規定する適切な情報
- e) 必要であれば、JIS T 0601-1:2017 の**7.9** に規定する追加の情報

### 8.2 表示

眼光学機器には、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) 製造業者名
- b) 必要であれば、商標又は商号
- c) 必要であれば、製造業者の所在地、形名及び製造番号
- d) 必要であれば、警告文及び／又は取ることが望ましい予防処置
- e) 必要であれば、JIS T 0601-1:2017 が要求する追加表示

## 附属書 A (参考)

### 眼光学機器についての個別規格

この規格の改正時点で、眼光学機器の個別要求事項を規定した次の規格が存在する。また、その後、列記されている規格の改正版又は追加の新規格が発行されることがある。

JIS T 1206:1992...自動視野計

JIS T 7309:2002...視力検査装置

JIS T 7312:2015 眼圧計

**注記** 対応国際規格では、**ISO 8612:2009**, Ophthalmic instruments—Tonometers を記載している。

JIS T 7320:2015 眼底カメラ

**注記** 対応国際規格では、**ISO 10940:2009**, Ophthalmic instruments—Fundus cameras を記載している。

ISO 8596:2017+Amd 1:2019, Ophthalmic optics—Visual acuity testing—Standard and clinical optotypes and their presentation

ISO 9801:2009, Ophthalmic instruments—Trial case lenses

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 4402:2002 検眼レンズ—屈折検査用がある。

ISO 10341:2012, Ophthalmic instruments—Refractor heads

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 7308:2002 レフラクターヘッドがある。

ISO 10342:2010, Ophthalmic instruments—Eye refractometers

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 7319:2011 眼光学機器—レフラクトメータがある。

ISO 10343:2014, Ophthalmic instruments—Ophthalmometers

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 7318:2002 オフサルモメータがある。

ISO 10938:2016, Ophthalmic optics—Chart displays for visual acuity measurement—Printed, projected and electronic

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 7310:2002 チャートプロジェクターがある。

ISO 10939:2017, Ophthalmic instruments—Slit-lamp microscopes

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 7316:2014 眼光学機器—細隙灯顕微鏡がある。

ISO 10942:2006, Ophthalmic instruments—Direct ophthalmoscopes

ISO 10943:2011, Ophthalmic instruments—Indirect ophthalmoscopes

ISO 10944:2009, Ophthalmic instruments—Synoptophores

**注記** 対応 **JIS** として、JIS T 7307:2005 大形弱視鏡がある。

ISO 12865:2006, Ophthalmic instruments—Retinoscopes

ISO 12866:1999+Amd 1:2008, Ophthalmic instruments—Perimeters

ISO 12867:2010, Ophthalmic instruments—Trial frames

ISO 15253:2000, Ophthalmic optics and instruments—Optical devices for enhancing low vision

ISO 15254:2009, Ophthalmic optics and instruments—Electro-optical devices for enhancing low vision

**ISO 16971:2015**, Ophthalmic instruments—Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye

**ISO 19980:2012**, Ophthalmic instruments—Corneal topographers

JIS DRAFT 2022/01/27

## 参考文献

- [1] **JIS Q 13485:2018** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項  
**注記** 対応国際規格では、**ISO 13485:2016**, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes を記載している。
- [2] **JIS T 0993** (規格群) 医療機器の生物学的評価  
**注記** **ISO 10993-1** に対応した第1部と **ISO 10993-7** に対応した第7部とがある。
- [3] **JIS T 14971** 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用  
**注記** 対応国際規格では、**ISO 14971**, Medical devices – Application of risk management to medical devices を記載している。
- [4] **ISO 10993** (all parts), Biological evaluation of medical devices