

レーザー安全に関する Q & A

株式会社 UL Japan

Q1. レーザー製品の安全に対する要求とは何でしょうか？

A1. 米国では FDA（食品医薬品局）に属する政府機関の一つである CDRH

（Center for Devices and Radiological Health： 医療機器・放射線保健センター）がレーザー製品を規制しています。レーザー製品の安全に対する CDRH の要求は連邦規制基準（Code of Federal Regulation： CFR）の Title 21、Part 1010 および 1040 に規定されています。一方、米国外では、レーザー製品の安全に対する要求は IEC 60825-1 規格シリーズ（およびそれに基づく国家規格）に規定されています。

Q2. 製品からの潜在的なレーザーの危険度はどのように表されますか？

A2. レーザー製品がレーザー安全規格に対して評価される際、放射に対してのクラス分類が行われます。FDA / CDRH のレーザークラス分類はローマ数字の I から IV まで複数の数字を使用して表されます。クラス I は最も危険度の低いレーザークラス、クラス IV は最も危険度の高いクラスです。一方、IEC 60825-1 のレーザークラス分類はアラビア数字の 1 から 4 まで複数の数字を使用して表

されます。同様にクラス 1 は最も危険度の低いレーザークラス、クラス 4 は最も危険度の高いクラスです。レーザークラスが高くなるほど、製品に必要な安全措置が増えます。FDA / CDRH や IEC 60825-1 のレーザークラスに互換性はありませんので、FDA の Class I は IEC 60825-1 の Class 1 と同じではありません。しかしながら、FDA / CDRH は、彼らの Laser Notice No. 50 に示されているように、ある環境下において IEC 60825-1 を用いたレーザークラス表示を認めています。

Q3. レーザーのクラスはどのように決定されますか？

A3. 一般的にはレーザーのクラスはレーザーパワーまたはエネルギーの測定により決定されます。測定は特定の制限開口を用いてレーザー光源からの数種類の距離にて行います。測定距離や制限開口径はレーザー製品の安全規格によって規定されており、実際の露光シナリオを代表できるように策定されています。特定の環境に依存して、レーザークラスを決定するために他の測定が要求されることもあります。

**Q4. 製品から放出されるレーザー放射が危険かどうかはどのように
に知ることができますか？**

A4. レーザー製品の安全規格 FDA / CDRH 21CFR および IEC 60825-1 は、製品にレーザークラス表示を行うこと、および、そのレーザークラスに応じた特定の注意警告表示を行うことを要求しています。次の表は IEC 60825-1 のレーザークラスをまとめたものです（なお、FDA / CDRH 21CFR のレーザークラスも類似の体系を持っています。また、FDA / CDRH は特定の環境下において IEC 60825-1 のレーザークラス表示を認めていることにご留意ください）。

レーザークラス	一般的説明
クラス 1	使用中、一般的には安全。光学的な観察器具（ルーペ、双眼鏡等）を用いて観察した時も安全。
クラス 1M	使用中、一般的には安全。しかし、光学的な観察器具（ルーペ、双眼鏡等）を用いて観察した時には危険が生じる。
クラス 2	瞬間的な露光に対しては安全。しかし、意図的にレーザービームをのぞきこむ行為に対しては危険が生じる。
クラス 2M	瞬間的な露光に対しては安全。しかし、光学的な観察器具（ルーペ、双眼鏡等）を用いて観察した時には潜在的により危険が生じる。
クラス 3R	ビームの直接観察は潜在的に危険。
クラス 3B	ビームの直接観察は通常危険。意図的でない短時間の露光に対しても危険。
クラス 4	観察および皮膚への露光に対して危険。火災の危険を引き起こすこともある。

**Q5. 私の最終製品に FDA / CDRH および / または IEC 60825-1 の
認証された部品を組み込んだ時、私はレーザー安全要求のために
追加で何か行う必要がありますか？**

A5. ほとんどの場合、行う必要があります。FDA / CDRH および IEC 60825-1
規格は最終製品を意図した規格ですし、ラベルやマニュアル、技術的要件は最
終製品に対する要求となっています。認証された部品は常に最終製品の要求に
応えるわけではありません。また、最終製品のレーザー駆動回路が部品から放
出されるレーザー出力に影響を与えることもあります。ただし、特定の条件に
おいては、この一般的ルールに対しての例外もあります。例えば、FDA / CDRH
Laser Notice 42 です。詳細は FDA の Website で見るすることができます。

**Q6. 私はあるレーザー製品に対して FDA / CDRH からのアクセッ
ションレターを持っています。これは FDA / CDRH が、私の製品
が FDA / CDRH のレーザー安全要求を満たしていると確認したこ
とを意味しますか？**

A6. いいえ。アクセションレターは、FDA / CDRH が CDRH プロダクトレポートを受領した時に彼らからレーザー製品の製造者に送付されます。このレターはレポートを受領したことを確認するものです。レポートの承認を意味しないことはレターにも通常述べられています。一般的には、FDA / CDRH への適合性はレーザー製品の製造者の責任による自己認証です。

Q7. レーザー製品の製造者が FDA / CDRH に提出する CDRH プロダクトレポートを準備するにあたり、UL は何か支援サービスを提供していますか？

A7. はい。UL は FDA / CDRH のプロセスにおいて特定のシナリオに基づいた個々に応じたサービスを提供することによりレーザー製品の製造者を支援することができます。例えば、UL にはレーザー試験のみを依頼して、プロダクトレポートの作成は自分達で行いたいという製造者の方も見えます。あるいは、提出準備が整ったプロダクトレポートの作成までを UL にご希望される製造者の方も見えます。UL はこれらの様々なニーズにお応えすることができます。さらなる情報については[こちら](#)をご覧ください。

Q8. レーザーを搭載したプロジェクターは放射安全に対してどのように評価されますか？

A8. 一般的には、レーザープロジェクターからのレーザー放射は FDA / CDRH および / あるいは IEC 60825-1 を用いて評価されます。しかしながら、IEC 60825-1 の 2014 年版（第 3 版）は、従来型ランプとして機能するように設計されたレーザー（レーザー照射型プロジェクターを含む）を通常 LED やランプを評価するために用いる IEC 62471 シリーズにより評価することを認める例外規定を提供しています。IEC 62471-5 “Photobiological safety of lamps and lamp systems – Part 5: Image projectors” がこれに該当します。この例外規定は、IEC 60825-1（第 3 版）に規定された特定のパラメータを満たした場合に使用することができます。しかしながら、IEC 62471-5 に対するこの評価は一般的には通常操作中に製品から放出される被ばく露光（投写光）に対してのみ適用され、製品自体は IEC 60825-1 に対して評価される必要があります。例えば、メンテナンスやサービス中のレーザー部品からのレーザー放射に関わる危険性は IEC 60825-1 によって評価されなければなりません。

また、FDA / CDRH はレーザープロジェクターに対して特別にガイダンスを発行しています。さらなる情報については FDA の Website をご覧ください。

Q9. UL は IEC 60825 に対して CB 証明書を発行できますか？

A9. はい。UL は、National Certification Body (NCB) として、IECEE CB のスコープに IEC 60825 を持っています。また、IEC 60825 に対する CB 試験所 (CBTL) を世界各地に所有しています。

【お問い合わせ】

株式会社 UL Japan コンシューマーテクノロジー事業部

[お問い合わせフォームはこちら](#)