

網膜走査型レーザーアイウェアの安全性について

2017年8月

株式会社QDレーザ

【要旨】

- ・ 網膜走査型レーザーアイウェアの安全性は国際規格 IEC60825-1 により担保され、このことは外部試験機関により確認されている。また、同国際規格よりも厳しい米国 FDA の規制においても、危険なものとなさなければならないことを確認している。
- ・ 上記の規格・規制の他にも、日常光（室内蛍光灯）の強度と比べて弱い光であることを実験的に確認している。

1. 規格・規制に照らした安全性の検証

網膜走査型レーザーアイウェアは、目にレーザを直接照射することから、安全性についての配慮が必要となる。レーザそのものの安全性については国際規格 IEC60825-1 によって担保されることとなり、外部試験機関によってクラス 1（合理的に予見可能な条件下において安全である）に分類されることを以下のように確認している。

また当該レーザーアイウェアは、米国 FDA（食品医薬品局）が定めるレーザクラス 1（危険なものとなさない）の基準についても満たしていることを以下の通り確認している。

1) IEC 60825-1 によるクラス分類

レーザ製品の安全性は、国際電気標準会議（IEC）規格 60825-1 によって標準化されている[1]。同規格の元になったガイドラインは、国際非電離放射線防護委員会（The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)[2]）によるもので、同機関は非電離放射線の健康と環境影響に関して科学的助言と指針を与えて、人と環境を有害な被曝から守ることを目的とする独立機関である。最新のレーザに関するガイドラインは“ICNIRP Guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180nm and 1000 μ m[3]”である。

① 各色の最大被曝限界と実測値の比較

上記ガイドラインでは、レーザ放射に対する眼と皮膚に対する最大被曝限界（Exposure Limit (EL)）を与えている。同ガイドラインに従って網膜投影型レーザーアイウェアの最大被曝限界を算出するとともに、搭載 RGB レーザ出力の計測を行い、両者を比較した。尚、ガイドラインでは日常生活や職場での連続約 8 時間（3 万秒）の長時間被曝の時間基準も与えており、機器の性格上この時間を適用した。

網膜投影型レーザーアイウェアの最大被曝限界は、計算より 465nm の青色レーザが $EL = 77 [\mu W]$ となり、波長 515nm の緑色レーザと 640nm の赤色レーザの場合 $EL = 390 [\mu W]$ となることが明らかとなった（参考 1）。なお、青色の波長領域では光化学的影響が大きく、緑や赤の領域では熱的な影響が大きいとされる。

次にアイウェアの通常動作時の各色の出力を測定した（参考 2）。この実測値と計算された EL とを各色の波長で比較したものが表 1 である。

波長 (nm)	最大被ばく限界 [μW]	測定出力 [μW]
465	77	0.066
515	390	0.082
640	390	0,161

表1 各波長における計算された最大被曝限界 (EL) と測定出力

表1から、各RGBカラーの測定されたパワーが最大被曝限界ELより3桁程度小さいことが分かる。

② 3つ以上の波長の光の安全係数の算出

さらに IEC60825-1 は、3つ以上の波長の光が同時に照射される場合の安全係数の取り扱いを定めている。これに従って表1の結果を基に算出すると、3色のRGBレーザを使用する網膜投影アイウェアでは、安全係数の値は1をはるかに上回っている(参考3)。

このことから同レーザアイウェアがクラス1のレーザ機器であり、安全性が極めて大きいことが分かる。クラス1とは、IEC 60825-1の定義によれば、“直接ビーム内観察を長時間行っても、またそのとき観察用光学器具(ルーペ又は双眼鏡)を用いても安全である”レーザ製品である。

2) 米国FDAによるクラス分類

米国ではFDAが規定する21CFR Part 1040.10にレーザ製品に関する規制内容がまとめられている[4]。文献4の表1(Accessible Emission Limit of Laser Radiation)に3万秒の露光時間に対するRGBレーザの被曝限界(ICNIRPのELと同じもの)が0.39mWと与えられている(この値はICNIRPの最大被曝限界に1000倍の安全係数を掛けたものと理解できる)。

表1から、RGB3色の強度の合計は0.303 μWであり(参考4)、この値は0.39mWより小さいため、FDAの規格においても網膜投影型レーザアイウェアはクラス1レーザである。FDAの規格はクラス1レーザを“危険なものともみなさない”と定義している。

2. 日常光との比較

我々は太陽光、照明、テレビ、PC、スマートフォン等の様々なデジタルデバイスからの光を受けて日々生活している。網膜投影型レーザーアイウェアに関する国際規格に基づく上記の安全性の判定が妥当であることを示すため、様々な日常光との比較実験を進めている。ここではその一例として、室内天井の蛍光灯との比較の結果を示す。

測定においては、図1(a)のマネキンの眼球部分に分光光度計の光検出プローブを配置し、人間の瞳孔を模した開口(径 2.5mm)をプローブの前に設け、室内を暗室とした場合のアイウェアからのレーザー強度と、アイウェアを外した時の蛍光灯強度を測定した。図8(b)がその結果である。蛍光灯からの光はRGB成分を含み、それらの輝線のピーク強度はレーザーアイウェアのRGBレーザーよりも強く、スペクトルの積分強度も蛍光灯のほうがはるかに強いことが分かる。これをもって、レーザーアイウェアの利用が、室内蛍光灯からの光の暴露と比較して少なくとも明確にリスクを向上させるものではない、ということができると考える。

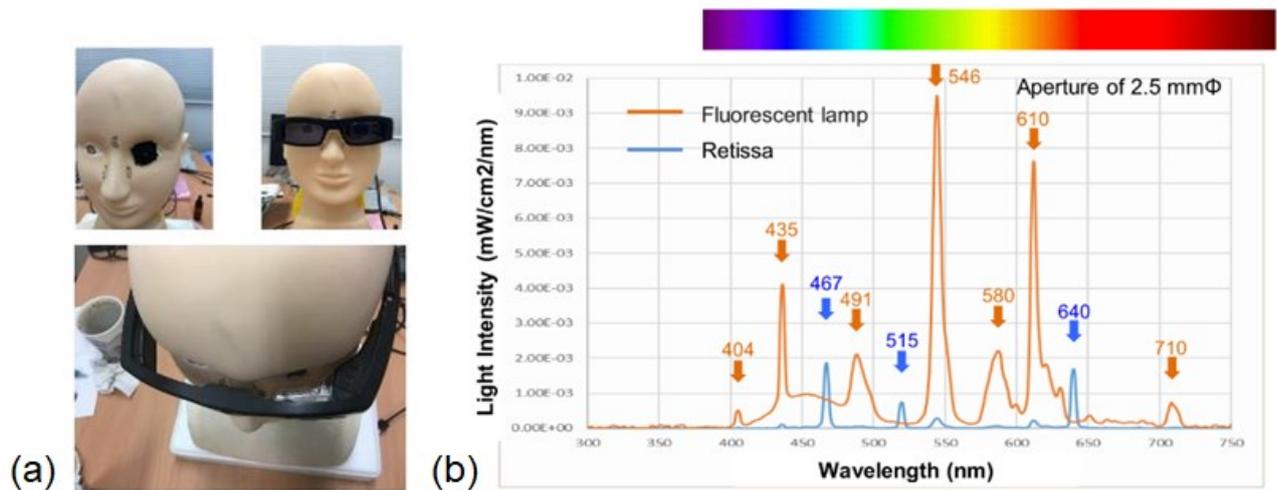


図1 蛍光灯と網膜投影レーザーアイウェアの光強度の比較実験。(a)眼球部分に分光光度計の光検出器を配置しアイウェアを装着したマネキンの写真。(b)光強度スペクトル。

【参考1】 網膜投影型レーザーアイウェアの最大被曝限界の算出方法

連続約8時間（3万秒）の露光時間における光化学的および熱的損傷の最大被曝限界は、文献[3]の表5に基づいて以下のように与えられる：

400～600nmの波長範囲に対する光化学的損傷の最大被曝限界は、

$$EL = 39C_B [\mu W] \quad (1)$$

ここで、 C_B の補正係数は

$$C_B = 100^{0.02(\lambda - 450)} \quad (2)$$

と与えられる。 λ はnm単位の波長である。400～700nmの波長範囲における熱的損傷の最大被曝限界は、

$$EL = 390 [\mu W] \quad (3)$$

と与えられる。

波長465nmの青色レーザーの場合、 $C_B = 2$ であり、最大被曝限界は光化学的損傷により

$$EL = 77 [\mu W] \quad (4)$$

となる。

波長515nmの緑色レーザーと640nmの赤色レーザーの場合、 C_B は式(2)から10より大きいため、最大被曝限界は熱損傷により、

$$EL = 390 [\mu W]。 \quad (5)$$

と与えられる。

【参考2】 レーザ出力の計測方法

アイウェアを走査モードで動作させ、レーザーの収束点上に7mmの開口径を有する検出器を置き、各単色レーザーを連続的に放出させてレーザーパワーを測定した。

注：7mmの開口は瞳孔が最大に開いた状態に相当しており、この開口径での測定は上記ICNIRP Guidelines及びIEC 60825-1に規定されている。光を網膜上の最小スポットに集光する（直径約1-2膜上）最も危険なケースである。

【参考3】 安全係数の算出方法

安全係数は表1の数値を用いて

$$\text{安全係数} = 1 / (0.06 / 77 + 0.082 / 390 + 0.161 / 390) = 713 \quad (6)$$

と与えられる。この結果は、1より大きいことから網膜投影型レーザーアイウェアがクラス1のレーザー機器であり、その安全係数が713倍と極めて大きいことを示している。

【参考4】 RGB3色の強度の合計

$$\text{合計} = 0.060 + 0.082 + 0.161 = 0.303 \mu W \quad (7)$$

(参考文献)

[1] IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements

[2] <http://www.icnirp.org/>

[3] ICNIRP. Guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1000 μ m, Health Phys. 105(3) pp. 271 - 295 (2013).

http://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPLaser180gdl_2013.pdf

[4] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=1040.10>