

- 教室における光学現象の実演のために販売促進されたレーザー製品
- 美術的ディスプレイおよびそれらに関連する装置
- レーザライトショーのプロジェクター
- レーザライトショーおよび実演自体

一般用途、科学、医療、または工業で用いるレーザー製品を将来的な購入者に対して実演する場合には、実演用レーザー製品とはみなされない。

実演用レーザー製品では出力がクラスⅢa に制限されるが、付随制限として、短いパルスおよび不可視波長の場合はクラスⅠに制限される（1040.11(c)）。これらは商業的に目立つ照明効果として有効に用いるにはレベルが低すぎるため、CDRH はレーザーライトショーおよび実演用デバイスの製造業者には特例を認める場合がある（1010.4）。特例の条件として、完全な規制遵守を伴う製品と同等の安全性レベルを公衆に提供する数種の安全条件に従うことに製造業者は同意しなければならない。付録 B の「特定のレーザーライトショー要件の明確化、詳細な情報」を参照のこと。

記録の保存、報告、通知

記録の保存

製造業者が製品に付ける規制遵守の認証は、要求される規制遵守を適切に確認するための試験プログラムに基づかなければならない（1010.2(c)）。適切な試験プログラムは、製品が全ての性能特性要件を満たし正常に機能すること、全ての要求されるラベルが正しい位置に表示されていること、ユーザーおよび修理のための説明書および販売促進用パンフレットまたはカタログに要求される安全情報が含まれていることを確認する、製品の試験または点検手順で構成される。さらに、このプログラムは保存すべき試験の記録について規定する。容認済みのサンプリング計画は生産数の高いレーザー製品には適していると思われるが、サンプリングには製造業者が責任を負うべき規制遵守違反のリスクが伴わないわけではない。製造業者が製品の規制遵守を確認するための作業を管理状態下で行っていないと CDRH がみなした場合、この試験プログラムは承認されず、試験プログラムが再評価および承認されるまでの間、製品を商取引に導入することは違法となる。

製造業者が保存すべき記録（1002.30）には以下のものが含まれる：

- 品質管理手順の文書
- 基準に関する規制遵守の試験または点検結果
- 経年劣化によって製品の放射レベルが高まらないこと、ならびにユーザー情報および修理情報に示される手順に従って保守を実施した場合に製品の規制遵守が維持されると期待されることを実証する寿命試験の結果
- 製造業者とディーラー、販売業者、および購入者との間で交わされた、苦情および説明を含む放射の安全性に関する通信書簡の複写
- 製品回収時に追跡を可能にするための、製品の販売記録*

製造業者は要求された記録を5年間保存しなければならない。また、適正な通知を受けた場合 FDA による記録の査察を受け入れ、要求に応じて記録の複写を CDRH に提出しなければならない（1002.31）。

ディーラーおよび販売業者もまた、商品回収の発生時に追跡を可能にするため、販売記録を保存しなくてはならない（1002.40）。販売業者は販売記録を製造業者に提出することも、自身で保存することもできる。記録を保存することを選択した販売業者は：

- 記録を保存する意向を文書で製造業者に通知しなければならない。
- 記録を5年間保存しなければならない。販売を中止する場合には、要求された情報を製造業者に提出しなければならない。
- 製造業者または CDRH から製品回収のための情報が必要であると通知された場合には、情報を製造業者に提供しなければならない。

報告および通知

製造業者は、基準の遵守を実証し、検査プログラムについて記述し、その他の情報を提供するための報告書を CDRH に提出することが要求される。初回および型式変更報告書（1002.10 および 1002.12）には以下の内容が記述される：

* 1986 年 8 月 20 日に発効。相手先商標による製造業者（original equipment manufacturers：OEM）に部品として販売した非認証レーザ製品の販売記録は、保存しなければならない。

- 報告される製品およびラベル表示
- 製品の規制遵守状況
- 規制遵守を確認するための試験プログラム
- 寿命試験
- 使用した試験機器

初回報告書は製造業者が最初に提出する報告書である。その後の新規または異なる型式に関する報告書は型式変更報告書と呼ばれる。報告対象の型式の変更は一般に、その型式の初回または型式変更報告書の一部変更として報告されるべきである。製造業者は、報告対象製品の商取引を開始する前に、初回または型式変更報告書を提出することが要求される。CDRHは、将来的な購入者への製品の配送または展示会への出展を商取引の開始とみなす。CDRHは「レーザおよびレーザを含む製品の初回および型式変更報告書作成のための手引書」を発行している。この手引書を利用し、報告は手引書に示されたフォーマットに従わなければならない（1002.7(b)）。

製品の1ユニットのみを随時作製する個人または企業は製造業者とみなされ、このようなユニットに対する認証および報告を行わなければならない。結果的に、場合によっては特に品質管理手順の領域において、簡潔な報告書とすることが可能である。ただし、報告書には製品とその規制遵守状況を明確に記述しなければならない。このような製品の製造業者は、その報告が1回1ユニットで製造される製品に関するものであることを指摘することが奨励される。

年次報告（1002.11）には、製造業者に保存が義務付けられる記録の要約が示される（1002.11）。年次報告は、毎年6月30日を締め切りとする前の1年分について、同年の9月1日までに提出しなければならない。CDRHは従うべき年次報告提出のガイドラインを毎年提供している（1002.7）。

製造業者は、損傷が生じたか否かにかかわらず、偶発的な放射事故をCDRHに報告しなければならない（1002.20）。この報告には、関連する製品の識別、発生時の環境および詳細、および再発防止のための措置が含まなければならない。

放射の不具合または遵守違反についてはCDRHに報告しなければならない(1003.10)。また、販売業者および購入者にも通知しなければならない。

製品の回収

製造業者はレーザー製品の回収を要求される場合がある(1003)。例えば、製品が基準の遵守違反である場合または放射に不具合がある場合には、修理または交換を行うか、または購入代金を返金することが求められる(1003.2)。

CDRHへの通知は、製造業者が製品の不具合または遵守違反に気づいたときに要求される(1003.10)。通知はCDRHには直ちに、販売業者および購入者には適切な迅速さで送付しなければならない。

製造業者への通知は、CDRHが(製品の検査または報告書の精査において)不具合または遵守違反に気づいた場合に行われる(1003.11)。これらの知見は製造業者に通知され、指摘された不具合または遵守違反に反駁するための適切な時間が与えられる。

販売業者および購入者への通知は、製造業者が指摘された不具合または遵守違反にきちんと反論できない場合や、通知および修理の要件免除が承認されない場合に義務付けられる(1003.21)。2度目の通知が必要となることを避けるため、CDRHは通知の草案を校閲する。

また、製造業者はCDRHに以下の内容の報告(1003.20)を提供しなければならない：

- 同様に製造した製品の総数
- 違反製品の所在
- 結果として生じる危険の評価
- 是正措置(CAP)(1004)

各是正措置は精査され、必要な変更または調整の後に承認される。製造業者は承認された措置を遂行しなければならない。FDAの現地事務所(field office)が是正措置の有効性

をモニタリングする。

不具合または遵守違反が重大な損傷のリスクを生じないことを製造業者が示せる場合には、通知および是正措置要件の免除を要求することができる(1003.30 および 1003.31)。

製造業者は、放射の不具合または基準の遵守違反のあった製品について、商取引を法的に開始できない場合がある。製造業者が不具合または遵守違反に気づいたときには、違反製品の出荷は中止しなければならない。是正された製品の出荷は、変更によって規制遵守が達成された後となる。販売を再開する前に、製品の現在の規制遵守状況を詳細に示した初回または型式変更報告書の一部変更を提出する必要がある。

特例および免除

規制は、基準の全体または一部ならびに報告および記録保存要件について、特例および免除を認める。

特例(1010.4)とは、1つまたは複数の基準要件における逸脱の許可である。特例の適用が極めて限定されるため基準改正の正当性が証明されない、または基準改正に十分な時間がない状況が明らかであり、特例の許可が放射線規制法(Radiation Control Act)に一致していると認められるときには、製造業者から申請があれば CDRH のセンター長が特例を認める場合がある。以下の場合には特例が認められるであろう：

- 変更はあるが、少なくとも同等の安全措置を有する。
- 安全措置が適切であり、当該製品が基準を遵守した場合にその機能を遂行しえないか、あるいは1つまたはいくつかの基準要件が当該製品に不適切である場合。

特例を要求する際には、製造業者は規制で定められている申請用書式に注意深く従わなければならない(1010.4(b))。要求される全ての情報が提出されないときには、特例の発布に遅れをきたす場合がある。特例は製品の発売開始より以前に要求する。

基準および記録保存・報告要件の免除は、国防総省・エネルギー省、NASA の施設の一部、および NOAA など連邦政府機関の一部において、特定の特殊または機密扱いの製品

に対して認められる（1010.5）。これらの機関への製造供給元は、契約担当官を通して、販売した製品が免除の対象であるかどうかを確認しなければならない。

特定の特種製品の製造業者も、年次報告および記録の保存に関して免除される場合がある（1002.50）。このような免除を希望する製造業者は、以下の項目について正当性と証拠を示した初回報告書を提出することにより申請しなければならない。

- その製品が、あらゆる状態において危険レベルの放射を放出不可能であること。
- その製品が極めて少数しか製造されないため、継続的な報告および記録保存の必要性がないこと。また、危険を伴う使用状況において、豊富な知識を有する熟練した個人によってのみ製品が使用されること。

免除が法令の意図に一致していると判定された場合には、CDRH のセンター長が製造業者に対し報告および記録保存要件のあらゆる部分について免除する場合がある。

付録A レーザ製品に対するFDA要件の一覧

要件	クラス 1					
	I	II a	II	III a	III b	IV
<u>性能 (全てのレーザー製品)</u>						
保護きょう体 (1040.10(f)(1))	R ²	R ²	R ²	R ²	R ²	R ²
セーフティーインターロック (1040.10(f)(2))	R ^{3,4}	R ^{3,4}	R ^{3,4}	R ^{3,4}	R ^{3,4}	R ^{3,4}
制御装置の位置 (1040.10(f)(7))	N/A	R	R	R	R	R
観察用光学装置 (1040.10(f)(8))	R	R	R	R	R	R
走査の安全装置 (1040.10(f)(9))	R	R	R	R	R	R
<u>性能 (レーザーシステム)</u>						
リモートコントロールコネクタ (1040.10(f)(3))	N/A	N/A	N/A	N/A	R	R
鍵による制御 (1040.10(f)(4))	N/A	N/A	N/A	N/A	R	R
放出表示器 (1040.10(f)(5))	N/A	N/A	R	R	R ¹⁰	R ¹⁰
ビーム減衰器 (1040.10(f)(6))	N/A	N/A	R	R	R	R
リセット (1040.10(f)(10))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	R ¹³
<u>性能 (特定用途の製品)</u>						
医用 (1040.11(a))	S	S	S	S ⁸	S ⁸	S ⁸
測量・水準・整列用 (1040.11(b))	S	S	S	S	NP	NP
実演用 (1040.11(c))	S	S	S	S	S ¹¹	S ¹¹
<u>ラベル表示 (全てのレーザー製品)</u>						
認証および識別 (1010.2, .3)	R	R	R	R	R	R
保護きょう体 (1040.10(g)(6),(7))	D ⁵	R ⁵	R ⁵	R ⁵	R ⁵	R ⁵
開口 (1040.10(g)(4))	N/A	N/A	R	R	R	R
クラスの警告 (1040.10(g)(1),(2),(3))	N/A	R ⁶	R ⁷	R ⁹	R ¹²	R ¹²
<u>情報 (全てのレーザー製品)</u>						
ユーザー情報 (1040.10(h)(1))	R	R	R	R	R	R
製品に関する資料 (1040.10(h)(2)(i))	N/A	R	R	R	R	R
修理に関する情報 (1040.10(h)(2)(ii))	R	R	R	R	R	R

使用記号の説明

R - 要求される

N/A - 適用されない

S - 要件：同クラスの他の製品と同じ。脚注を参照

NP - 許可されない

D - 内部放射のレベルにより異なる

脚注

- 1 運転中に曝露する可能性のある最大レベルに基づく。
- 2 製品の機能を実行するうえでクラス I の制限を超えるレーザー放射への人体曝露が不要な全ての場所および場合に要求される。
- 3 保護きょう体が開いているときに人体曝露が必ずしも必要でない場合、運転または

保守中に開かれる保護きょう体に要求される。

- 4 インターロック要件は内部放射のクラスによって異なる。
- 5 字句は保護きょう体内のレーザ放射レベルおよび波長に基づく。
- 6 警告について記述するラベル。
- 7 CAUTION（注意）のマーク。
- 8 人体への照射が意図されるレーザ放射レベルの測定手段が要求される。
- 9 2.5mW cm^{-2} 以下であれば CAUTION（注意）、 2.5mW cm^{-2} を超えると DANGER（危険）。
- 10 表示から放射までにある程度の時間があることが要求される。
- 11 クラスⅢb またはⅣのレーザ製品およびライトショーに対して要求される特例。
- 12 DANGER（危険）のマーク。
- 13 1986年8月20日以降に要求される。

付録 B 特定のレーザーライトショー要件の明確化

1981年3月31日

改訂：1985年9月

医療機器・放射線保健センター（当センター）は、クラスⅢb およびⅣのレーザーライトショーおよび装置の要件を理解するにつき、混乱のある部分が多いことを懸念している。さらに、大半の特例に用いられる条件のいくつかは理解されずに無視されている。この通達は（1）特例とは何か、（2）特定の特例の対象者または非対象者、（3）特例の変更が必要な時、（4）各種の報告および通知条件とは何か、（5）レーザー製品の報告手引書、レーザーライトショーの報告手引書、および通知書の役割、（6）特定の特例条件の誤った解釈の実例について、製造業者の理解の助けとなるガイダンスを提供する。

特例 (21 CFR 1010.4)

特例とは、規制要件からの逸脱に対する正式な許可である。レーザーライトショーおよび装置に対し、特例によって、21 CFR 1040.11(c)に規定される実演用レーザー製品の制限（クラスⅢa）を超えるレーザー放射レベルが許可される。レーザーライトショーおよび装置の特例は、一般に、基準に準拠する装置では実施不可能な機能が製品に求められ、放射の安全性および放射からの保護が適切な手段で提供されるという判断に基づいて認められる。それらの適切な手段は特例条件に規定され、レーザー製品の他の性能基準との釣り合いを保ちながら、特例下で製造業者が認証する特定レーザー製品の特定製造業者を対象とした個別性能基準を構成する。いくつかの点には追加コメントが必要である。

1. レーザーライトショーの特例の許可は、特例の対象となるレーザー製品に用いられる放射の安全性と放射からの保護に必要な手段を規定する特例条件の許可 (*approval of the conditions of the variance*) に制限される。この許可は、特例下で製造されたレーザー製品に対する FDA の承認、認証、または保証を意味するものではない。さらに特例許可は、製造業者の能力が特定条件を満たすとの判断に基づくものではないことから、特例は製造業者に対する認可ではない。

製造業者は、各製品が特例およびレーザー製品の性能基準の全要件を満たすことを適切な品質管理／保証手順によって確認し、レーザー製品のラベルにおいてその旨を認証する責任を負う。この責任を果たすため、製造業者は実際にその技術能力の増大が必要となる場合がある。安全性を保証するために必須の基本的技術能力を示すことができない製造業者は、特例を取り消される場合がある。

2. 製造業者のなかには、どのようなレーザーライトショーにも2種類のレーザーライトショー製品が含まれることを正確に理解していないものがある。その1つめはレーザー光線の光源を構成する基本的な投射および主要制御システムである。2つめの製品は、実演場所において最終的に組み立てられた構成物に含まれる、基本となるプロジェクターおよび全ての補助装置（投影面またはスクリーン、リモート走査装置、ミラーボール、固定されたミラー、終端のターゲットなど）を含むレーザーライトショーそのものである。どちらのレーザーライトショー製品についても、プロジェクターから射出されるレーザー放射がクラスⅢaの制限を越えるときには、レーザー基準に従い、報告を提出するとともに、許可された特例の対象となっていなければならない。このように、レーザーライトショーのプロジェクター製造業者は、クラスⅢbまたはⅣのプロジェクターを認める特例許可を受けなければならない。同様に、レーザーライトショー／ディスプレイの製造業者は、クラスⅢbまたはⅣのレーザーライトショー／ディスプレイを認める特例許可を受けなければならない。レーザーライトショーの製造業者がプロジェクターも製造する場合には、プロジェクターとレーザーライトショーの両方を認める特例許可を受けなければならない。
3. 特例は特別な性能基準であり、一般基準ではない。従って、特例はある特定の製品のみを対象とし、特例を受けた者が製造する製品にのみ適用される。従って、特例はある製造業者から他の製造業者に譲渡することはできない。また、特例を受けた者は、特例の明確な対象となっていない装置を導入することはできない。例えば、プロジェクターとライトショー（プロジェクターおよび特定の補助装置を含む）に対して特例を受けたレーザープロジェクター製造業者（A）は、そのプロジェクターを購入し、保有する装置に組み込んでライトショーを

作成しようとする製造業者（B）に、特例の対象範囲を譲渡することはできない。このような場合、製造業者（B）はレーザライトショーの特例を得るための申請を独自に行わなければならない。また、製造業者（A）も自らの特例に含まれない他の機器を組み込むことはできない。

特例の変更 (21 CFR 1010.4(b)(2))

製品に変更があった場合には、特例を変更し、報告を提出する必要がある。特例変更の必要性は、プロジェクターまたはライトショーへの変更が、要求される放射の安全性および放射からの保護を得るために特例条件を変更する必要がある、本質的な変更であるかどうかによって判断される。従って、これまでに特例の申請に含まれていない効果装置を付加するとき、またはクラスⅢb のライトショーに特例が認められている場合にクラスⅣのライトショーを計画するとき、または特例申請で当初記載したものと異なる型のレーザおよび／またはプロジェクターを組み入れる場合には、様式 FDA-3147 を用いた特例変更申請を FDA の Dockets Management Branch（以前は Hearing Clerk であった）に提出しなければならない。当センターでは、製造業者が全ての事例に対して必要な決定を行うのは難しい場合もあると考えている。そのような場合、製造業者は Electronic Products Branch（電話(301)594-4654）に連絡し、変更が必要であるか否かの判断に助言を求めることが推奨される。

当センターの方針として、製造業者には最初の申請で特例の範囲をできる限り広くすることにより、変更の必要を最小限とすることを奨励する。

報告 (21 CFR 1002.10 および 1002.12)

クラスⅢb またはⅣのレーザライトショーまたはディスプレイ用製品に対して求められる特例または特例の変更に加え、全てのクラスにおける同様の製品について当センターに報告しなければならない。この報告要件を満たすために提出しなければならないのは：

- (1) 一般的な報告手引書である 1985 年 9 月付けの「レーザおよびレーザを含む製品における初回および型式変更報告書作成のための手引書（Guide for Preparing Initial and Model Change Reports on Lasers and Products

Containing Lasers)」に従って作成した、あらゆる補助装置を含むレーザー投影システムの装置に関する報告。

- (2) 1980年3月付けの「レーザーショーおよびディスプレイのための報告手引書 (Reporting Guide for Laser Light Shows and Displays) (21 CFR 1002)」に従って作成した、品質管理または試験の手順、設定の手順、据え付けに関する図解、およびレーザーライトショーに組み入れられた効果装置の種類を含む、レーザーライトショーまたはディスプレイについての詳細な報告。
- (3) レーザーライトショーの組み立ておよび実施ごとの日付と場所(完全な住所)、および各レーザーライトショーのために製造される特定のレーザー効果装置についての、当センターへのできる限り迅速な通知。

上記の提出書類における全ての情報の組み合わせは、実施されるあらゆる特定のショーでどのような効果装置が使用されるか、クラスⅢおよびⅣの放射レベルのレーザー装置とレーザーライトショーの観客との位置関係、プロジェクターおよびショーが該当する特例およびレーザー基準の条件に従っているかどうかについて、当センターが判断できる適切なものでなければならない。提出される情報が不適切で、当センターがこのような判断を行えない場合には、報告および通知要件は満たされないことになる。

上記の報告要件を満たす場合には、以下の内容が許可される：

- (1) 全てのプロジェクター、投影システム、および補助装置に要求される報告の提供には、一般の報告手引書を用いる。報告書には、製品の設計が基準および特例の特定要件を満たす点について記述しなければならない。
 - (a) プロジェクターおよびライトショーの製造業者であれば、投影システム全体の完全な報告を提供するために、一般の報告手引書を用いなければならない。このシステムにおいて、投影システムの補助装置が特定され、特例または基準要件を満たすこれらの装置のあらゆる設計上の側面が記述されなければならない。

(b) プロジェクターまたは投影システムが購入されたもので、認証がその製造業者によって行われる場合には、プロジェクターまたは投影システムの型番、型名、報告受入番号（Accession Number）が明記された製造業者による報告を参照して、プロジェクターの情報を提供する場合がある。

(c) プロジェクターに変更を加えたり、ミラー、ミラーボール、リモートスキャナー、スクリーンなどの補助装置を付け加える場合には、一般の報告手引書を用いて変更後の投影システムについての報告を行わなければならない。上記のように、プロジェクターの製造業者による報告は、変更による影響を受けないあらゆる情報の項目に参照される場合がある。

(2) 以下の情報を提供するには、レーザーライトショーおよびディスプレイのための報告手引書（Reporting Guide for Laser Light Shows and Displays）（1988年5月）を用いる：

(a) 巡業ショーで使用されるような、効果装置のレパートリーが固定されている場合：

- 設定手順
- 現場で規制遵守を確認するために用いられるチェックリストまたは試験記録書式を含む品質管理および試験の手順
- 計画された全ての効果装置およびそれらの規制遵守を保証するために用いる方法の一般的記述
- 据え付けの一般的な図解。レーザービームの進路または走査範囲、観客および上演者／技師／作業員の位置、立ち入り禁止範囲（clearance dimension）などについて、クラスIII b またはIVレベルのレーザー放射領域との空間上の位置関係を観客および上演者／技師／作業員について十分詳細に示す立面計画図を含む。レーザーライトショーが該当する特例に従っていることを示す十分な情報が提示されなければならない。

(b) 恒常的および半恒常的ショーの場合：

- 設定とそれに続く上演に用いられる、初期および継続的な規制遵守を

保証するためのあらゆるチェックリストおよび試験記録書式を含む、
文書化された品質管理または試験の手順。

- ショーの効果装置およびそれらの規制遵守を保証するために用いた方法の具体的記述。
- 上記の巡業ショーの項と同様の情報を提供する据え付けの具体的な図解。

(c) 特別企画のショー（1回だけの契約など）：

- 提案された全ての効果装置およびそれらの規制遵守を保証するための方法に関する記述。
- 野外、室内など全ての種類の据え付け状況および提案された全ての効果装置を対象とする品質管理および試験の手順。
- このような個別のショーに対する特定の据え付け図は、報告時に作成可能でない場合もあると思われるが、ショーの実施予定場所において特例条件をどのように遵守しようと考えているのかについて、可能な限り詳細に提供する必要がある。

(3) レーザライトショーにおける以下の情報提供には、通知書を用いる：

- (a) 各ショーまたはツアー全体の日付、時間、および場所（完全な住所）を含むスケジュールを示す。各野外ショーは、その旨が明確に示されなければならない。
- (b) 適切なレーザライトショーの報告を参照し、ショーに計画される効果装置を特定する。
- (c) 上記で要求される情報を提供する据え付け図（過去の報告において適用可能な図が提供されていない場合）。据え付け図がすでに提出されている場合は、その参照先を明確に示すこと。

当センターは、通知書またはレーザライトショー報告書のどちらに詳細な情報を含めるかについては、柔軟に対応している。しかし、提出書類に示される全情報において特例条件の遵守状況の記述に関する不備が認められれば、P.L. 90-602 および 21

CFR 1002.10 および 1002.12 の違反となる。報告の不履行または不十分な報告が繰り返されると、特例取消の根拠となる。また、ショーのスケジュールおよび効果装置に関して時宜を得た通知がなされない場合には、特例条件の違反となり、全てのショーに 30 日前までの届け出を求める変更がなされたり、最悪の場合には特例取消となる場合がある。

特定の特例条件の明確化

1. オーディエンススキャニング (Audience Scanning) および走査の安全装置

走査レーザによって、プロジェクターからの直接放射または投影システムの何らかの補助装置による鏡面反射に近い間接放射に観客がさらされる可能性のある走査効果は、全てオーディエンススキャニング (*audience scanning*) とみなされる。走査されるレーザ放射の最大出力レベルが 5mW を超える場合には、走査が停止または減速してクラス IIIb または IV のレベルのレーザ放射を発生した場合に観客の目に損傷をもたらす深刻なリスクが存在する。従って、走査の安全装置に対する要件は、あらゆる種類の走査効果装置を対象とする全ての特例に含まれる。

レーザライトショー製品の特例における走査安全装置条件は、レーザ製品の性能基準において規定される走査安全装置要件に極めて類似する。しかし、特例条件はいくつかの点においてより明示的である。まず、「走査レーザ放射に適用される被曝放出限界」が明確に示されている。すなわち、観客領域のレーザ放射にはクラス I の制限が適用され、ショーの担当者には、職務遂行中にレーザ光線を見る必要があるか否かによってクラス I または II の制限が適用される。次に、適切な走査安全装置は、適用される被曝放出限界を上回るレーザ放射への人体曝露を防止することが十分可能な、短い反応時間でなければならないという要件が明確に示されている。観客の目に損傷をもたらすリスクが高いことから、後者の項目は、観客に向けた走査効果装置を使用する全てのクラス IIIb または IV のレーザライトショーにおける重大な性能特性と考えられる。この条件を満たすことは、技術上極めて難しい問題であることもわかっている。

なぜそうであるのかを理解するには、1W のビームが単パルスの平均出力でクラス I 制限レベル未満のレーザ放射を得るのに十分な速さで観客に走査される状況を考え

ればよい。このビームが停止した場合、レーザ放射がクラス I の制限を超えるのに要する時間は 200 ナノ秒である。走査が停止することによって走査の安全防御システムが起動する場合、走査の異常検出からレーザ放射をクラス I の制限内に減弱するまでに必要な反応時間は 200 ナノ秒未満でなければならない。我々は、この仮定の状況が極めて厳しい設定であり、慣性力の効果および他の要素を考慮していないことを承知している。これらの要素は、走査の安全防御システムのレベルに必要とされる全反応時間が、走査レーザ放射のレベルが適用される放出限界を超えるのに必要とされる最小時間よりも短いことを示す十分な情報が製造業者から提供される際には、考慮に入れられるであろう。これまでのところ、当センターは何らかの走査安全防御システムが、観客の走査に相当であることを示すデータは受け取っていないが、いくつかの製造業者は有望な様々なタイプの慣性力の高い走査システムについて検討中である。

回転するミラーボールからの反射を用いた走査レーザビームのライトショーにおいて、走査安全装置がプロジェクターおよびミラーボールの両者に要求されるか否かを判断するには、配置に関する注意深い分析が必要である。適用される被曝放出限界を超えることなく走査システムのいずれかひとつを停止できるなら、走査システムに走査安全装置は要求されないであろう。当センターのレーザライトショーにおける経験から、プロジェクターが走査するミラーボールへの小口径ビームは一般に走査安全装置を必要とするが、ミラーボールにおける走査安全装置の必要性は、ビームの最大出力およびミラーボール上走査パターンの最小サイズなどの要素に依存する。

2. ビーム遮断器／オーバーフィリング (overfilling) ミラー

末端への投影、または 1 個以上の固定ミラーによる末端への反射で形成される、空中ビームパターンを含むレーザライトショーにおいて、全てのレーザ放射を終端または阻止する適切な方法が各リモートミラーおよび最終末端ターゲットに提供されなければならない。この要件では、ミラーのオーバーフィリング (overfilling) またはビームの動きによりミラーに当たらなかったレーザ放射が、何らかの適切なビーム遮断器またはビーム防護装置で終端し、これによって観客のいる領域への直接または反射による投影が防止されることが保証される。ミラーがオーバーフィルされているかどうかの評価においては、観客のいる領域に投影される低アングルの前方拡散レーザ放

射と、この放射が観客のいる領域に適用される制限を超えるかどうかについて考慮する必要がある。前方拡散レーザ放射が適用される制限を超える場合には、ミラーから外れた照射を終端させなければならない。

しかし、一部のレーザライトショーでは、以下の条件下において、ビーム遮断器を使用せずに適切な防護策を講じてもよい：

- a. 投影可能領域に立ち入るのは従業員のみとする；
- b. 従業員はレーザ安全管理者から危険についての教育を受ける；
- c. 次のセクションでの検討に従って管理方法（警告表示の掲示、危険区域の設定）を実施する。

ビーム遮断器の要件を規定する条件から、プロジェクターに対するビーム遮断器の角度は50ミリラジアン（3度）の範囲でなければならないことが示唆される。これは提案である。ビームおよび全ての前方拡散が、これよりも小さいビーム遮断器で適切に終端される場合には、それで許容される。

野外のショーにおいて、ビーム遮断器が相当な風圧を受ける大きさで、同じ取付台にミラーを取り付けたときに安定性が保たれない場合がある。このような状況では、ミラーとビーム遮断器に別々の取付台が必要である。

リモートミラーを対象とした条件で規定される他の要件は、取付台が安全でなければならないことである。ここには2点の重要事項が含まれる。第一に、取付台はミラーの方向を極めて明確に固定できる頑強な設計でなければならない。第二に、特定のショーまたはディスプレイに関連して、人がぶつかったり何かを落としたりすることによる偶発的なミラーの照準ミスを防ぐための適切な防護がなされなければならない。いくつかの状況では、照準ミスのあるミラーからビームが観客の領域に入るのを防ぐために、ビーム防護用の囲いまたはバツフルを用いなければならない場合がある。当センターでは、ビームの投影範囲が長く、許容される角度のずれが極めて小さい場合に、ミラーの偶発的な照準ミスに対する適切な防護策の重要性が高まると考えている。

3. 設定の安全管理法

設定、配置、および試験手順において、可能な限り低いビーム出力の使用および承認された安全基準に基づく管理法の適用が要求される状況に対して、一般に誤った解釈がなされていると思われる。これらの初期手順では一般に低いビーム出力が用いられるが、管理法の使用が見落とされている場合が極めて多い。製造業者は承認されたレーザ安全基準（ANSI Z136.1 など）における管理法に習熟し、ショーの開催中だけでなく、設定、配置、および試験手順において、観客以外の人間が入ってくる可能性のある場所に対してもそれらを適用する義務を負う。このような管理方法は難しいものではないが、実行にはいくらかの計画が必要である。一般に、配置に携わらない全ての人員は、最初の配置作業が終了するまで投影領域の外に退居しなければならない。計画を立てることにより、契約においてタイムスロットへの同意が得られ、製品設定の別の面における中断が最小限となる。このような管理方法を実施しなければ偶発的な放射への曝露が大幅に起こりやすくなることから、レーザライトショーの製造業者がこれを実施することは重要と考えられる。

レーザー製品およびレーザー関連製品の製品報告ガイド

1995年9月

U.S. Department of Health and Human Services
Public Health Service
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Rockville, Maryland 20857

序文

このガイドは、医療機器・放射線保健センター（CDRH）の Office of Compliance（規制遵守室）が作成したものである。このガイドは、放射を伴う電子製品の製造業者が放射安全性試験に関する適切な報告を行う上で、また米国性能基準を遵守する上で役立つものと思われる。報告および通知の要件については、Code of Federal Regulations（連邦規則集）（CFR）Title 21 Part 1002 および 1003 に規定される^{2,3}。

電子製品の放射安全性に関して提出する報告書は、適切なガイドに従ったものでなければならない（21 CFR 1002.7）。報告書が適用されるガイドに従っていない場合には、いかなる逸脱についても十分正当な理由を記載しなければならない。報告書の提出者は、当センターが報告書に割り付けた受入番号が記入された受領通知を受け取ることになる。その後、補足報告書または年次報告書のいずれかにおいて当該モデルファミリーに関する追加情報を提出する場合には、この受入番号を参照として記載されたい。報告が不完全または不十分な場合、CDRH はそれを却下し、完全な報告書を作成するよう返却することがある。却下された報告が CDRH のデータベースに入力されることはない。また、却下された報告書には受入番号も割り付けない。

CDRH は、そのような報告書および報告された製品を承認しない。製造業者は、その責任において、当該製品が医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に従った試験プログラムに基づき、適用される全ての基準（21 CFR 1010-1050）を遵守していることを証明しなければならない。21 CFR 1002 は、製品が州間通商に出荷される前に報告書を提出し、適用される全ての輸入要件（21 CFR 1005）を遵守することを製造業者に要求している。欠陥がある場合、CDRH はその会社の品質管理および試験プログラムを承認せず、製品は放射に関して欠陥がある、または製品が基準を遵守していないと結論を下すこともある。CDRH は、そのような決定を下した場合、製造業者にその旨を通告する。CDRH は製造業者に対し、欠陥が是正されるまで製品の米国市販を中止するよう、また既に市場に導入されている製品については是正処置プログラム（21 CFR 1003-1004）を開始するよう、要求することがある。

報告書は下記の住所に郵送されたい（FDA は現時点では電子的な方法による報告書提出