

目次

| | ページ |
|-------------------------|-----|
| 序文 | 1 |
| 1 適用範囲 | 1 |
| 2 引用規格 | 2 |
| 3 用語及び定義 | 2 |
| 4 概要 | 3 |
| 4.1 附属文書 | 3 |
| 4.2 附属文書の言語 | 3 |
| 4.3 表示についての要求事項 | 4 |
| 4.4 設計 | 4 |
| 4.5 材料 | 4 |
| 5 防護エプロン, 防護コート及び甲状腺防護具 | 4 |
| 5.1 概要 | 4 |
| 5.2 設計 | 4 |
| 5.3 材料 | 5 |
| 5.4 寸法 | 5 |
| 5.5 表示 | 6 |
| 5.6 適合宣言 | 7 |
| 6 防護手袋 | 7 |
| 6.1 概要 | 7 |
| 6.2 設計 | 7 |
| 6.3 材料 | 8 |
| 6.4 寸法 | 8 |
| 6.5 表示 | 8 |
| 6.6 適合宣言 | 9 |
| 7 防護ミトン | 9 |
| 7.1 概要 | 9 |
| 7.2 設計 | 9 |
| 7.3 材料 | 9 |
| 7.4 寸法 | 9 |
| 7.5 表示 | 10 |
| 7.6 適合宣言 | 10 |
| 8 生殖腺防護エプロン | 10 |
| 8.1 概要 | 10 |
| 8.2 設計 | 11 |
| 8.3 材料 | 11 |

| | | |
|------|------------------------------|----|
| 8.4 | 寸法 | 11 |
| 8.5 | 表示 | 11 |
| 8.6 | 適合性宣言 | 12 |
| 9 | 陰のう遮蔽具 | 12 |
| 9.1 | 概要 | 12 |
| 9.2 | 設計 | 12 |
| 9.3 | 材料 | 12 |
| 9.4 | 寸法 | 12 |
| 9.5 | 表示 | 12 |
| 9.6 | 適合宣言 | 13 |
| 10 | 卵巣遮蔽具 | 13 |
| 10.1 | 概要 | 13 |
| 10.2 | 設計 | 13 |
| 10.3 | 材料 | 13 |
| 10.4 | 寸法 | 13 |
| 10.5 | 表示 | 13 |
| 10.6 | 適合性宣言 | 14 |
| 11 | シャドウ遮蔽具 | 14 |
| 11.1 | 概要 | 14 |
| 11.2 | 設計 | 14 |
| 11.3 | 材料 | 14 |
| 11.4 | 寸法 | 14 |
| 11.5 | 表示 | 14 |
| 11.6 | 適合性宣言 | 15 |
| 12 | 歯科用防護エプロン | 15 |
| 12.1 | 概要 | 15 |
| 12.2 | 設計 | 15 |
| 12.3 | 材料 | 15 |
| 12.4 | 寸法 | 15 |
| 12.5 | 表示 | 16 |
| 12.6 | 適合宣言 | 16 |
| 13 | 防護眼鏡 | 16 |
| 13.1 | 概要 | 16 |
| 13.2 | 設計 | 17 |
| 13.3 | 材料 | 17 |
| 13.4 | 表示 | 17 |
| 13.5 | 適合宣言 | 17 |
| | 附属書 JA (参考) 歯科用防護エプロンの鉛当量 | 18 |
| | 附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表 | 20 |

定義した用語の索引.....23

JIS DRAFT 2015/08/21

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）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制定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、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

これによって、**JIS Z4831:2000** は廃止され、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、経済産業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。

JIS T 61331 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 61331-1 第 1 部：材料の減弱特性の決定方法

JIS T 61331-2 第 2 部：透明防護板

JIS T 61331-3 第 3 部：防護衣、防護眼鏡及び患者用防護具

診断用 X 線に対する防護用具—

第 3 部：防護衣，防護眼鏡及び患者用防護具

Protective devices against diagnostic medical X-radiation— Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields

序文

この規格は、2014年に第2版として発行された IEC 61331-3 を基とし、我が国の事情などを考慮し、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

この規格では、本文中の太字は、**JIS T 0601-1**、**JIS T 0601-1-3**、**JIS Z 4005** 及びこの規格の箇条 3 で定義した用語である。

1 適用範囲

この規格は、放射線検査及びインターベンション手技で 150 kV までの X 線から人体を防護する**防護衣**、**防護眼鏡**などの**防護用具**に適用する。

注記 1 防護用具そのものは、人体を X 線から完全に防護するものではないが、他の防護方法が不十分又は適用不可能な場合、人体への被ばく線量を低減するために使用するものである。

この規格は、次に示す事項を取り扱う。

- **附属文書**，設計及び使用材料に関する一般要求事項
 - 寸法，特定の設計特性，材料の最小**減弱**特性，表示及びこの規格への適合宣言の標準様式。
主として**操作者**を防護する次の**防護用具**を含む。
 - **防護エプロン** (PROTECTIVE APRONS) 及び**防護コート** (CLOSED PROTECTIVE APRONS)
 - **甲状腺防護具** (THYROID COLLARS)
 - **防護手袋** (PROTECTIVE GLOVES)
 - **防護ミトン** (PROTECTIVE MITTENS)
 - **防護眼鏡** (PROTECTIVE EYEWEAR)
- さらに、**患者**を防護する次の**防護用具**を含む。
- **生殖腺防護エプロン** (PROTECTIVE GONAD APRONS)
 - **陰のう遮蔽具** (SCROTUM SHIELDS)
 - **卵巣遮蔽具** (OVARY SHIELDS)
 - **シャドウ遮蔽具** (SHADOW SHIELDS)
 - **歯科用防護エプロン** (PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE)

後者の**防護用具**のグループは、遺伝的損傷に関して生殖器に対する**照射**の影響を最小限にするために、

放射線検査中に使用する。

注記 2 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。

IEC 61331-3:2014, Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”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。これらの引用規格のうちで、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 T 0601-1:2014 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 及び Amendment 1:2012 (MOD)

JIS T 0601-1-3:2015 医用電気機器—第1-3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X線装置における放射線防護

注記 対応国際規格：**IEC 60601-1-3:2008**, Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment 及び Amendment 1:2013 (IDT)

JIS T 61331-1:9999 診断用 X線に対する防護用具—第1部：材料の減弱特性の決定方法

注記 対応国際規格：**IEC 61331-1:2014**, Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 1: Determination of attenuation properties of materials (MOD)

JIS Z 4005:2012 医用放射線機器—定義した用語

注記 対応国際規格：**IEC/TR 60788:2004**, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms (MOD)

EN 340:2003, Protective clothing—General Requirements

EN 13402-3, Size designation of clothes—Part 3: Measurements and intervals

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Z 4005:2012**、**JIS T 0601-1:2014**、**JIS T 0601-1-3:2015** によるほか、次による。

3.1

面密度 (AREA DENSITY)

Ws

宣言した X線管電圧の試験用の設定値の全てにおいて、その用具に必要とされる鉛当量を規定するために使われる、防護材料の単位面積当たりの最小質量。

注記 面密度は、SI単位の kg/m^2 で表記する。

3.2

歯科用防護エプロン (PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE)

歯科放射線手技中、上部胴体部分を防護するために患者が着用する防護エプロン。

注記 このような**防護エプロン**には、着脱式又は固定式の**甲状腺防護具**が付いていてもよい。

3.3

防護眼鏡 (PROTECTIVE EYEWEAR)

透明な材料で作られた目を防護するための用具。

3.4

生殖腺防護エプロン (PROTECTIVE GONAD APRONS)

生殖腺領域を防護するために、**陰のう遮蔽具**又は**卵巣遮蔽具**の代用として**患者**が着用する**防護エプロン**。

3.5

防護ミトン (PROTECTIVE MITTENS)

触覚が不可欠な場合に使用する、手のひら(掌)側に開口部があり、親指部分が独立している**防護手袋**。

3.6

シャドー遮蔽具 (SHADOW SHIELDS)

生殖腺領域で**放射線ビーム**を遮蔽するための**防護用具**。

注記 シャドー遮蔽具は、**陰のう遮蔽具**及び**卵巣遮蔽具**が使用できない場合に使用する。

3.7

甲状腺防護具 (THYROID COLLARS)

甲状腺を覆う**防護用具**。

3.8

防護エプロン (PROTECTIVE APRONS)

.....
身体の前面からの**放射線**を防護できる形をした**防護衣**.....

3.9

防護コート (CLOSED PROTECTIVE APRONS)

.....
身体の全方位からの**放射線**を防護できる形をした**防護衣**.....

4 概要

4.1 附属文書

防護用具には、必ず**附属文書**を付ける。

附属文書には、次の情報を記載する。

- a) 該当する**防護用具**を記載し、適切な個々の型番を記載する。
- b) どのような表示が**防護用具**に付いているかを全て記載し、それらの表示の意味を説明する。
- c) 該当する場合は、**EN 340:2003**に適合するサイズ情報。これは、衣服ラベル及び表示の情報だけでは不十分な場合に、衣服サイズラベルの情報から対応する身体サイズが分かるようにするためである。
- d) 次を含む取扱説明。
 - 1) 不使用時の保管についての推奨事項。
 - 2) 清掃及び消毒の方法及び材料についての推奨事項。
 - 3) **減弱**特性の維持を検証するために**操作者**が行う定期検査の方法及び頻度についての推奨事項。
 - 4) この規格への適合についての詳細事項。

附属文書の中で特に**患者**が読むための情報は、別に全て集めて再掲しなければならない。

4.2 附属文書の言語

この規格には、**附属文書**に記載する言語についての要求事項はない。

原稿を作成し、**防護用具**の**製造業者**が承認した言語と異なる言語で**附属文書**が記載される場合は、その事実に留意し、**製造業者**が、資格があると認めた専門家が、その文書を確認しなければならない。

附属文書には、**製造業者**がどの言語で書き起こして承認し供給したかを明記し、原本が特定できるようにしておかなければならない。

4.3 表示についての要求事項

防護用具は、**附属文書**と関連することが確かめられるように表示されなければならない。

4.4 設計

4.4.1 操作者を防護するための防護用具

操作者を防護するための**防護用具**は、**操作者**が補助者なしで着脱できるように設計することが望ましい。

4.4.2 患者を防護するための防護用具

患者を防護するための**防護用具**は、容易に装着できるように設計することが望ましく、また、**防護用具**を適切な位置に装着でき、必要ならば**患者**自身がそれを装着できるように設計することが望ましい。

4.5 材料

4.5.1 減弱材料

減弱材料は、組成が均質でなければならず、原子番号 47 以上の元素を含んでいることが望ましい。

4.5.2 清掃

防護用具の手の届く表面及び内面は、全て清掃及び消毒に適していなければならない。

4.5.3 可触面

正常な使用で、金属粉末、他の減衰物質又は化合物によって、カバーされていない又は覆われていない表面にさわることができてはならない。

5 防護エプロン、防護コート及び甲状腺防護具

5.1 概要

注記 1 **防護エプロン**、**防護コート**及び**甲状腺防護具**は、インターベンション手技の実施の有無にかかわらず放射線検査中に検査室内にいる人が着用することを目的とする。主に**操作者**の身体の主要部分の防護である。身体全体を防護するには、例えば、**防護眼鏡**、ヘルメットなどの追加的防護具の使用が有用である。

この規格の目的のため、**防護エプロン**及び**防護コート**に対して、それぞれ、軽装及び重装に分類する。

- 軽装防護エプロン
- 重装防護エプロン
- 軽装防護コート
- 重装防護コート

注記 2 軽装**防護エプロン**及び軽装**防護コート**は、例えば、手術室及びギプス室で、又は**X線装置**に固定した**防護用具**など他の防護具で**占居有意区域**における**迷放射線**の防護を行っている場合などで着用してもよい。

5.2 設計

防護エプロン及び**防護コート**は、一層以上の防護材料から構成され、身体の前面を喉から少なくとも膝まで、かつ、胸骨全体と両肩とを覆うように設計しなければならない。

各肩の材料の幅は、最小胸囲 76 cm の人で 8 cm 以上 (EN 340:2003)、胸囲の増加に従って等級分けする。

防護されていない縫い目、部品を固定する孔などが、**防護エプロン**及び**防護コート**の前面にあってはな

らない。

注記 1 操作者は、正面を線源に向けているため、後面及び側面で部品を固定する縫い目を透過する **X線**は考慮しない。

防護コートは、更に次を保護するように設計する。

- ー 身体側面は、脇の下 10cm 以内から膝までの身体側面
- ー 膝までの後面

防護コートは、通気可能な設計にしてもよい。身体の側面で留め具を重ね、その開口が後面向きに開くようにするか、後面中央部に縦方向のスリットを開け、カバーのない留め具を用いてもよい。

注記 2 防護エプロン及び防護コートは、重なりのある二つの部分、すなわち、ベスト及びスカートで構成してもよい。

防護コートは、前面部分を重ねてもよい。一部しか重ならない場合は、前面部分はそれぞれ、**5.3**で要求される**鉛当量**とする必要がある。前面部分が完全に端から端まで重なり、身体の前面全体を十分に防護する場合、各前面部分の**鉛当量**は、**5.3**で要求される半分でよい。

甲状腺防護具は、甲状腺を含むけい（頸）部の前半分をあごの下から**防護エプロン**及び**防護コート**のネックラインまで覆うよう設計する。**甲状腺防護具**は、**防護エプロン**及び**防護コート**に縫い付けてもよいし、分かれていてもよい。分かれている場合には、身体の後面で留める構造とする。

5.3 材料

防護材料及びそれを被覆したり結合したりする布類は、柔軟でなければならない。

- a) 軽装**防護エプロン**の**鉛当量**は、全面にわたって 0.25 mmPb 以上とする。
- b) 重装**防護エプロン**の**鉛当量**は、前面が 0.35 mmPb 以上、その他の部分は 0.25 mmPb 以上とする。
- c) 軽装**防護コート**の**鉛当量**は、全面にわたって 0.25 mmPb 以上とする。
- d) 重装**防護コート**の**鉛当量**は、前面が 0.35 mmPb 以上、その他の部分は 0.25 mmPb 以上とする。
- e) **甲状腺防護具**の**鉛当量**は、0.25 mmPb 以上とする。

鉛当量は、JIS T 61331-1 の 4.4 に規定した、逆ブロードビーム条件による方法で、JIS T 61331-1 の 5.5 に従って 50kV、70kV、90 kV、110 kV の**指定線質範囲**で測定する。

注記 防護エプロン、防護コート及び甲状腺防護具は、**散乱放射線**に対する防護に使用されるもので、**X線管電圧** 50kV～110kV の範囲で試験を行う。

なお、これら用具及び材料は、**X線管電圧** 60 kV～120 kV の範囲の一次 X線ビームからの**散乱放射線**に対して有用である。その理由は、**X線管電圧** 60 kV～120 kV の一次ビームからの散乱スペクトルは、**X線管電圧**がそれより 10 kV 低い（すなわち、試験で使用する 50 kV～110 kV）一次ビームのスペクトルに匹敵するからである。

125 kV より高いエネルギーの放射線ばく（曝）露がある検査及び手技、例えば“CT室内での介助”などで着用する、重装**防護エプロン**、重装**防護コート**又は**甲状腺防護具**には、**線質** 150 kV に対応する**鉛当量**の値以上の遮蔽能力があり、その旨の表示又はラベルを付けることが望ましい。

5.4 寸法

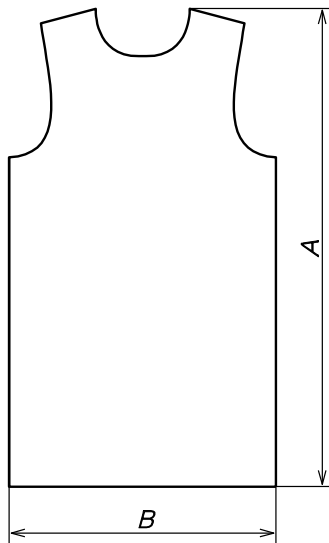
防護エプロン及び**防護コート**は、**5.2**の設計基準を満たさなければならない。さらに、**EN 13402-3**に適合する寸法又は**表 0A**の寸法とすることが望ましい。

軽装及び重装**防護エプロン**の幅並びに軽装及び重装**防護コート**の前面の幅は、**EN 13402-3**にある身体サイズの胸囲、胴囲、ヒップ周の内の最大値の 60% 以上又は**表 0A**の寸法以上でなければならない。

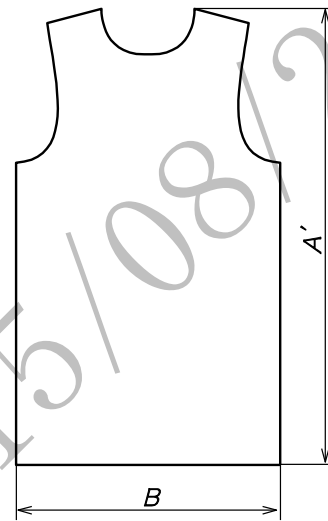
表 0A—防護エプロン・防護コートの形状及び標準サイズ

| 大きさ | A | A' | B | C |
|---------|-----|----|----|-----|
| 小 (S) | 88 | 73 | 53 | 98 |
| 中 (M) | 98 | 83 | 58 | 108 |
| 大 (L) | 108 | 93 | 58 | 118 |
| 特大 (LL) | 113 | 98 | 63 | 118 |

注記 括弧内の記号は、大きさを表す記号である。



前面



後面

- A : 防護エプロン、防護コート前面の肩上端から下端までの着丈寸法である。
 A' : 防護コート後面の肩上端から下端までの着丈寸法である。
 B : 防護エプロン及び防護コートの着幅寸法である。
 C : 防護コートの胴回りの寸法である。

5.5 表示

防護エプロン、防護コート及び甲状腺防護具には、表 1 の a)～g) に示す情報を掲載する。情報は、ラベルに記載されることが望ましく、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 1—防護エプロン・防護コート・甲状腺防護具の表示の情報及び例

| 情報 | 例 |
|--|----------------------------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 防護エプロン及び防護コートの種類を示す文字。すなわち、L (軽装防護エプロン)、H (重装防護エプロン)、LC (軽装防護コート)、HC (重装防護コート) | L, H, LC, HC |
| c) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に次の値をミリメートルで記載： — 全ての防護エプロン、防護コート及び甲状腺防護具は、前面に適用される値に対応する厚さ — また、後面に適用される値が異なる場合は、その値に対応する厚さ | 0.35 mmPb (前面) 0.25 mmPb (後面) |
| d) 鉛当量の値の判定に使用した X線管電圧の範囲。c) に従って表示したマークの後に斜線を引き X線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 高エネルギー用の防護エプロン、防護コート及び甲状腺防護具に対しては、150 kV まで (5.3)。 | 50 kV—110 kV 50 kV—150 kV |
| e) 面密度 W_s 。これは d) に示す X線管電圧範囲で、c) に示す鉛当量を実現するために必要な単位面積当たりの最小質量 (kg.m ⁻²)。 | W_s 4.60 |
| f) 防護エプロン及び防護コートの寸法及び長さ。直接ラベルに表示するか間接的に附属文書に表示し、EN 13402-3 及び EN 340 の図記号又は製造業者のサイズ表で身体のサイズと呼応できるようにする。 | |
| g) 参照規格としてこの規格 JIS T61331-3:9999 を記載。 | |

5.6 適合宣言

防護エプロン及び防護コートがこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- 重装防護エプロンの場合
- 鉛当量
- X線管電圧の範囲 (単位 kV は省略してもよい。)
- 面密度
- この規格の規格番号及び発効年

例 重装防護エプロン xyz^{a)} H^{b)} 0.35^{c)} /50—110kV^{d)} 4.60^{e)} JIS T 61331-3:9999^{f)}

6 防護手袋

6.1 概要

防護手袋は、主として操作者が放射線を使用する検査又はインターベンション手技中に、手及び前腕を放射線ビーム又は強度の迷放射線から防護するために着用する。

6.2 設計

防護手袋は、手の全体及び前腕の少なくとも半分を隙間なく覆わなければならない。洗濯可能な内手袋が着用できることが望ましい。

防護手袋は、親指を独立して包むように設計しなければならない。他の指も個別に包むようにできることが望ましい。親指の先端が人さし指の先端のほうに向くことができるように、親指部分の付け根が手のひら (掌) 側に折れまげられなければならない。

防護手袋は、指を閉じやすく、手を手首から自由に横方向に動かせなければならない。

防護手袋は、要求されている鉛当量を、前面後面とも、指も手首も含んで連続的に全面にわたって確保

できるようにしなければならない。

防護手袋は、**減弱**性能を損なう防護材料のひび割れ及び裂け目が目視検査で識別できるように設計し、製造できることが望ましい。

全ての外装材料は、定期点検の際に防護材料の検査ができるように全て取外し可能とすることが望ましい。

6.3 材料

防護手袋に使用する防護材料及び外装材料は、柔軟でなければならない。

防護手袋の防護材料の**鉛当量**は、全面にわたって0.25mmPb以上とする。

鉛当量は、JIS T 61331-1に記載のとおり、逆ブロードビーム条件による方法で、JIS T 61331-1の5.5に従って60kV、80kV、100kV、120kV及び150kVの**指定線質**範囲で測定する。

6.4 寸法

防護手袋は、表2に示す標準サイズに適合することを表明することができる。その場合の**防護手袋**は、図1に示す形状であり、表2に示す内りのり寸法でなければならない。

表2—防護手袋の形状及び標準サイズ

単位 cm

| 標準サイズ | 記号 | 内りのり寸法 | | | | |
|-------|----|--------|------|---|------|----|
| | | 長さ | | | 半周 | |
| | | A | B | C | D | E |
| 小 | S | 35 | 11 | 7 | 16 | 11 |
| 中 | M | 35 | 11.5 | 7 | 17 | 12 |
| 大 | L | 35 | 12 | 7 | 18.5 | 13 |

A～Eの箇所を図1に示す。上記は最小寸法。

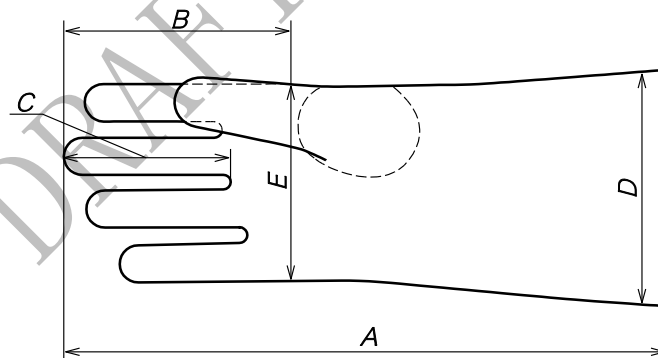


図1—防護手袋の形状及び内りのり寸法

6.5 表示

防護手袋には、次の表3のa)～e)の情報を記載する。

情報は、明瞭で容易に消えない方法で、手袋の左右に表示する。表示はカフス周縁近くに付け、次を含まなければならない。

表 3—防護手袋の情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|---------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前にミリメートルで記載。 | 0.25 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X 線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き X 線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 60 kV— 150 kV |
| d) 該当する場合は、表 2 に従って寸法に対応する記号。 | M |
| e) 参照規格としてこの規格 JIS T 61331-3:9999 を記載。 | |

6.6 適合宣言

防護手袋がこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- 鉛当量
- X 線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- 表 2 にある標準サイズ（中）
- この規格の規格番号及び有効年

表 2 にある標準サイズは適合宣言では省略してもよい。

例 防護手袋 xyz^{a)} 0.25^{b)} /60— 150kV^{c)} M^{d)} JIS T 61331-3:9999^{e)}

7 防護ミトン

7.1 概要

注記 防護ミトンは、触覚が不可欠な場合に使用する、てのひら（掌）側に開口部があり、親指部分が独立している。例えば、操作者がシリンジ操作中及びインターベンション手技中に、手及び前腕が放射線ビームを受けたり、迷放射線による高強度放射線エリアに入ったりする可能性が除外できない場合などである。

7.2 設計

防護ミトンは、てのひら（掌）及び親指の内側を除く手の全体及び前腕の少なくとも半分は覆わなければならない。

防護ミトンは、手が握りやすく、手を手首から自由に横方向に動かさなければならない。

防護ミトンは、少なくとも要求されている最小鉛当量が、てのひら（掌）及び親指の内側を除いて、連続的に全面にわたって確保できるようにしなければならない。

防護ミトンは、減弱性能を損なう防護材料のひび割れ及び裂け目が目視検査で識別できるように設計し、製造することが望ましい。

7.3 材料

防護ミトンに使用する防護材料及び外装材料は、柔軟でなければならない。

防護ミトンの防護材料の鉛当量は、全面にわたって 0.25 mmPb 以上とする。

鉛当量は、JIS T 61331-1 に記載のとおり、逆ブロードビーム条件の方法によって、JIS T 61331-1 の 5.5 に従って 60kV、80kV、100 kV、120 kV 及び 150kV の指定線質範囲で測定する。

7.4 寸法

防護ミトンは、図 2 に示す標準サイズに適合することを表明することができる。その場合、図 2 に示す形状で、内のり寸法に適合しなければならない。

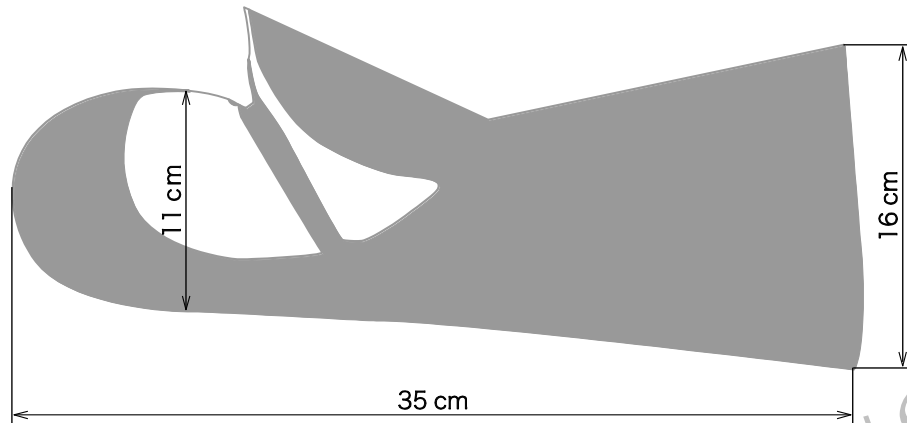


図 2—防護ミトンの形状及び内のり寸法

7.5 表示

防護ミトンには、次の表 4 の a)～e) の情報を記載する。

情報は、明瞭で容易に消えない方法で手袋左右に表示する。表示はカフス周縁近くに付け、次の情報を含む。

表 4—防護ミトンの情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|--------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。 | 0.25 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X 線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、X 線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 60 kV—150 kV |
| d) 該当する場合は、表 2 に従って寸法に対応する記号。 | 標準サイズ |
| e) 参照規格としてこの規格 JIS T61331-3:9999 を記載。 | |

7.6 適合宣言

防護ミトンがこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- 鉛当量
- X 線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- 該当する場合
- この規格の規格番号及び発効年

例 防護ミトン xyz^{a)} 0.25^{b)} /60—150 kV^{c)} 標準サイズ^{d)} JIS T61331-3:9999^{e)}

8 生殖腺防護エプロン

8.1 概要

注記 生殖腺防護エプロンは、下腹部以外にある臓器、特に胸部の放射線検査中に、患者の生殖腺を防護するものである。

8.2 設計

生殖腺防護エプロンは、患者に装着し、放射線検査中に正しい位置に保つための手段を備えなければならない。

8.3 材料

生殖腺防護エプロンの材料は、柔軟でなければならない。

生殖腺防護エプロンの鉛当量は、全面にわたって 0.5 mmPb 以上とする。

鉛当量は JIS T 61331-1 に記載のとおり、逆ブロードビーム条件の方法によって、JIS T 61331-1 の 5.5 に従って 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV 及び 150 kV の指定線質範囲で測定する。

8.4 寸法

生殖腺防護エプロンは、表 5 又は表 5A に従ってサイズを分類し、その寸法に適合しなければならない。

表 5—生殖腺防護エプロンの標準サイズ

単位 cm

| 標準サイズ | 記号 | 寸法 | |
|-------|----|----|----|
| | | 長さ | 幅 |
| 小人 1 | C1 | 20 | 25 |
| 小人 2 | C2 | 30 | 30 |
| 大人 1 | A1 | 37 | 40 |
| 大人 2 | A2 | 45 | 50 |

上記は、最小寸法。

表 5A—生殖腺防護エプロンの標準サイズ

単位 cm

| 標準サイズ | 記号 | 寸法 | |
|-------|----|----|----|
| | | 長さ | 幅 |
| 特小 | SS | 18 | 23 |
| 小 | S | 28 | 28 |
| 中 | M | 33 | 38 |
| 大 | L | 38 | 43 |
| 特大 | LL | 43 | 48 |

上記は、最小寸法。

8.5 表示

生殖腺防護エプロンには、表 6 の a)～e) に示す情報を記載する。

情報は、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 6—生殖腺防護エプロンの情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|--------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。 | 0.5 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X 線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、X 線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 60 kV—150 kV |
| d) 該当する場合は、表 5 に従って寸法に対応する記号。 | A1 |
| e) 参照規格としてこの規格 JIS T 61331-3:9999 を記載。 | |

8.6 適合性宣言

生殖腺防護エプロンがこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- b) 鉛当量
- c) X線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- d) 標準サイズ（大人 1）
- e) この規格の規格番号及び発効年

例 生殖腺防護エプロン $xyz^a) 0.5^b) / 60 - 150 \text{ kV}^c) A1^d) \text{ JIS T 61331-3:9999}^e)$

9 陰のう遮蔽具

9.1 概要

男性生殖腺を包むように成形された陰のう遮蔽具は、患者の生殖腺を不必要な X線ビーム照射及び散乱放射線から防護するためのもので、例えば、骨盤の放射線検査中に適正に絞られた放射線ビームの近く又は内部に生殖腺がある場合に使用する。

4.1 の要求事項に加えて、附属文書は、衛生上の理由から陰のう又は陰のうと陰茎とを包む使い捨てビニール袋を使用する旨を記載する。

9.2 設計

陰のう遮蔽具は、陰のう又は陰のうと陰茎の周囲に隙間なく密着しなければならない。

陰のう遮蔽具は、患者が遮蔽具を自身で容易に正しく装着できるように設計しなければならない。

陰のうの根元、又は陰のうと陰茎との根元が入る開口部は、実用できる限り、小さくしなければならない。

陰のう遮蔽具は、放射線検査の間中、正しい位置に保つための手段を備えなければならない。

遮蔽具は、清掃及び消毒が容易にできるように防護材料の内外面を全て耐水性材料で被覆しなければならない。

9.3 材料

陰のう遮蔽具の鉛当量は、全面にわたって 1.0mmPb 以上とする。

鉛当量は、JIS T 61331-1 の逆ブロードビーム条件の方法によって、JIS T 61331-1 の 5.5 に従って 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV 及び 150 kV の指定線質範囲で測定する。

9.4 寸法

陰のう遮蔽具は、適切な寸法のもの複数個を一組にして提供しなければならない。

9.5 表示

陰のう遮蔽具には、表 7 の a)～d) に示す情報を記載する。

情報は、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 7—陰のう遮蔽具の情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|--------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。 | 1.0 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X 線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、X 線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 60 kV—150 kV |
| d) 参照規格としてこの規格 JIS T 61331-3:9999 を記載。 | |

9.6 適合宣言

陰のう遮蔽具がこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- b) 鉛当量
- c) X 線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- d) この規格の規格番号及び発効年

例 陰のう遮蔽具 xyz^{a)} 1.0^{b)} /60—150kV^{c)} JIS T 61331-3:9999^{d)}

10 卵巣遮蔽具

10.1 概要

卵巣遮蔽具は、女性患者の生殖腺を不必要な X 線ビーム照射から防護するためのもので、例えば、骨盤の放射線検査中に前後（AP）照射で適切に絞られた放射線ビームの近く又は内部に生殖腺がある場合に使用する。

10.2 設計

卵巣遮蔽具は、患者が遮蔽具を自身で容易に正しく装着でき、放射線検査の間中、正しい位置に装着されているよう設計しなければならない。

遮蔽具は、清掃及び消毒が容易にできるように、防護材料の内外面を全て耐水性材料で被覆しなければならない。

10.3 材料

卵巣遮蔽具の鉛当量は、全面にわたって 1.0mmPb 以上とする。

鉛当量は、JIS T 61331-1 に記載のとおり、逆ブロードビーム条件の方法によって、JIS T 61331-1 の 5.5 に従って 60kV、80kV、100 kV、120 kV 及び 150kV の指定線質範囲で測定する。

10.4 寸法

卵巣遮蔽具は、異なるサイズに調節できるものを除き、適切な寸法のもの複数個を一組にして提供しなければならない。

10.5 表示

卵巣遮蔽具には、表 8 の a)～d) の情報を記載する。

情報は、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 8— 卵巣遮蔽具の情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|---------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。 | 1.0 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、X線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 60 kV— 150 kV |
| d) 参照規格としてこの規格 JIS T 61331-3:9999 を記載。 | |

10.6 適合性宣言

卵巣遮蔽具がこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- b) 鉛当量
- c) X線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- d) この規格の規格番号及び発効年

例 卵巣遮蔽具 xyz^{a)} 1.0^{b)} /60— 150 kV^{c)} JIS T 61331-3:9999^{d)}

11 シャド—遮蔽具

11.1 概要

シャド—遮蔽具は、患者の身体の上に懸垂し生殖腺領域で放射線ビームを遮蔽するためのもので、陰のう遮蔽具及び卵巣遮蔽具を適用することができない場合に使用する。

11.2 設計

シャド—遮蔽具は、遮蔽範囲が生殖腺領域全体を覆うように放射線源と患者との間に設置できる方法を備えなければならない。

シャド—遮蔽具は、光照射野表示器との併用に適していなければならない。

11.3 材料

シャド—遮蔽具の鉛当量は、全面にわたって 1.0mmPb 以上とする。

鉛当量は、JIS T 61331-1 に記載のとおり、逆ブロードビーム条件の方法によって、JIS T 61331-1 の 5.5 に従って 60kV, 80kV, 100 kV, 120 kV 及び 150kV の指定線質範囲で測定する。

11.4 寸法

シャド—遮蔽具は、異なるサイズに調節できるものを除き、適切な寸法のもの複数個を一組にして提供しなければならない。

11.5 表示

シャド—遮蔽具には、表 9 の a)～d) に示す情報を記載する。

情報は、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 9—シャド—遮蔽具の情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|--------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。 | 1.0 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、X線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 60 kV—150 kV |
| d) 参照規格としてこの規格 JIS T61331-3:9999 を記載。 | |

11.6 適合性宣言

シャド—遮蔽具がこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- b) 鉛当量
- c) X線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- d) この規格の規格番号及び発効年

例 シャド—遮蔽具 xyz^{a)} 1.0^{b)} /60—150 kV^{c)} JIS T61331-3:9999^{d)}

12 歯科用防護エプロン

12.1 概要

歯科用防護エプロンは、歯及び顎の放射線歯科検査中に患者の乳房、胴体、甲状腺及び生殖腺を散乱放射線から防護することを目的とする。

12.2 設計

患者のための歯科用防護エプロンは、一層以上の防護材料から構成され、身体の前面を喉から少なくとも生殖腺の下まで、かつ、胸骨全体と両肩とを覆うように設計しなければならない。

患者に装着でき、放射線検査中に正しい位置に保たれるよう設計しなければならない。

患者のための歯科用防護エプロンに甲状腺防護具を一体化してもよい。

12.3 材料

歯科用防護エプロンの材料は、柔軟でなければならない。

歯科用防護エプロンの鉛当量は、全面にわたって 0.13 mmPb 以上とする。ただし、甲状腺防護具を一体化する場合は、甲状腺防護具の部位は 0.25 mmPb 以上とする。(附属書 JA 参照)。

鉛当量は、JIS T61331-1 に記載のとおり、逆ブロードビーム条件の方法によって、70 kV で測定する。

注記 歯科用防護エプロンは、散乱放射線に対する防護のために使用し、X線管電圧 70 kV で測定する。ただし、当該用具及び材料は、X線管電圧 80 kV の一次 X線ビームの散乱放射線に対して有効である。一次 X線ビームからの散乱スペクトルは、X線管電圧が 10 kV 低いビームのスペクトルに相当するからである。

12.4 寸法

歯科用防護エプロンは、表 10 に従って分類し、その寸法に適合しなければならない。

表 10－歯科用防護エプロンの標準サイズ

単位 cm

| 標準サイズ | 記号 | 寸法 | |
|-----------|-----|----|----|
| | | 長さ | 幅 |
| 小人 1 | DC1 | 60 | 40 |
| 小人 2 | DC2 | 70 | 45 |
| 大人 1 | DA1 | 80 | 55 |
| 大人 2 | DA2 | 90 | 60 |
| 上記は、最小寸法。 | | | |

12.5 表示

歯科用防護エプロンには、表 11 の a)～e) に示す情報を記載する。
情報は、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 11－歯科用防護エプロンの情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|---|-----------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。 | 0.13 mmPb |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X 線管電圧の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、X 線管電圧の範囲をキロボルトで記載。 | 70 kV |
| d) 表 10 に記載されたサイズに対応する記号 | DA1 |
| e) 参照規格としてこの規格 JIS T 61331-3:9999 を記載。 | |

12.6 適合宣言

歯科用防護エプロンがこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- b) 鉛当量
- c) X 線管電圧の範囲（単位 kV は省略してもよい。）
- d) この規格の規格番号及び発効年

例 歯科用防護エプロン xyz^{a)} 0.13^{b)} 70 kV^{c)} JIS T 61331-3:9999^{d)}

13 防護眼鏡

13.1 概要

防護眼鏡は、インターベンション手技の有無にかかわらず、放射線検査中に検査室内にいる人が装着することを目的とする。主に操作者の眼を防護する。身体全体を防護するには、例えば、防護エプロン、防護コート、ヘルメットなどの追加的防護具の使用を推奨する。

この規格では、2種類の防護眼鏡を規定する。

- － 軽装防護マスク又は眼鏡・ゴーグル
- － 重装防護眼鏡又はゴーグル

注記 軽装防護マスク又は眼鏡・ゴーグルは、例えば、手術室及びギプス室で、X 線装置に固定した他の防護用具類で、占居有意区域における迷放射線の防護を行っている場合、開口部のある患

者防護掛布で**迷放射線**の防護を行っている場合などに着用できる。

13.2 設計

防護眼鏡は、一層の透明な防護材料から構成され、少なくとも眼の領域を完全に覆い、頭部又は耳に装着できるフレームに取り付ける。防護する眼の範囲は、レンズとフレームとをカーブさせた設計、又は分離形側面シールドで補ってもよい。

13.3 材料

防護材料は、変形による視界の妨げが生じないように、硬質素材でなければならない。

- a) 軽装防護マスク又は**眼鏡・ゴーグル**は、透明含鉛アクリル製で、全体にわたり**減弱比** 2以上でなければならない。
- b) 重装**防護眼鏡**又はゴーグルは、透明鉛ガラス製で、側面シールドを含む全体にわたり、0.50 mmPb以上の**鉛当量**でなければならない。

減弱比は、JIS T 61331-1 の記載どおり**ナロービーム**条件の方法によって測定し、**線質** 120 kV でなければならない。

鉛当量は、JIS T 61331-1 の記載どおり**ナロービーム**配置法によって測定し、**線質** 150 kV でなければならない。

13.4 表示

防護眼鏡は、表 12 の a)～d) に記載されている情報を、少なくとも**附属文書**には記載する。情報は、明瞭で容易に消えない方法で表示する。

表 12－防護眼鏡の情報及び表示の例

| 情報 | 例 |
|--|--------------------------------------|
| a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標。 | xyz |
| b) 鉛当量の値に相当する鉛の厚さ。記号 Pb の前に厚さをミリメートルで記載。又は、 減弱比 を記号 F_N にて記載。 | 0.50 mmPb F_N 2.0 |
| c) 鉛当量の値の判定に使用した X線管電圧 の範囲。b) に従って表示したマークの後に斜線を引き、 X線管電圧 の範囲をキロボルトで記載。 | 0.50 mmPb/150 kV F_N 2.0/120 kV |
| d) 参照規格としてこの規格 JIS T61331-3:9999 を記載。 | |

13.5 適合宣言

防護眼鏡がこの規格の全ての要求事項に適合した場合には、次の事項を表示する。

- a) 製造業者若しくは販売業者の名称又は商標
- b) **鉛当量** (眼鏡又はゴーグル) 又は**減弱比** (マスク又は眼鏡・ゴーグル)
- c) **X線管電圧**の範囲 (単位 kV は省略してもよい。)
- d) この規格の規格番号及び発効年

例 1 X線防護眼鏡 (又はゴーグル) xyz^{a)} 0.50^{b)} 150 kV^{c)} JIS T 61331-3:9999^{d)}

例 2 X線防護マスク (又は眼鏡・ゴーグル) xyz^{a)} F_N 2.0^{b)} /120^{c)} JIS T 61331-3:9999^{d)}

附属書 JA

(参考)

歯科用防護エプロンの鉛当量

JA.1 この規格と国際規格 (IEC) との差異

IEC 61331-3 では、**歯科用防護エプロンの鉛当量**は、全面にわたって 0.35 mmPb 以上としているが、この規格では、**鉛当量**を 0.13 mmPb 以上とした。

JA.2 歯科用防護エプロンの対象とする撮影法

現在の歯科放射線手技としては、口内法又は口外法（パノラマ撮影を含む。）があるが、12.2（設計）に“**歯科用防護エプロン**は、一層以上の防護材料から構成され、身体の前面を喉から少なくとも生殖腺の下まで、かつ、胸骨全体と両肩とを覆うように設計しなければならない。”と記載されている。さらに、12.4（寸法）にて規定している内容から口内法撮影時に**患者が歯科用防護エプロン**を装着することを目的としている。

JA.3 歯科用防護エプロンに必要とされる鉛当量

このテーマについては、詳細な研究が行われている。その内容を次に示す。

口内法 X線写真撮影時、X線防護前掛を使用することによってどの程度の患者被ばく軽減が可能となるかについて、ファントムを用いた被ばく線量測定実験を行い、検討を加えた。線量測定部位として、左右の甲状腺、乳房及び卵巣の 6 部位並びに精巣の計 7 部位を選び、比較的多い被ばくを示す上顎前歯部撮影時の防護前掛非使用時及び使用時について、被ばく線量の測定を行った。実験に用いた防護前掛の**鉛当量**は 0.13, 0.25, 0.30 及び 0.50 mmPb であった。測定の結果、

- a) 甲状腺では、防護前掛非使用時に約 34 μGy 検出された。防護前掛使用時には直接防護前掛によって覆われていないにもかかわらず、前掛の**鉛当量**が大きくなるに従って被ばく線量は次第に減少した。0.50 mmPb 防護前掛使用時には非使用時に対して線量は約 30% の減少を示した。
- b) 乳房では、防護前掛非使用時に約 4.5 μGy 検出されたが、防護前掛使用によって測定値は 90% 以上減少した。0.13 mmPb 防護前掛使用時に比べ、0.25 mmPb 以上の防護前掛使用時には更に有意な小さな値を示した。
- c) 卵巣では、防護前掛の使用によって測定値はバックグラウンドとの有意差を示さなかった。
- d) 精巣では、防護前掛非使用時に 0.123 μGy 検出されたが、防護前掛使用によって値は約 90% 減少し、0.25 mmPb 以上の防護前掛を使用することによってバックグラウンドとの差は認められなかった。

以上の結果から、口内法 X線写真撮影時には、撮影に伴う遺伝的影響のリスクを低減させるために、防護前掛の使用がぜひとも必要であると考えられた。さらに、用いる防護前掛の**鉛当量**は 0.25 mmPb 以上が適当と考えられた。また、甲状腺等の頭けい（頸）部に存在する臓器に対しては、別に防護の方法を講ずる必要があると考えられた。

この論文では、**歯科用防護エプロンの鉛当量**には 0.25 mmPb 以上が適当であると結論付けているが、防護エプロンは、**鉛当量**が大きくなるほど重くなり、分厚く柔軟性に欠け、**患者**の負担になるため、着用しやすくする配慮も必要である。今日では、この測定がされた昭和 62 年当時と比べ、フィルム感度が 2~4 倍向上して被ばくが 1/2 程度以下に低減（デジタルセンサの採用で更にその半分）していること、及び、**X**

線装置の焦点外 X 線遮蔽技術の向上などから散乱線が当時より大きく減少していることを考慮し、**歯科用防護エプロン**の鉛当量を 0.13 mmPb 以上とした。

JIS DRAFT 2015/08/21

参考文献

ISO 3635:1981, Size designation of clothes — Definitions and body measurement procedure

EN 420:2003, Protective gloves — General requirements and test methods, Amendment 1:2009

口内法 X 線写真撮影における防護前掛の効果 藤田實他 歯科放射線 第 28 巻(1988) p.32～38

附属書 JB
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

| JIS T 61331-3:9999 診断用 X 線に対する防護用具—第 3 部：防護衣，防護眼鏡及び患者用防護具 | | IEC 61331-3:2014, Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields | | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| (I) JIS の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 1 適用範囲 | 防護エプロン及び防護コート | | 1 | 防護エプロン | 変更 | PROTECTIVE APRONS を防護エプロン及び防護コートと翻訳。また，3.8，3.9 にて，防護エプロン及び防護コートを定義した。 | これまでの JIS の分類に合わせた。内容的には一致している。 |
| 5.3 材料 | e) 甲状腺防護具の鉛当量は，0.25 mmPb 以上とする。 | | 5.3 | e) 甲状腺防護具の鉛当量は，0.35 mmPb 以上とする。 | 変更 | 0.35 mmPb 以上を 0.25 mmPb 以上とした。 | 軽装防護エプロン (0.25 mmPb) 着用時においても甲状腺防護具が使用されている国内の実情に合わせた。販売実績も 0.25 mmPb 製品が 0.35 mmPb 製品を大きく上回っている。 今後，IEC 規格の改正を提案する。 |
| 5.4 寸法 | 表 0A による寸法 | | 5.4 | | 選択 | これまでの JIS に適合した寸法でもよいとした。 | 国内での体形及び従来からの流通に配慮し，これまでの JIS の寸法規定 (表 0A 及び図 0A) を追加した。 WTO/TBT 協定の例外事項に該当するため，改正提案はしない。 |

| (I) JIS の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|-------------|---|-------------|---------------|--|-------------------------------------|--|---|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 6.2 設計 | 防護手袋は、減弱性能を損なう防護材料のひび割れ及び裂け目が目視検査で識別できるように設計し、製造できることが望ましい。 全ての外装材料は、定期点検の際に防護材料の検査ができるように全て取外し可能とすることが望ましい。 | | 6.2 | 防護手袋は、減弱性能を損なう防護材料のひび割れ及び裂け目が目視検査で識別できるように設計し、製造する。 全ての外装材料は、定期点検の際に防護材料の検査ができるように全て取外し可能とする。 | 変更 | 目視検査で識別できること及び取外しできることを規定から除外した。 | IEC 規格では、目視検査を主眼に防護材料が取り外せるよう規定している。しかし、そのような構造では、柔軟性が失われ作業性を損なう。国内では主に、X線透視・撮影での検査がされていることから、作業環境の提供に配慮した。 |
| 7.2 設計 | 防護ミトンは、減弱性能を損なう防護材料のひび割れ及び裂け目が目視検査で識別できるように設計し、製造することが望ましい。 | | 7.2 | 防護ミトンは、減弱性能を損なう防護材料のひび割れ及び裂け目が目視検査で識別できるように設計し、製造する。 | 変更 | 目視検査で識別できることを規定から除外した。 | IEC 規格では、目視検査を主眼に防護材料が取り外せるよう規定している。しかし、そのような構造では、柔軟性が失われ作業性を損なう。国内では主に、X線透視・撮影での検査がされていることから、作業環境の提供に配慮した。 |
| 8.4 寸法 | 表 5A による寸法 | | 8.4 | | 選択 | これまでの JIS に適合した寸法でもよいとした。 | 国内での体形及び従来からの流通に配慮し、これまでの JIS の寸法規定（表 5A）を追加した。 WTO/TBT 協定の例外事項に該当するため、改正提案はしない。 |
| 12.3 材料 | 歯科用防護エプロンの鉛当量は、全面にわたって 0.13 mmPb 以上とする。ただし、甲状腺防護具を一体化する場合は、甲状腺防護具の部位は 0.25 mmPb 以上とする。 | | 12.3 | 歯科用防護エプロンの鉛当量は、全面にわたって 0.35 mmPb 以上とする。 | 変更 | 0.35 mmPb 以上を、0.13 mmPb 以上に変更した。一方、一体化する場合の甲状腺防護具については、0.25 mmPb 以上と別に定めて追記した。 | 附属書 JA に示す。 |

| (I) JIS の規定 | | (II) 国際規格番号 | (III) 国際規格の規定 | | (IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容 | | (V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策 |
|-------------|--------------------|-------------|---------------|-----------|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 箇条番号及び題名 | 内容 | | 箇条番号 | 内容 | 箇条ごとの評価 | 技術的差異の内容 | |
| 13.1 概要 | － 軽装防護マスク又は眼鏡・ゴーグル | | 13.1 | － 軽装防護マスク | 追加 | “軽装防護眼鏡又はゴーグル”を追加した。 | 国内製品の実情に配慮した。今後、IEC 規格の改正を提案する。 |
| 13.3 材料 | 軽装防護マスク又は眼鏡・ゴーグル | | 13.3 | 軽装防護マスク | 追加 | “軽装防護眼鏡又はゴーグル”を追加した。 | 国内製品の実情に配慮した。今後、IEC 規格の改正を提案する。 |

| | |
|---|-------------------------|
| JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : IEC 61331-3:2014, MOD | |
| 関連する外国規格 | IEC 61331-1:2014 |
| <p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。 － 選択 …………… 国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。 <p>注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> － MOD…………… 国際規格を修正している。 | |

JIS DRAFT

定義した用語の索引

| 定義した用語（日本語） | 定義した用語（英語） | 定義した箇所 |
|-------------|----------------------------------|----------------------|
| 陰のう遮蔽具 | SCROTUM SHIELD | JIS Z 4005, 11037 |
| X線 | X-RADIATION | JIS T 0601-1-3, 3.53 |
| X線管電圧 | X-RAY TUBE VOLTAGE | JIS T 0601-1-3, 3.88 |
| X線装置 | X-RAY EQUIPMENT | JIS T 0601-1-3, 3.78 |
| 患者 | PATIENT | JIS T 0601-1, 3.76 |
| 検査室 | EXAMINATION ROOM | JIS Z 4005, 10378 |
| 減弱 | ATTENUATION | JIS T 0601-1-3, 3.7 |
| 減弱当量 | ATTENUATION EQUIVALENT | JIS Z 4005, 10094 |
| 減弱比 | ATTENUATION RATIO | JIS Z 4005, 10095 |
| 防護用具 | PROTECTIVE DEVICE | JIS T 0601-1-3, 3.50 |
| 甲状腺防護具 | THYROID COLLARS | 3.7 |
| 散乱放射線 | SCATTERED RADIATION | JIS T 0601-1-3, 3.73 |
| 歯科用防護エプロン | PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE | 3.2 |
| 指定の, 指定した | SPECIFIED | JIS Z 4005, 11096 |
| シャド-遮蔽具 | SHADOW SHIELDS | 3.6 |
| 照射 | IRRADIATION | JIS T 0601-1-3, 3.30 |
| 正常な使用 | NORMAL USE | JIS T 0601-1, 3.71 |
| 生殖腺防護エプロン | PROTECTIVE GONAD APRONS | 3.4 |
| 製造業者 | MANUFACTURER | JIS T 0601-1, 3.55 |
| 線質 | RADIATION QUALITY | JIS T 0601-1-3, 3.60 |
| 占居有意区域 | SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY | JIS T 0601-1-3, 3.74 |
| 操作者 | OPERATOR | JIS T 0601-1, 3.73 |
| 鉛当量 | LEAD EQUIVALENT | JIS Z 4005, 10571 |
| ナロービーム | NARROW BEAM | JIS Z 4005, 10693 |
| 光照射野表示器 | LIGHT FIELD-INDICATOR | JIS Z 4005, 10584 |
| 附属文書 | ACCOMPANYING DOCUMENT | JIS T 0601-1, 3.4 |
| 防護衣 | PROTECTIVE CLOTHING | JIS T 0601-1-3, 3.50 |
| 防護エプロン | PROTECTIVE APRONS | 3.8 |
| 防護手袋 | PROTECTIVE GLOVE | JIS T 0601-1-3, 3.50 |
| 防護コート | CLOSED PROTECTIVE APRONS | 3.9 |
| 防護ミトン | PROTECTIVE MITTENS | 3.5 |
| 防護眼鏡 | PROTECTIVE EYEWEAR | 3.3 |
| 放射線 | RADIATION | JIS T 0601-1-3, 3.53 |
| 放射線学の | RADIOLOGICAL | JIS T 0601-1-3, 3.65 |
| 放射線源 | RADIATION SOURCE | JIS T 0601-1-3, 3.61 |
| 放射線ビーム | RADIATION BEAM | JIS T 0601-1-3, 3.55 |
| 放射線防護 | RADIATION PROTECTION | JIS T 0601-1-3, 3.59 |
| 迷放射線 | STRAY RADIATION | JIS T 0601-1-3, 3.75 |
| 面密度 | AREA DENSITY | 3.1 |
| 卵巣遮蔽具 | OVARY SHIELD | JIS Z 4005, 10761 |

JIS T 61331-3 : 9999

診断用 X 線に対する防護用具一

第 3 部：防護衣，防護眼鏡及び患者用防護具

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 制定の趣旨

この規格は、2014年5月に第2版として発行された **IEC 61331-3:2014** (Protective devices against diagnostic medical X-radiation— Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields) を基とし、国内の事情などを考慮し、技術的内容を変更して制定した日本工業規格である。

この規格の対応国際規格である **IEC 61331-3** の第2版（以下、**IEC 規格**という。）は、**IEC 61331-1** と相互に引用を含むなど、併せて読まれることが望ましい編成になっている。今回、国際規格への整合化に合わせて、これまで個別に制定されていた関係 **JIS** 群について、材料の減弱特性の決定方法を第1部、透明防護板を第2部、防護衣、防護眼鏡及び患者用防護具を第3部として再編して、**JIS T 61331** シリーズとしてこの規格を制定した。

2 制定の経緯

これまでの規格である **JIS Z 4831**（診断用 X 線防護用具）は、**JIS Z 4802**（X 線防護手袋）、**JIS Z 4803**（X 線防護前掛）及び **JIS Z 4830**（患者用 X 線防護衣）の3規格を統合し、これに甲状腺防護具の規格を加味し、さらに、国際規格 **IEC 61331-3:1998** (Protective devices against diagnostic medical X-radiation— Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads) に整合させることを目的として、2000年に制定された。

今回、**IEC 規格**では、新たに独立した項目で歯科用防護エプロンと、防護眼鏡の2品目が加えられたほか、**注記**としての記載にとどまっていた甲状腺防護具を防護エプロンの項目に併記する形で加え、さらに、材料の鉛当量測定方法及び表示に関する規定も変更された。この規格では、これらの新たな品目を同様に加えたほか、これまで規定を保留していた品目に付いても **IEC 規格**に合わせて規格化し、鉛当量の測定及び表示方法についても、**IEC 規格**との整合を行った。

このため、規定内容を正しく把握し、放射線防護用具類の安全性を高めるためには、**IEC 61331-1**～**IEC 61331-3** を個別規格としてではなく、シリーズ全体を併読することが望ましい。

今回、一般社団法人日本画像医療システム工業会は、**IEC 61331-3:2014** が **FDIS** となったときから、**JIS** 原案作成委員会を組織して、**JIS** 原案を作成した。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の制定審議で問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) **IEC 規格**では、箇条 5において、その種類として PROTECTIVE APRONS と CLOSED PROTECTIVE

APRONS とを設け、区別を意識しているが、その他の項目では、両者を含めた呼称として PROTECTIVE APRONS を用いている箇所が多い。防護エプロン（身体の前面からの迷 X 線を防護できる形をした防護衣）と、防護コート（身体の全方位からの迷 X 線を防護できる形をした防護衣）とを区別している国内向けに直訳すると混乱が生じると判断し、この規格では、箇条 1（適用範囲）において、PROTECTIVE APRONS を防護エプロン及び防護コートとし、箇条 3（用語及び定義）において、この規格における防護エプロンと防護コートとの定義を定めた。

なお、JIS Z 4005 においても防護コートは、用語として定義されていない。

- b) これまで防護用具の鉛当量の測定管電圧は 100 kV で統一されていたが、今回の改正では、該当する防護用具の使用環境に合わせて、個別にその測定管電圧の範囲が定められている。また、それは、表示方法も同様とされている。このため、この規格でも、近年の遮蔽元素の多様化における必要事項と認識し、同様の内容で規定することとした。
- c) IEC 規格は 5.3 e) において、甲状腺防護具の鉛当量を、0.35 mmPb 以上としているが、国内では 0.25 mmPb の防護エプロン及び防護コートが多く使用されており、それに合わせて甲状腺防護具も同一鉛当量で使用されている実情に合わせて、この規格では、0.25 mmPb 以上とした。
- d) 5.4 において、日本人の体形に合わせて実用されてきたこれまでの JIS Z 4831 の寸法表を表 0A として追記した。また、8.4 において、日本人の体形に合わせて実用されてきたこれまでの JIS Z 4831 の寸法表を表 5A として追記した。さらに、箇条 13 において、国内では軽装防護マスクの眼鏡及びゴーグルが流通しているため、この項目全体に追加した。

4 規定項目の内容

規定項目の内容は、次のとおりである。

- a) 3.1 の面密度については、国内で表記の例は確認されていないが、IEC 規格どおり記載した。
- b) 4.5.1 の減弱材料において、これまでの高い原子番号といった表現を改めて、元素の原子番号を 47 以上が望ましいと具体的な数字で記載した。
- c) 5.1 の CLOSED PROTECTIVE APRONS は、密閉式防護エプロンとはせず、防護コートとした。5.2 で、これまで防護エプロンの設計で求められてきた肩線上から後ろ側を防護する具体的寸法数値（IEC 61331-3:1998 では 15 cm）の一文が削除されている。この規格においても IEC 規格どおりの解釈とした。
6.2 及び 7.2 で、防護手袋類の防護材料を目視検査できるように製造するためには、分解可能な多層構造とする必要があり、防護手袋に求められる柔軟性が損なわれる可能性があるため、IEC 規格の規定を推奨とした。
- d) 製品寸法に関して、IEC 規格は EN 規格である EN 13402-3 を採用しているが、日本は対象国として入っていない。このことから、これまでの JIS の寸法表を追記した。

5 懸案事項

今回の制定に当たって懸案事項として残された事項は、次のとおりである。

- a) IEC 規格では、定義語に PROTECTIVE CLOTHING (防護衣) がありながらも、同意語的に PROTECTIVE APRONS (防護エプロン) も使用するので解釈に混乱が生じている。PROTECTIVE APRONS と CLOSED PROTECTIVE APRONS とを統合する語としては、PROTECTIVE CLOTHING を使用するように提案していく。そのようになれば、この規格で CLOSED PROTECTIVE APRONS を防護コートと定義するこ

とで、複雑になっているこれらの呼称問題は解決する。

- b) 歯科用防護エプロンの鉛当量については、IEC規格との差が大きい。今後、この規格と同様の規定とするようにIECに提案する。
- c) これまでは、全ての防護具に統一して定められていた鉛当量の測定条件が、個別に設定されたことによって、規定されていない防護具、及び今後新たに創られる防護用具類の鉛当量の測定条件及び表示方法が不明確となってしまふ点が懸案事項である。このため、用途として適切な測定条件で試験を行い、表示をすることが必要である。また、用途が多用であったり、特定が困難な防護具には、広範囲な測定条件で測定を行い、その表示をする必要がある。

6 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。

原案作成本委員会（JIS T 61331-3） 構成表

| | 氏名 | 所属 |
|--------|--------|---------------------------------------|
| (委員長) | 村山貞之 | 琉球大学大学院 (公益社団法人日本医学放射線学会) |
| (副委員長) | 宮崎茂 | 小田原循環器病院 (公益社団法人日本放射線技術学会) |
| (幹事) | 小林一郎 | 株式会社日立メディコ |
| (委員) | 村上卓道 | 近畿大学医学部 (公益社団法人日本医学放射線学会) |
| | 江原茂 | 岩手医科大学医学部 (公益社団法人日本医学放射線学会) |
| | 岡野友宏 | 昭和大学歯科病院 (特定非営利活動法人日本歯科放射線学会) |
| | 小川清 | 公益社団法人日本診療放射線技師会 |
| | 安部真治 | 首都大学東京健康福祉学部 (公益社団法人日本放射線技術学会) |
| | 北村善明 | 公益社団法人日本診療放射線技師会 (公益社団法人日本放射線技術学会) |
| | 西尾禎治 | 国立がん研究センター東病院 (一般社団法人日本医学物理学会) |
| | 宮崎生子 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 |
| | 山田祐介 | 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 |
| | 伴直人 | 一般財団法人日本規格協会 |
| | 佐藤健二 | テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社 |
| | 原野秀之 | BSI マネジメントシステムジャパン株式会社 |
| | 石原芳幸 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 |
| | 辻久男 | 株式会社島津製作所 |
| | 早乙女慈 | 富士フイルム株式会社 |
| | 大久保菜穂子 | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン |
| | 深田秀夫 | シーメンス・ジャパン株式会社 |
| | 山崎達也 | キヤノン株式会社 |
| | 古川浩 | 東芝メディカルシステムズ株式会社 |
| | 諸岡直樹 | 株式会社島津製作所 |

| | | |
|---------|-------|---------------------|
| (オブザーバ) | 武田裕二 | ユニカミノルタ株式会社 |
| | 大林文夫 | 株式会社吉田製作所 |
| | 熊谷学 | 厚生労働省医薬食品局 |
| | 佐藤文彦 | 株式会社島津製作所 |
| (事務局) | 桑原英一郎 | 日本電気硝子株式会社 |
| | 山崎正晴 | 三菱電機株式会社 |
| | 木村達 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |
| | 神谷正己 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |
| | | |

原案作成分科会（JIS T 61331-3） 構成表

| | 氏名 | 所属 |
|-------|-------|---------------------|
| (主査) | 桑原英一郎 | 日本電気硝子株式会社 |
| (委員) | 河原大吾 | 東京都立産業技術研究センター |
| | 加藤洋 | 首都大学東京 |
| | 高橋勝 | 東京女子医科大学 |
| | 丸橋一夫 | 日本大学 |
| | 中澤康弘 | 日本大学 |
| | 前田幸一 | 株式会社マエダ |
| | 前田賢 | 株式会社マエダ |
| | 筒井政光 | 東和放射線防護設備株式会社 |
| | 長壽研 | 日本電気硝子株式会社 |
| | 堀本正幸 | 日本電気硝子株式会社 |
| | 保科浩明 | 株式会社保科製作所 |
| | 福平貴行 | 株式会社保科製作所 |
| | 浮田隆之 | クラレトレーディング株式会社 |
| | 吉村大輔 | 経済産業省産業技術環境局 |
| (事務局) | 伴直人 | 一般財団法人日本規格協会 |
| | 神谷正己 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |

(執筆者 前田 賢)

JIS DRAI