

# JIS

## 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

JIS T 61331-3 : 2016

(JIRA/JSA)

平成 28 年 5 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 28.5.1

官 報 公 示：平成 28.5.2

原 案 作 成 者：一般社団法人日本画像医療システム工業会

(〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号館 TEL 03-3816-3450)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

## 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 適合宣言	14
11 シャド一遮蔽具	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
解 説 .....	24

## 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 Z 4831:2000** 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、