

## I. 自主ヘルスケア寝具ガイドライン <ヘルスケア表示寝具認定基準>

### ヘルスケア寝具ガイドライン<ヘルスケア表示寝具認定基準>

2020年2月28日策定

#### 第1条 目的

寝具寝装品のヘルスケアに係わる機能、品質の基本条項を定めることにより、一般健常者や在宅の要介護者がヘルスケア表示寝具のサービスを有効利用するために、仲介事業者（介護施設、ケアマネージャー、福祉用具ショップ、寝具小売店等）が、サービスの品質を正しく判断し、選択できる流通システム構築を目的とする。

#### 第2条 定義

ヘルスケア表示寝具とは、一般健常者や在宅の要介護者が睡眠による健康保持、健康増進を図り、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資するものであり、経産省ヘルスケア産業課「2019年4月：ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に則して、表示する健康機能を証明する第三者検証機関での科学的根拠を有し、ヘルスケア表示寝具認定委員会（以下 認定委員会という）が認定した寝具製品を言う。

#### 第3条 対象品目

第4条1項（1）睡眠健康機能 に挙げる機能を有する「掛けふとん」、「敷きふとん」、「まくら」の寝具製品を対象とする。

但し、介護保険法「厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」及び、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）の対象品目は除外する。

#### 第4条 評価項目

1. 下記に挙げる審査項目の総合点で評価する。

- （1）睡眠健康機能
- （2）衛生機能
- （3）メンテナンス機能
- （4）企業社会性

2. 各審査項目は下記の具体的な機能及び性質に分けられ、該当製品が有する機能及び性質項目がヘルスケア表示寝具として適正であるかを評価する。

- （1）睡眠健康機能
- （項目）

睡眠健康機能は下記に示す各項目の定義に則した機能とし、これに属さない機能項目については対象外とする。ただし、機能項目の表現は定義に則していれば下記に示す文言と同一でなくても良い。

尚、下記の表現は一般的な機能性を示すものであり、該当製品に係る法規等を考慮した表現ではないので、個々の製品等における機能表現については該当する法規等に照らし合わせて各社の責任において表現・表示を行うこと。

	睡眠健康機能項目	項目の定義	エビデンス用データ
①	眠りの質改善 (安快眠)	睡眠リズムを整えて身体・脳・自律神経も休ませる眠りにいざなう手法	・PSG ・メラトニン等測定 ・有意差検定
②	リカバリー (疲労) 効果	心身の疲れを睡眠中にサポートし、活気・活力の向上を図る機能 (ウェアは一般医療機器対象)	・PSG ・POM ・有意差検定
③	血流への効果	滞ると筋肉の凝りや体温低下等の主要因となる血流の活性化を促進する機能	・血流データ ・有意差検定
④	いびきの減少	上気道が狭くなり粘膜が空気圧で振動により起こるいびきを軽減する機能	・POM ・動脈酸素濃度測定 ・有意差検定
⑤	アレルゲンの低減	喘息・アトピー・花粉症等疾患要因。繊維上の花粉由来蛋白質(ダニ抗原、ハウスダスト含)を低減する機能	・実数比較値 ・有意差検定
⑥	スリープテック	IOT活用の寝室環境含めた睡眠サポートシステム	・IOT利用の家電等連携機能
⑦	生体センシング	睡眠を可視化するセンサー内蔵する製品 (注/薬機法品目のため、医療機器認定品不可)	・圧電等センサー内臓
⑧	調温調湿	寢床内環境(温度33度±1℃、湿度50%±5%)の最適環境を創出保持する機能	・実測データ ・素材JIS試験
⑨	保温性(冷えの対策)	空気層で断熱効果を高めることで熱放出をしにくくする構造手法	・実測データ ・CLO値
⑩	吸湿発熱	体からの不感蒸泄等を繊維自体が吸収し、熱エネルギーに変換し発熱する機能	・実測データ ・素材JIS試験
⑪	接触冷感	熱の伝導性により触れるとひんやり感じる感覚機能	・JIS実測データ ・Q-max
⑫	寝姿勢保持	直立時の背骨S字曲線が寢床内でも保持できることで身体への負担を減らす機能	・寝姿勢測定データ
⑬	体圧分散性	部位により重さが異なる人体の体圧を、寢床でバランスよく分散し受け止める機能	・体圧測定データ ・JBAラベル
⑭	腰への負担が減少	「寝姿勢・体圧分散・寝返り性」の向上により身体(特に腰)への負担を軽減機能	・体圧測定データ ・JBAラベル
⑮	寝返り性	就寝中の寝返りへの負担を軽減する機能	・寝返り測定データ ・JBAラベル
⑯	横向き寝が楽	呼吸しやすく、腰への負担も少ない横向き	・寝姿勢測定デー

		寝の優位性	夕
⑰	肩（首）負担が減少	就寝中の肩・首への負担を軽減する機能	・体圧測定データ ・頭部・頸部・肩部の圧力バランス測定

（試験機関）

エビデンス用データは、下記の機関及び施設で試験されたデータであることを必須とし、自社試験及び自社調査データは、参考データ扱いとする。

- ・ 大学研究施設
- ・ 病院（病院内治験）
- ・ 公的及び第三者検査機関
- ・ 素材企業（素材企業内試験室又は指定する検査機関）
- ・ 学会系研究機関

（臨床試験）

臨床試験を実施する際は、下記の条件に則して行う。

- ・ 有意差検定の有無は問わない。
- ・ ランダムイズの制約は設けない。
- ・ 比較試験の場合、比較品は一般標準市販品とし製品仕様を明記する。
- ・ 眠り（睡眠）の質に係る試験の場合、  
PSG は睡眠効率、深睡眠率、中途覚醒回数の何れかの有意差とする。  
また、PSG 以外の睡眠質評価指標はメラトニン、成長ホルモン、コルチゾール等の指標、又は自律神経バランス LF/HF ストレス指標とする。

（２）衛生機能

ヘルスケアに係る衛生機能であることを考慮し、下記の機能項目とする。

	衛生機能項目	対象項目、試験方法及び評価基準
①	制菌（特定）	JIS L 1902 抗菌活性値 > 標準布の増殖値
②	抗ウイルス	JIS L 1922 抗ウイルス活性値 $\geq 3.0$
③	消臭	対象となる臭気は、排泄臭、加齢臭、汗臭、たばこ臭、生ごみ臭（複数ある場合は総合評価）
④	制菌（一般）	JIS L 1902 抗菌活性値 $\geq$ 標準布の増殖
⑤	防ダニ	JIS L 1920 忌避試験 中わた／ガラス管法、側地／侵入阻止法 JIS L 1920 増殖抑制試験 中わた／B 法 忌避率・増殖抑制率 共に 50%以上
⑥	防カビ	JIS L 1921 黒麹カビ、アオカビ、クロカビ、白黴菌の 4 種中、2 種以上のカビを選択試験。抗カビ活性値 $\geq 3.0$
⑦	抗菌（防臭）	JIS L 1902 抗菌活性値 $\geq 2.2$
⑧	防蚊	JIS L 1950-1 生地吸血阻止法（カケンのみ可能）

	JIS L 1950-2 生地の強制接触法(蚊帳,カーテン等で接触殺虫・気絶)
--	---

(3) メンテナンス機能

ヘルスケアに係るメンテナンス性を考慮し、下記の機能項目とする。

メンテナンス機能項目	対象項目、試験方法及び評価基準
① 丸洗い	JIS L 1930 C形洗濯機(容量7~10kg)にて、取扱い絵表示に基づく洗濯・脱水が実施できること
② 防水	JIS L 1092 低水圧法 300mm以上
③ 防汚	JIS L 1919 一社) 繊維評価技術協議会法の基準
④ 速乾	JIS L 1930 C形洗濯機(容量7~10kg)にて取扱い絵表示に基づく洗濯・脱水を行った後、標準状態(20℃, 65%RH)にて30分(或いは60分)毎に測定し、洗濯前重量まで乾燥する時間を求める(最大8時間まで測定する)。6時間以内を評価の目安とする。
⑤ 取扱い性	従来品と比較して、利便性・使い勝手の良さ等に優位性が認められること(厚薄2枚仕立て、カバー取付性、一枚敷、高さ調節、収納性、軽さ、等)
⑥ 防災	防災協会認定(防災ラベル、難燃ラベル)
⑦ 再生	ふとん打直し等の再生可能な素材や仕様構造を有し、再生流通システムが利用できること
⑧ 耐久性	素材、仕様構造等により、耐久性に優位性が認められること(生地:引裂強度や摩擦係数、詰めもの:回復性等)
⑨ フィット性	素材特性・仕様構造等により、掛のまとわり性能、敷き及びまくらの寝姿勢の適正保持性能に優位性が認められること
⑩ 吸水性	JIS L 1907 布帛試験用滴下法 織物 60秒以下 JIS L 1907 パイル試験用沈降法 60秒以下(今治基準5秒以下)
⑪ 制電性	JIS L 1094 半減期測定法 30秒以内、摩擦帯電圧測定法 2,000V以下。

(4) 企業社会性

経済産業省「ヘルスケアサービスガイドライン」における企業社会性として「事業者がヘルスケアサービスを継続して提供することが可能であることを明らかにするため、人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのか」を示す指標として、下記の項目を製造企業の社会性を図る項目とする。

企業社会性項目	評価項目
① 事業継続性	業歴、規模、CSR(労働基準法、下請法、個人情報保護法、家表法、景表法、有害物質規制法、薬機法、PL法、消費生活用製品安全法、特商法、割賦販売法、廃棄物処理法、容器包装リサイクル法、等の順守)、CS組織活動、BCP事業継続計画シート 他
② SDGs 取組	SDGs 7分類 169項目、3R(リデュース、リユース、リサイクル) 外部認証団体加盟(ECOマーク、ISO、エコテックス、エコサート、等)活用

第5条 認定機関

一般社団法人日本寝具寝装品協会「ヘルスケア表示寝具策定委員会(以下策定委員会)」が定める認定委員会が審査、認定を行う。

尚、認定委員は、策定委員会が推挙する各界有識者数名で構成する。

## 第6条 評価基準

1. 該当製品が有する機能及び性質項目が、ヘルスケア表示寝具として適正且つ評価に値するかを審査する。
2. 評価については、各項目のエビデンスの有無、及び、試験機関や試験方法等の難易度、信憑性等を根拠として審査を行う。
3. 睡眠健康機能においては、有する機能の項目の点数の合算とする。  
ただし、評価申請出来る項目は3項目までとし、それ以上は評価対象とはならない。  
①眠りの質改善 及び ②リカバリー（疲労回復）の2項目は40点を上限とし、その他の項目（③～⑩）は25点を上限とする。尚、合計点数が60点を超える場合は60点を上限とする。
4. 衛生機能及びメンテナンス機能においては、有する機能の2項目までの合計点数を評価点数とする。ただし、各機能項目共に合計点数の上限を15点とする。
5. 企業社会性においては、認定承認の必須評価項目とし、上限を10点として2項目を総合評価する。
6. 「睡眠健康機能」「衛生機能」「メンテナンス機能」「企業社会性」の4項目の評価点数を合計し、60点以上を認定の基準とする。ただし、評価合計点が60点を超えていても「企業社会性」が評価されない場合は認定されない。

## 第7条 認定ラベル

認定委員会が認定した製品に対して、「ヘルスケア表示寝具」のラベルを製品に添付することが出来る。

## 第8条 運用規定

この規定の運用に関しては、運用管理規定を別に定める。

## Ⅱ. 自主ヘルスケア寝具ガイドライン <ヘルスケア表示寝具運用規程>

2020年2月28日策定

### 1. 運用規定

#### 第1条 目的

経済産業省ヘルスケア産業課「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に則したJBA自主基準により認定されるJBAヘルスケア表示寝具（以下 表示寝具）に関して透明且つ客観性に基づいた運用が継続的になされることを目的とする。

#### 第2条 定義

- (1) 表示寝具の認定を受けようとする者は、一般社団法人日本寝具寝装品協会（以下 JBA という）へ個別加盟していることを前提とする。加盟団体傘下の企業についても同様に個別加盟の対象とする。
- (2) 会員企業より表示寝具の認定申請があった場合は、ヘルスケア認定委員会において審査し認証の可否を決定する。

申請及び認定審査については、基本的に2期制とする。

（上期）申請期間：3月～8月      認定審査：9月

（下期）申請期間：9月～2月      認定審査：3月

ただし、申請数量により認定審査委員会を申請期間の途中で開催することを拒まない。

#### 第3条 申請

認定申請に際しては、ヘルスケア表示寝具認定申請用紙及びエビデンス資料等の書類を規定の申請料と共に提出する。

#### 第4条 認定

- (1) 認定の可否については文書にて通知する。ただし、合計点数を含む審査内容については公開しない。
- (2) 認定審査に合格した表示寝具には認定番号が付与され、JBAヘルスケア表示寝具ラベル（以下 ヘルスケアラベル）を添付することが出来る。  
ただし、該当製品にヘルスケアラベルを添付せずに、カタログ等に認定番号だけを表記することは出来ない。

#### 第5条 諸費用

ヘルスケア表示寝具に係る費用（申請料、認定料、ラベル代金等）については、策定委員会において決定するものとする。

## 第6条 ガイドラインの改廃

策定委員会は、必要あると認めた場合、ヘルスケアガイドラインの改廃の是非を検討し、改廃することが出来る。

## 第7条 ラベルの制定

JBAは、JBAヘルスケア表示寝具ラベルを推進するため、下記のラベル（デザイン案）を定める。

デザイン案



## 第8条 ラベルの使用義務

- (1) 認定された製品を「ヘルスケア表示寝具」として製造・販売する際は、必ず認定製品にヘルスケアラベルを添付しなければならない。
- (2) ヘルスケアラベルを使用した製品については、ヘルスケア表示寝具の認定を受けた者が全ての責任を負うものとする。
- (3) 自社が販売する製品に添付する目的以外に、ヘルスケアラベルを譲渡してはならない。
- (4) 上記の目的以外にヘルスケアラベル及びヘルスケアマークを使用する場合は、協会の許可を得なければならないものとする。
- (5) JBAより認定を受けた表示者が、次に規定する何れかに該当するに至ったときは、手元に残っているヘルスケアラベルのすべてを遅滞なく返還しなければならないものとする。

1. 表示者が本会会員団体を脱退したとき。
2. 表示者が事業を廃止したとき。
3. 当規定に違反したとき。
4. ヘルスケアラベルを変造又は模造して使用したとき。
5. その他、協会が必要であると認められるとき。

## 第9条 違反に対する措置

ヘルスケア表示寝具ガイドライン及び運用規定に違反した事実が明らかとなった場合、策定委員会及び認定員会はその当該会員に対して必要な措置を講ずることができる。

- (1) 当該会員に対して文書（警告文を送付）をもって違反の事実を示し、速やかに改善を求めるとともに、違反の原因と改善策についての報告書を1カ月以内に提出することを求めるものとする。
- (2) 策定委員会及び認定委員会は、当該会員から提出された改善報告書を審査し、その改善内容が不十分であると判断される場合は、当該会員に対し、下記の改善方法等を指導できるものとする。
  1. 改善報告書の徴収
  2. ラベル交付の停止
  3. 未使用ラベルの返還
  4. ラベル使用許諾の取り消し
  5. 違反行為により直接又は間接的に協会に与えた損害の賠償請求
  6. 違反事実の公表
  7. 違反の事実が認められた場合、該当製品の回収を表示者が責任をもって行い、その流通ルートと販売済み（対小売店）の数量を具体的にJBAに提出する。
  8. その他、JBAが必要と認めた措置

## 第10条 禁止事項

会員並びに表示者は、ヘルスケアガイドラインに抵触する類似の規定を定め又は表示を行うことを旨とする取り決めをしてはならない。

表示者が本規定に基づく表示を行ったうえに、さらに主旨を達成するための表示行為については、これを妨げない。

## 第11条 その他

本規定で定められていない事項については策定委員会で定めるものとする。



## 2. コンプライアンス委員会規約

第1条 本協会の定款第48条に基づき設置された委員会の規約を次のとおり定める。

1. 委員会の委員の定数は、4名以上10名以内とする。
2. 委員の任期は、2年とする。  
但し、補欠又は増員のため選任された委員の任期は、その前任者又は現任者の残存期間とする。
3. 委員長及び委員の再任は、これを妨げないものとする。
4. 委員長は委員会を代表し、委員会の業務を総括する。  
但し、委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理又は代行する。
5. 委員長の選任は、理事会で行うものとする。
6. 委員の選任は委員長が行い、理事会の承認を得るものとする。
7. 委員会は委員長が招集する。
8. 委員会の議長は、委員長が行うものとする。
9. 委員会の議事は、委員の半数以上が出席し、その過半数で決するものとし、可否同数のときは委員長の決するところとする。
10. 委員会は、原則として四半期に1回開催し、運営、企画、及びその他必要事項について審議し、又は決定するものとする。
11. 委員会は、議事終了後速やかに議事録を作成しなければならない。
12. 委員会は、年度末までに次年度の事業計画案及び予算案を理事会に提出し、  
その承認を得て、会長の意向に沿い事業を行うものとする。
13. 委員会は、その事業活動の状況を定期的に会長及び理事会に報告するものとする。
14. 委員会には、必要に応じて専門委員会を置くことができる。
15. 専門委員は、委員長が指名する。
16. 任期中の委員を変更するときは、変更届を理事会に提出しなければならない。

## 3. 試買テスト実施要領

### 1. 適用範囲

この規定は、一般社団法人日本寝具寝装品協会コンプライアンス委員会（以下「委員会」という）が行う試買テストについて適用する。

### 2. 目的

試買テストは、ヘルスケア表示寝具の適正化を図るため、市場で販売されているヘルスケア表示寝具ラベルが添付された寝具を購入し、表示内容の確認を行い、消費者の寝具に対する信頼を高めるとともに、寝具の品質向上を図ることを目的とする。

### 3. 試買方法

- (1) 試料の購入は、原則として半期に1回行うものとし、また必要に応じて購入することができる。
- (2) 試料の購入時期、購入品目、購入場所、購入方法等は委員会で定める試買方法によるものとする。
- (3) 試料は、ヘルスケア表示寝具ラベルが添付されている寝具及び健康機能を謳っている一般寝具を対象とする。

### 4. 試料の検査

#### (1) 検査機関

検査は、JBAが推奨する検査機関又はJBA事務局で行うものとする。

#### (2) 検査項目

1. 申請・承認された製品の機能性表示方法（表現方法）が該当する法規等に抵触する可能性の有無。
2. 機能表示の根拠データの信憑性。

#### (3) 検査方法

1. 必要と判断された場合、根拠データと同一の試験を実施する。
2. その他必要とされる試験を行う。

#### (4) 検査結果の処理

検査の結果、ガイドラインに定める内容にその寝具の表示内容が違反しているときは、次の処置を行うものとする。

1. 策定委員会は、当該会員に対し文書で違反の事実を示し、その是正につき速やかに改善を求めると同時に、改善報告書の提出並びに原則として当該製品の回収及び回収報告書の提出を求めるものとする。
2. 策定委員会は、当該会員から提出された改善報告書、回収報告書を審査し、その改善内容等が不十分であると判断される場合には、当該会員に対して改善方法等を指導できるものとする。
3. 策定委員会は、前号の求めに応じないと認められた場合、当該会員に対して事情聴取を行うことができるものとする。また、事情聴取の結果、必要であると認められた当該企業に対しては、改善を求めることができるものとする。

4. 委員会は、前号の求めに応じない場合、運用規定第5条（違反に対する措置）の手続きをとることができるものとする。

ただし、その場合には当該企業に対して文書をもってその旨を通知するものとする。