

自主ヘルスケア寝具ガイドライン〈ヘルスケア寝具認定基準〉

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認定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

ヘルスケア認定寝具とは、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、ヘルスケア認定寝具認定委員会（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

第5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認定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 | ・P S G ・メラトニン等測定 ・有意差検定 |
| ② | リカバリー (疲労対応) | 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 (ウェアは一般医療機器対象) | ・P S G ・P O M |
| ③ | 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 |
| ④ | 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 *薬機法品目の為、医療機器認定品不可 | ・圧電等センサー内臓 |
| ⑤ | 血流への作用 | 温熱、浮力、圧着等で血流は促進され、滞ると筋肉の凝り、体温低下等の主要因となる | ・血流データ ・有意差検定 |
| ⑥ | 腰への負担が減少 | 敷き 3 大支持性能 (寝姿勢、体圧分散、寝返り性) が身体への負担が少なく腰にもよい | ・体圧測定データ ・J B A ラベル ・有意差検定 |
| ⑦ | 調温調湿 | 寝床内環境 温度 3 3 度 ± 1 °C、湿度 5 0 % プラス ± 5 % の最適環境を創出保持する | ・実測データ ・素材 J I S 試験 |
| ⑧ | いびきの減少 | 上気道が狭くなり、粘膜が空気圧で振動し、いびきとなるのを軽減する | ・P O M ・動脈酸素濃度測定 ・有意差検定 |
| ⑨ | 体圧分散性 | 人体は部位により重さがことなり、寝床でバランスよく体圧を分散し受け止める | ・体圧測定データ ・J B A ラベル |
| ⑩ | 寝返り性 | 寝床内温湿度や血液循環等で寝返りし、素材と構造で性能差が生じ、敷は反発弾性と硬さで判定 | ・実測データ ・J B A ラベル |
| ⑪ | 肩(首)負担が減少 | まくらには背骨 S 字曲線の基点となる頸部中心に無理なく支える高さや形状が求められる | ・頭部・頸部・肩部の 圧力バランス測定 ・有意差検定 |
| ⑫ | 横向き寝が楽 | 東洋医学は横向き寝が楽な寝方 (シムス体位) で、呼吸しやすく、腰への負担も少ない | ・寝姿勢測定データ ・体圧測定データ |
| ⑬ | 寝姿勢保持 | 直立時の背骨 S 字曲線が寝床内でも保持できることで身体への負担を減らす | ・寝姿勢測定データ |
| ⑭ | 保温性 (冷えの対処) | 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仕様構造である | ・実測データ ・C L O 値 |
| ⑮ | 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。ISO 化準備中 基準値未定 | ・実数比較値 ・有意差検定 |

| | | | |
|---|------|--|--------------------------|
| ⑯ | 接触冷感 | 触れるとひんやり感じる感覚で、熱の伝導性であり最大熱吸収速度 $q\text{-max}$ 値で評価する | ・J I S 実測データ ・Q-MAX 値 |
| ⑰ | 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 | ・実測データ ・素材 J I S 試験 |

(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。
- ・ ランダマ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、
P S G 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 ≥ 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、白癬菌の4種中、2種以上のカビを選択試験。抗カビ活性値 ≥ 3.0 |
| ⑦ | 抗菌（防臭） | JIS L 1902 抗菌活性値 ≥ 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 | 防炎 | 防炎協会認定 (防炎ラベル、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 |
| 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、景表法、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 17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（ISO、エコテックス、エコサート、FCOマーク等）その他 |

第5条 認定機関

一般社団法人日本寝具寝装品協会「ヘルスケア認定寝具策定委員会（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、ヘルスケア認定寝具として適正 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を3項目までとし、それ以上は評価対象とはならない。
また、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、認定承認の必須の評価項目とし、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、「ヘルスケア認定寝具」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。