

ヘルスケア認定寝具™制度 よくある Question & Answer



* ロゴデータは2種類で、使用には形式3：ロゴ商標使用申請書が必要です。

JBA ヘルスケア認定寝具™委員会 2021.01.04 改

No.1	カタログ等に表記している製品機能は 全て認定審査対象として記載するのか？
YES：全て審査対象です。その際カタログ等表記の製品機能項目の一つでも未認定の場合はヘルスケア認定寝具とはなりません。	
No.2	審査する機能性項目数が睡眠健康3項目、衛生2項目、メンテナンス2項目を超える場合は別途追加審査料金はいくらで、また、追加審査項目も認定されれば加点評価されるのか？
YES：別途追加審査料金は¥15,000です。追加審査の認定項目は加点評価をします。	
No.3	柄、またはサイズだけ違う企画品の審査は一括申請でもよいか？
YES: 同一仕様（生地、詰めもの、仕立て等）で、柄、サイズが相違する企画品は一括審査対象です。	
No.4	エビデンス用の比較試験品は、使用目的が同じ対象品でよいか？
NO： 比較品は、同一品目の一般的仕様の標準市販品とし、その製品仕様を明記してください。	
No.5	認定審査合格品情報は、一般公開するのか？
YES：HP ヘルスケア認定寝具ナビ欄に 社名、品目別、認定機能と貴社HP/URL 情報掲載します。	
No.6	認定寝具の認定有効期限はあるのか？ また、更新料があるのか？
NO：有効期限、更新料はありません。製品企画の終了報告を頂きJBA/HP 掲載から削除します。	
No.7	ヘルスケア認定寝具ラベルは、1サイズだけなのか？
NO：ふとん対応のLサイズ、まくら対応のSサイズがあり、ラベル価格は同じです。	
No.8	毛布、一般用ベッド、パジャマ類等は認定品目となるのか？
YES：2021年度以降に審査の要望があれば受け付けていく予定です。	
No.9	リカバリー項目認定寝具は、疲労対応の復旧・修復機能を持ち合わせる未来型寝具なのか？
YES：定義は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）、となっています。 先端技術・新素材等を用いたアクティブレスト的なリカバリー寝具製品です。	
No.10	今後、機能項目は追記していくのか？
YES：現在の項目は、寝具、介護業界アンケートから抽出したが、社会ニーズに合わせ追記します。	
No.11	アレルゲンの低減 についてのエビデンスに OEKO-TEX 認証書が使えるか？
YES：OEKO-TEX 認証は350種類に及ぶ有害物質不使用証明等ですので有効データとなります。	
No.12	制度ブックの13ページ記載「有意差検定の有無は問わない」は誤記ではないか？
YES：認定申請の際には必ずしも有意差検定の有無は問いませんが、有意差検定がない場合は、評価対象外となる場合があります。	

No.13	認定された睡眠健康機能は製品、カタログ等に自由に表記できるのか？
NO：認定製品の旧薬事法上の効果・効能の表現表記は、各都道府県薬務課に必ず確認してください。	
No.14	審査申請したいが、第2回認定委員会開催予定は本年3月なのか？
YES：次回委員会は3月10日開催予定なので、審査申込書提出は2月22日迄です。	
No.15	ヘルスケア認定寝具になれば、広告表示をめぐって消費者庁等に景表法違反で行政処分を受けるおそれはなくなるか？
NO：製品及び広告等への機能訴求表記の責任は表示者にあり、文言表現により消費者庁の景品表示（不当景品類及び不当表示防止法）違反になる 場合もあります。	
No.16	ラベル発行について、製品付け下げラベルでなく台紙等へ印刷をしたい場合にラベルデータで提供は可能か？
NO：製品にラベル添付は原則です。併せてパッケージ等へ印刷する場合も JBA/HP 会員サイト内：ヘルスケア認定寝具運用規程（使用補足）を参照され「形式3、ロゴ商標使用」申請をして下さい。	
No.17	睡眠健康機能のエビデンスの試験測定条件に規定等はないのか？
NO：ガイドブック P13、試験機関施設／臨床試験の条件を参照して下さい。但し、試験対象者数や試験環境温湿度等の測定方法は試験目的が様々なために一定の基準はありません。	
No.18	体圧測定の場合、装置などの条件はあるのでしょうか？また記載サイト等あれば教示下さい。
YES：体圧測定装置等に特定の条件はありません。但し、測定機器、試験条件、試験方法、比較品の詳細等は明記して下さい。それらを基に総合的に判断します。 (注：JBA マット敷ラベル委員会では業界普及度の高いニッタ製、住友理工製体圧測定器2種を認定し、測定方法等のマニュアルがありますので JBA 事務局に問合せし、今後活用下さい。)	
No.19	エビデンス用データ取得検証できる公的施設や第3者機関を教えてください。
YES：試験種類により様々ですが、臨床分野では大学、病院等で共同研究目的で請負う事が多いです。事務局として、特定の大学及び病院名称等を列挙することはできません。 JIS 測定の機能評価は、第3者検査機関である QTEC,ポーケン品質評価機構等があります。	
No.20	掛けと敷きふとんの組合せで保温性効果が高まる製品は一括で審査申請できるのか？
YES：掛け敷きセットでのエビデンス審査評価となりますので、セット販売品であることが基本です。	
No.21	素材性能のエビデンスですが、素材メーカー試験室データでも認めてもらえるのですか？ また、認証の為の基準はあるのでしょうか？
YES：ガイドブック P12～15 の各機能別 JIS 等試験法で実施し、基準値等を満たせば認定されます。	
No.22	睡眠の改善評価試験で、OSA 睡眠調査票 MA 版は有効なのか？
YES：OSA 睡眠調査票 MA 版やピッツバーグ睡眠質問票等、睡眠の主観評価で一般的に用いられていると認められるものはエビデンスとして評価いたします。	
No.23	睡眠健康機能 ⑦調温調湿試験の素材 JIS 試験がよくわからないので教えてください。
—：調温調湿そのものの JIS 試験はありません。人工気象室で温湿度測定器等での製品試験が最も有効です。他に素材（生地・詰めもの）試験では保温性（JIS L1096A 法）や温度緩衝性試験、サーモグラフィー、吸放湿性（2021 年 JIS 化予定）等のデータ組合せによる各社の理論に則した試験データでエビデンスの有効性が担保できれば評価審査いたします。	

以上