

ヘルスケア認定寝具制度

＜ヘルスケア認定寝具認定基準＞

2020年2月28日策定

2022年1月31日改定

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、経済産業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」を踏まえ策定した「ヘルスケア認定寝具制度」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）が認定した寝具寝装品を言う。

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」の寝具寝装品を対象とする。

掛けふとん：掛けふとん(厚薄合せタイプを含む)、合掛けふとん、肌掛けふとん
夏掛けふとん(キルトケットを含む)、かいまき、他

敷きふとん：敷きふとん(ムートン敷を含む)、マット敷き、ベッドトッパー
ベッドパッド、他

まくら： 頭部用まくら、肩用まくら、腰用まくら、足用まくら、抱きまくら、他
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項目とし、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)	・PSG ・POM ・有意差検定
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	・圧電等センサー内蔵
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 ・POM ・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 ・JBAラベル ・有意差検定
⑦	調温調湿	寝床内環境 温度 33 度 ± 1℃、湿度 50% プラス ± 5% の最適環境を創出保持する	・実測データ ・素材 JIS 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	・POM ・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 ・JBA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 ・JBA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 ・CLO値 ・サーモグラフィー
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_{max} 値で評価する	・JIS実測データ ・ q_{max} 値 ・サーモグラフィー
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JIS試験 ・サーモグラフィー

(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
- ・ランダムイズの制約は設けない。
- ・比較品データの場合、比較品は一般標準市販品とし製品の詳細仕様を明記する。
- ・眠り(睡眠)の質に係る評価の場合、
睡眠の質におけるその他の評価方法として、メラトニン、成長ホルモン、
コルチゾール等の指標の測定、及び自律神経バランス LF/HE ストレス指標の
測定とする。
- ・JBA マット敷きラベルは、寝返り性、快適性、耐久性機能を4ツ星評価目安
している。

(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 of 吸血阻止法(カケンのみ可能) JIS L 1950-2 生地 of 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
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等のあり方」における継続性の観点に関連して「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、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点とし、その他の項目(③~⑰)は25点とする。ただし、有する機能の3項目までを評価点とし、合計点数が60点を超える場合は60点を上限とする。
4. 衛生機能においては、①制菌(特定) ②抗ウイルス ③消臭 ④制菌(一般) の4項目は15点、⑤防ダニ ⑥防カビ ⑦抗菌(防臭) ⑧防蚊 の4項目は10点とする。ただし、有する機能の2項目までを評価点数とし、合計点数の上限を15点とする。
5. メンテナンス機能においては、すべての項目を10点とする。ただし、有する機能の2項目までを評価点数とし、合計点数の上限を15点とする。
6. 企業社会性においては、認定承認の必の評価項目とし、上限を10点として2項目を総合評価する。
7. 「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。
8. 不適合判定された項目(機能)は、認定寝具として機能表示することは出来ない。

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。

第9条 有効期間

本ガイドラインは有効期間を改定期日から2年間とし、有効期間中においてガイドライン策定委員会にて、対象品目・評価項目・エビデンス項目を重点項目として見直し・修正の検討を行い、必要がある場合には改定を行うものとする。

4. ヘルスケア認定寝具制度 ＜ヘルスケア認定寝具運用規程＞

2020年2月28日策定

2022年1月31日改定

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ヘルスケア認定寝具（以下 認定寝具）」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) 認定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) 会員企業より認定寝具の認定申請があった場合、ヘルスケア認定委員会（以下認定委員会という）において審査し認定の可否を決定する。

申請及び認定審査については、半年を単位とした2期制を基本とする。

（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、申請数量等により認定審査委員会を申請期間の途中で追加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、ヘルスケア認定寝具審査申込書の各機能性項目に、製品に表示されるすべての機能項目を記入する。また、記入したすべての機能性のエビデンス資料等の書類を審査料と共に、ヘルスケア認定寝具認定委員会事務局に提出する。

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、認定委員会での審査内容（合計点数、可否理由 等）については公開しない。

(2) 認定審査に合格した認定寝具には認定番号が付与され、認定番号が記載されたヘルスケア認定寝具ラベル（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、カタログ等に認定寝具であることや認定番号等だけを表記することは出来ない。

(3) 認定寝具には、申請・認証された機能項目以外の機能性を表示することは出来ない。

(4) 認定審査に合格した認定寝具は、JBAホームページに「ヘルスケア認定寝具」

として掲載する。

第5条 諸費用

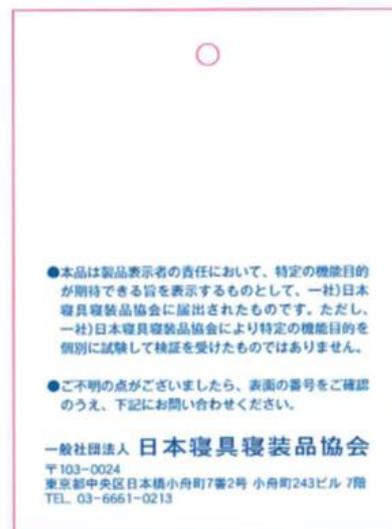
- (1) ヘルスケア認定に際しては、審査料金及び認定料金が発生する。認定の可否に関らず審査料金は返金されない。
- (2) 申請する機能性項目が評価項目数(睡眠健康機能×3項目、衛生機能項目×2項目、メンテナンス機能項目×2項目)を超える場合は別途、審査料金が発生する。
- (3) ヘルスケア認定寝具に係る費用(申請料、認定料、ラベル代金等)については、策定委員会において決定するものとする。

第6条 ガイドラインの改廃

策定委員会は、必要があると認められた場合、JBAヘルスケア認定寝具ガイドラインの改廃の是非を検討し、必要に応じて改廃することが出来る。

第7条 ラベルの制定

JBAは、JBAヘルスケア認定寝具を推進するため、下記のラベルを定める。



第8条 ラベルの使用

- (1) 認定された製品を「ヘルスケア認定寝具」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、ヘルスケア認定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無償で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、協会が必要あると認められるとき。

第9条 ロゴマークの使用

「第7条ラベルの制定」に定めるラベルデザイン全体（表面）、又はラベルデザインの一部（表面上部のマーク等）をヘルスケア認定寝具ロゴマーク（以下ロゴマーク）と定め、下記の条項に則して使用すること。

- (1) ロゴマークは下記の販促媒体にのみ使用することが出来る。
 - ① カタログ
 - ② チラシ
 - ③ WEB
 - ④ パッケージ
- (2) ロゴマークを使用するものは、ロゴマーク使用申請書(形式3)を提出し、使用許諾を受けなければならない。
- (3) ロゴマークは、該当製品のみがヘルスケア認定寝具であると明確に分かるように該当製品の近傍に表示する。また、タイトル名や社名等の近傍に表示するなど、あたかも全体が該当するかのような表示はしてはならない。
- (4) ロゴマークは指定色（Pantone2945）または黒色を使用する。また、サイズの拡大縮小は問わないが縦横の比率の変更は不可とする。
- (5) ロゴマークを表示した認定寝具については、ロゴマークを表示した者がすべての責任を負うものとする。
- (6) ロゴマークは譲渡してはならない。
- (7) ロゴマークを使用する認可企業が、次に規定するいずれかに該当するに至った時は、ロゴマークの使用を禁止する。
 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. ロゴマークを変造又は模造して使用したとき
 5. その他 協議会が必要と認めたとき

第10条 表示者の遵守事項

(1) 責任

ヘルスケア認定寝具のラベル及びロゴマークを使用又は認定寝具である旨の表示を行う者（表示者）は、その機能性について全ての責任を負い、消費者及び仲介者からの説明要求やクレーム等に対応するものとする。

また、表示者は、ラベルを付した製品を法令に違反する方法により消費者に販売している事業者又はそのおそれがある事業者に対し、直接又は間接を問わず、また法令違反の事実を認識しているか否かを問わず、ラベルを付した製品を供給してはならないものとする。

(2) エビデンスの開示体制

表示者は、各評価項目の認定された機能性について、その妥当性を示すエビデンスデータを保持し、消費者及び仲介者に説明を求められた場合には、速やかに開示できる体制を整えておくこと。

ただし、エビデンスデータの内容が自社機密事項等に抵触する場合に限り、他の方法を以って要求に対する説明が出来ることを条件として、データの未開示を妨げないものとする。

(3) 機能性の表示・表現

表示者は、当該品の機能表現について、該当する法規等に照らし合わせて表示者の責任において表示・表現を行うこと。

第11条 違反に対する措置

ヘルスケア認定寝具制度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委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. 未使用ラベルの無償返還
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 J B A に
提出する。
8. その他、J B A が必要と認めた措置

第 1 2 条 禁止事項

会員並びに表示者は、ヘルスケア認定寝具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 1 3 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コンプライアンス委員会（以下「委員会」という）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

この要項は、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、ヘルスケア認定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認定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、ヘルスケア認定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、ヘルスケア認定寝具制度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. 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. 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. 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
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9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。