

電動介護用ベッドの認定基準及び基準確認方法

通商産業大臣承認 平成12・06・30産第1号・平成12年7月6日

製品安全協会

電動介護用ベッドの認定基準及び基準確認方法

Approval Standard and Standard Confirmation Method for Electrically Operated Adjustable Beds for Home-use

1. 基準の目的

この基準は、電動介護用ベッドの安全性品質及び使用者が誤った使用をしないための必要事項を定め、一般消費者の身体に対する危害防止及び生命の安全を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

この基準は上半身を適切な角度に起こしたり、膝関節を屈曲した状態に保持できる、介護を目的とした在宅用の電動式ベッド（以下「ベッド」という。）について適用する。

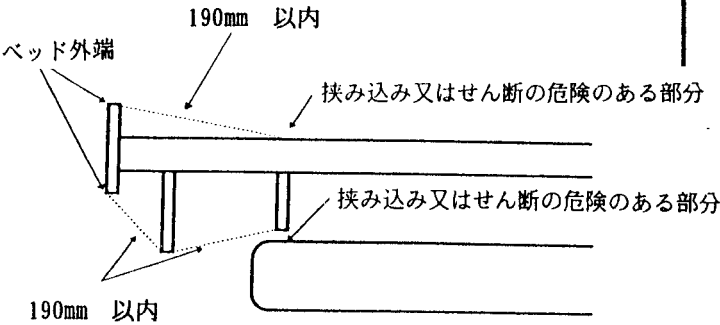
ただし、普通ベッド、子供用ベッド、ソファベッド、病院用ベッド、特殊機能ベッド（背上げ・膝上げ・高さ調節以外の特殊機能等をもつもの）等は除く。

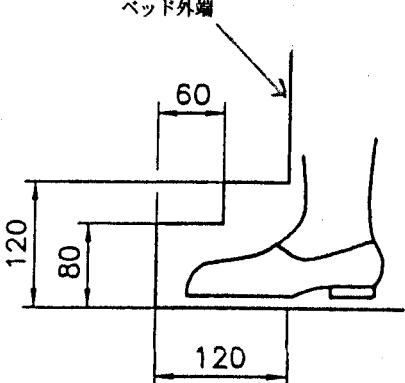
なお、機能操作が手動と兼用できる構造のものは除く。

3. 安全性品質

ベッドの安全性品質は次のとおりとする。

項目	認定基準	基準確認方法
1. 外観及び構造	<p>1. ベッドの外観及び構造は、次のとおりとする。</p> <p>(1)仕上げは良好で、各部に変形、き裂、溶接不良等がないこと。また、人体に触れる部分には鋭い突起、角部等がなく、フレームパイプ等の端部の開口部には保護用のキャップ等を取り付けていること。</p> <p>(2)表面処理をしている面には、素地の露出、はがれ、さび等の不良がないこと。</p> <p>(3)水平な床面に置いたとき安定し、かつ堅ろうであり、使用時に異音等の発生がないこと。</p> <p>(4)サイドレールの取付けが可能な構造であること。</p> <p>(5)運搬や保管の目的で分解される部位には、繰り返し使用できない部品を用いないこと。</p>	<p>1. (1) 目視及び触感により確認すること。</p> <p>(2) 目視及び触感により確認すること。</p> <p>(3) 目視及び操作により確認すること。</p> <p>(4) 目視及び操作により確認すること。</p> <p>(5) 木ねじ、タッピングねじ等を用いていないことを目視及び操作により確認すること。</p>

項目	認定基準	基準確認方法
<p>2. 寸法</p>	<p>(6) キャスタを有するものにおいては、可動防止のための措置を講じていること。</p> <p>(7) コントローラは、ボタンを押している間のみ機能を操作できる構造であること。</p> <p>(8) コントローラのボタンの操作力は 5N 以下であること。</p> <p>(9) 分解可能なベッドにおいては、分解時の各部品の質量は50kg以下であること。 ただし、その部品の質量を表示している場合は、この限りではない。</p> <p>(10) ベッドの安全作動力は、1700N 以上であること。</p> <p>(11) ヘッドボード及びフットボードが取り付けられているものにおいては、確実に取り付けられていること。</p> <p>2. ベッドの寸法は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 手指の届く範囲の可動部には、8mm以上25mm 未満の挟み込み又はせん断の危険のある部分がないこと。 なお、手指が届く範囲とは、ベッド外端から190mm 以内のベッドの下部及び上部の部分を用いる。</p>	<p>(6) 目視及び操作により確認すること。</p> <p>(7) 操作等により確認すること。</p> <p>(8) プッシュプルゲージ等により測定して確認すること。</p> <p>(9) 目視、はかり等により測定して確認すること。</p> <p>(10) 4. 強度試験時に確認すること。</p> <p>(11) 目視及び操作により確認すること。</p> <p>2. (1) 図1に示すように、手指の届く範囲内に挟み込み又はせん断の危険のある部分がないことを、スケール等により測定して確認すること。</p> <p style="text-align: right;">単位：mm</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">図1 手指の届く範囲</p>

項 目	認 定 基 準	基 準 確 認 方 法
<p>3. 安定性</p>	<p>(2) 足が届く範囲の可動部と床面との間には、足を挟み込む危険のある部分がないこと。 ただし、ベッドと床面との間が常に20mm以下のものにあつては、この限りではない。</p> <p>3. ベッドの安定性は次のとおりとする。</p> <p>(1) ベッド側方安定性試験を行ったとき、ベッドのバランスを失うような脚部の浮きがないこと。</p> <p>(2) ベッド足側安定性試験を行ったとき、ベッドのバランスを失うような脚部の浮きがないこと。</p>	<p>(2) 図2に示す寸法以上であることをスケール等により測定して確認すること。</p> <p style="text-align: right;">単位：mm</p>  <p style="text-align: center;">図2 足が届く範囲の可動部と床面との間の最短距離</p> <p>3. (1) 平らな状態にしたボトム（マットレス支持板）の上に試験用マットレスを敷き、ベッド側方の片側に2250N の力を均一に加えて確認すること。ただし、力を加える中心がボトムの外端から 125mmの箇所にくるようにして、幅 250mmでボトム側面の長さ全体にわたって力を加えるものとする。 なお、高さ調節機構を有しているものにあつては、最も悪い条件の位置にする。</p> <p>(2) 平らな状態にしたボトムの上に試験用マットレスを敷き、ベッド足側に1350Nの力を均一に加えて確認すること。 ただし、力を加える中心が足側のボトムの外端から 125mmの箇所にくるようにして、幅 250mmで足側ボトム全体にわたって力を加えるものとする。 なお、高さ調節機構を有しているものにあつては、最も悪い条件の位置にする。</p>

項目	認定基準	基準確認方法
4. 強度	4. ベッドは強度試験を行ったとき、破損、外れ及び使用上支障のある変形がなく、試験後も各機能が正常に作動すること。	4. 平らな状態にしたボトムの上に、試験用マットレスを敷き、安全作動力の2倍又は4000Nのどちらか大きな力を均等に加え、1時間負荷した後確認すること。 なお、高さ調節機構を有しているものにおいては、最も悪い条件の位置にする。
5. 耐久性	5. ベッドは耐久試験を行ったとき、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がなく、試験後も各機能が正常に作動すること。	5. 平らな状態にしたボトムの上に、試験用マットレスを敷き、図3のAに示す位置に図4の負荷パッドを用いて1350Nの力を10,000回繰り返し加えて確認すること。 なお、高さ調節機構を有しているものにおいては、最も悪い条件の位置にする。 この試験の確認は試験証明書で行うものとする。

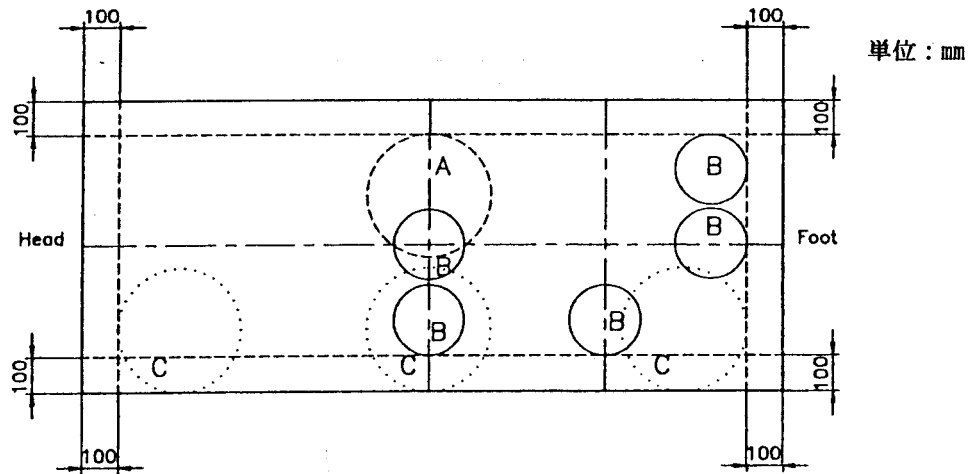


図3 ベッドへの負荷位置

(A : 耐久試験負荷位置) (B : 衝撃試験負荷位置) (C : たわみ試験負荷位置)

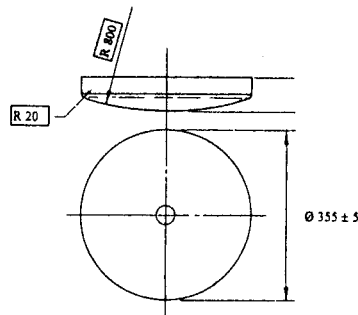
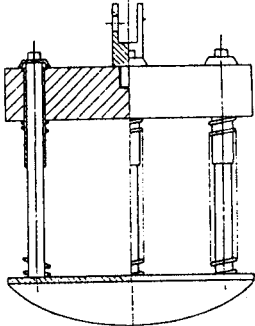


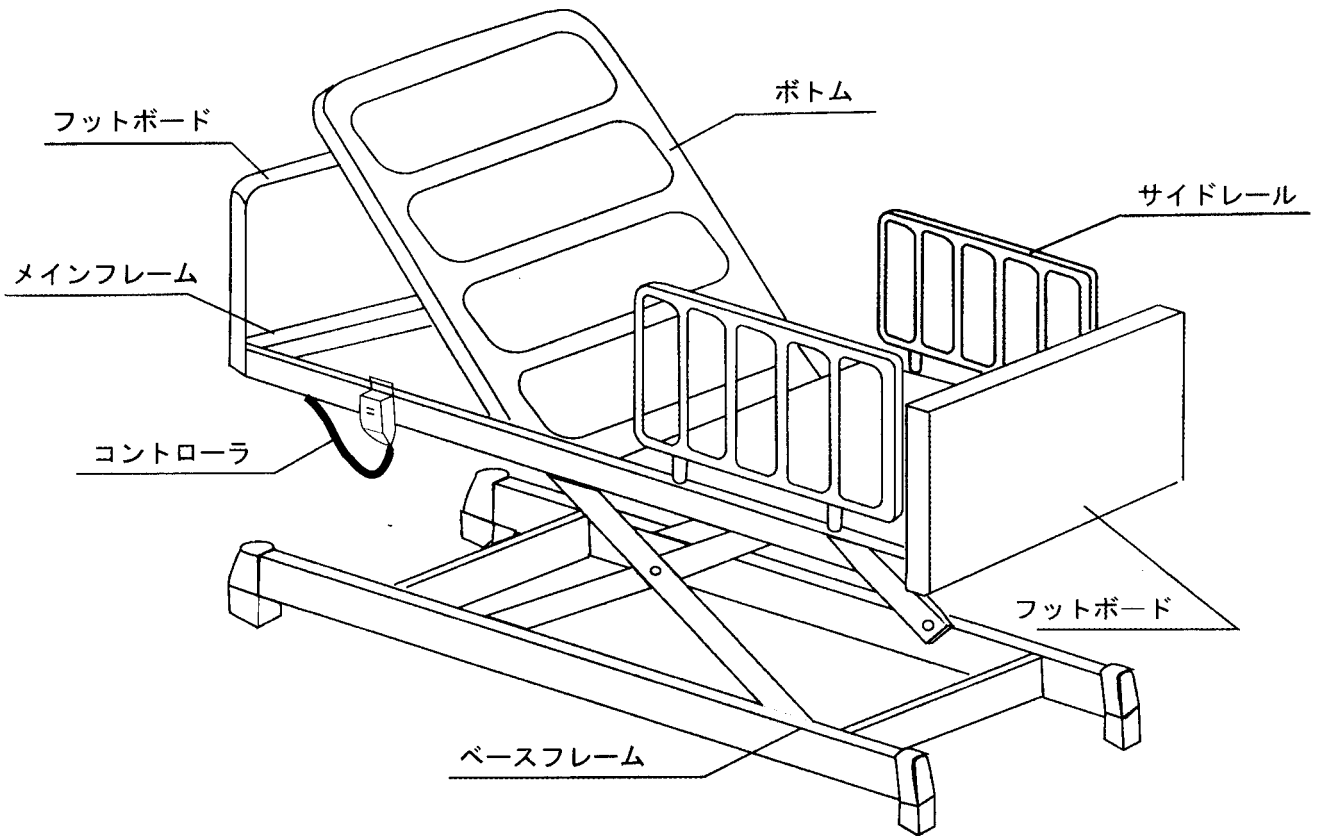
図4 負荷パッド

項 目	認 定 基 準	基 準 確 認 方 法
6. 衝撃性	6. ベッドは衝撃試験を行ったとき、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がなく、試験後も各機能が正常に作動すること。	<p>6. 平らな状態にしたボトムの上に、試験用マットレスを敷き、図3に示すBの位置のそれぞれに、図5のインパクト（注）を用いて180mmの高さから各10回づつ落下させて確認すること。なお、高さ調節機構を有しているものによっては、最も悪い条件の位置にする。</p> <p>（注）インパクトは直径約200mmの円筒状の本体で、ラセン式圧縮バネによって衝撃面と隔離されており、衝撃面を垂直線状で自由に動かせるものであり、全体質量25kg</p>  <p>図5 インパクト</p>
7. たわみ性	7. ベッドはたわみ試験を行ったとき、たわみ量は40mm以下であり、力を除去した後のたわみ量は10mm以下であること。	<p>7. 平らな状態にしたボトムの上に、試験用マットレスを敷き、図3に示すCの位置のそれぞれに図4の負荷パッドを用いて質量75kgの重りを加え、たわみ量を測定して確認すること。</p> <p>なお、高さ調節機構を有しているものによっては、最も悪い条件の位置にする。</p>
8. 繰り返し昇降性	8. 高さ調節機構を有しているものは、繰り返し昇降試験を行ったとき、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がなく、試験後も正常に作動すること。	<p>8. 平らな状態にしたボトムの上に、試験用マットレスを敷き、安全作動力と同質量の荷重をマットレス全体に均等にかかるように負荷させる。次にベッドの昇降動作を3,000回繰り返した後、確認すること。</p> <p>なお、この試験の確認は試験証明書で行うものとする。</p>
9. 電気部品	9. 電気部品は電気用品取締法で定めた技術基準に適合していること。	9. 電気用品取締法で定めた表示等により確認すること。
10. 付属品	10. 付属品は、使用上の安全性を損なわないこと。	10. 目視及び触感により確認すること。

項目	認定基準	基準確認方法
	<p>(2) 各部の名称（図で示すこと。）</p> <p>(3) 組立て及び分解方法及び注意。</p> <p>(4) 設置場所の注意</p> <p>(5) 各部の操作方法</p> <p>(6) 各部の点検方法</p> <p>(7) 手入れ及び保守方法</p> <p>(8) 故障及び停電時の処置方法</p> <p>(9) リフトを使う場合の対応及び注意事項</p> <p>(10) 使用前の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用前には各部を点検すること。 ・安全のため、サイドレールを取り付けることが望ましいこと。 ・使用者が転落する恐れのある場合には、サイドレールで側面をおおうこと。 ・サイドレール、マットレス、付属品等の推奨品及び使用上の注意 ・12歳以下の子供や自分で適切に操作できない人には、一人では操作させない旨及び誤操作防止の方法 ・身体に負担のかからない背上げ及び膝上げの方法 ・治療中の方は医師に相談して使用すること。 	

項目	認定基準	基準確認方法
	<ul style="list-style-type: none"> ・最大使用者体重を守ること。 ・2人以上で使用しないこと。 ・電源コードはベッドで踏んだり他のもので挟んだりしないこと。 <p>(11) 使用上の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭、腕及び足をサイドレールから出したまま、背上げ、膝上げ操作をしないこと。 ・各部を操作する時は、手指を挟まないように注意すること。 ・ベッドの高さを変える時は介護者等の足先に注意すること。 ・フレームやボトムの下に手や足を入れないこと。 ・ベッドの下に潜り込まないこと。 ・ベッドの上で飛び跳ねたりしないこと。 ・背上げ、膝上げの状態でボトムに腰かけないこと。 <p>(12) SGマーク制度は、ベッドの欠陥によって発生した人身事故に対する賠償制度であること。</p> <p>(13) 諸元表（ベッドの質量、各部の寸法、ベッドの床からの最大及び最低高さ、背上げ及び膝上げの最大角度等）</p> <p>(14) 製造業者、輸入業者又は販売業者の名称、住所及び電話番号</p>	

参考付図



電動介護用ベッドの認定基準及び基準確認方法の解説

この解説は、本体に規定した事柄及びこれに関連した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

1. 基準の作成について

1.1 基準作成経緯

電動介護用ベッドは、上半身を適切な角度に起こしたり、膝関節を屈曲した状態に保持できる、介護を目的としたベッドである。

国際規格の I E C 及び欧州規格の E N が作成される中で、日本の製品はこれらの要件を満たしているものがほとんどない。しかし、今後日本では高齢化や介護保険の導入などで福祉用具を使用する機会が増える中で、日本でも海外と同等の安全性を確保する必要があることから、適正な安全性を有した電動介護用ベッドの流通・使用のために、使用者の安全性の確保を図る観点から、当該製品について基準を作成することとした。

まず、平成 10 年度から 2 か年にわたって通商産業省からの委託調査として「福祉用具（電動介護用ベッド）の安全基準作成調査委員会（委員長；山内 繁 国立身体障害者リハビリテーションセンター 所長）」で行った。これを受け、平成 12 年度に福祉用具の有識者による意見の聴取及び検討を踏まえ認定基準の作成を行い安全管理委員会での議決を経て、通商産業大臣申請の承認を得た。

1.2 基準の作成方針について

安全基準の作成方針として、安全項目に関して国際整合性の見地から E N 規格※1. 及び I E C 規格※2. に準拠することとした。

※1. pr E N 1970 (FINAL DRAFT : July 1998)

Adjustable beds for disabled persons - Requirements and test methods

（調節可能な身障者用ベッドその要件と試験方法）

※2. I E C 601-2-38 (First edition 1996-10)

Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds

（電動病院ベッドの安全性に対する個別要求）

2. 適用範囲について

介護を目的とした在宅用のベッドを対象として、普通ベッド、子供用ベッド、ソファベッド、病院用ベッド、特殊機能ベッド（背上げ・膝上げ・高さ調節以外の特殊機能等をもつもの）等は除いた。なお、駆動方式については、現在のほとんどの在宅用の介護

用ベッドは電動となっていることから電動だけを対象として、機能の操作を手動と兼用できる構造のものは除いた。

3. 安全性品質について

3.1 外観及び構造

- (1)～(3)必要と考えられる外観及び構造を規定した。
- (4) サイドレールの取付け可能な規定を、ENに整合させた。
- (5) 組立部品の規定は、ENに整合させた。
- (6) キャスタの規定は、EN及びIECを参考にした。ただし、在宅用では常時移動させることが少ないことから、停止力は数値では規定せずに可動防止のための措置を施すこととした。
- (7) コントローラのボタン機能の規定は、IECに整合させた。
- (8) コントローラのボタン操作力の規定は、EN及びIECに整合させた。
- (9) 分解時の各部品質量の規定は、ENに整合させた。
- (10) ベッドの強度を確認するための基になる安全作動力の規定は、EN及びIECに整合させた。(ENでは1700Nについては使用者体重135kg、マットレスの質量20kg、付属品の質量15kgの合計としている。)
- (11) は、ヘッドボード及びフットボードの取付けの確実性を規定した。ただし、在宅では常時移動させることが少ないことから、取付け強度については数値では規定しなかった。

3.2 寸法

- (1) 手指の届く範囲の可動部のすき間は、EN及びIECを参考にした。

この規定は、ベッドの可動部分で手指を挟まないようにせん断及び圧迫点を規定したもので、通常指が届く範囲には指が入るすき間(8mm以上25mm未満)のすき間がないことを規定したもので、通常指が届く範囲はEN及びIEC規格ではフレーム端部から、200mm以内と規定されているが、認定基準では190mm以内とした。

(EN及びIECの200mmの数値の根拠は明らかにされていないが、通常指の届く範囲としていることから、手のひらの長さと考えるのが妥当であることから、身体寸法を比較することとした。身体寸法の比較として(社)人間生活工学研究センターの「日本人の人体計測データ:1992-1994」及びDIN 33402「人体寸法」を参考に、成人男性の手のひらの長さが、日本人の平均183.0cm、ドイツ人の平均194cmであることから、それぞれ数値を切り上げると、日本人は190mm、欧州人は200mmとなる。通常指の届く範囲の寸法が、手のひらの長さ200mmに合致し、日本人では外国(欧州)に比較し10mm短く、190mmの寸法で十分安全性を確保できることから190mmの寸法で規定した。)

(ベッドは身体を支えるボトム(支持台)を下げたとき、ほとんどのベッドはボトムの縁をフレーム側面で支える構造である。この部分についてはIECではANNEX(付属書)にフリーホイールが定められており、これはモータ駆動からフリーになる構造のものは、許されると定められている。これは、ボトムを持ち上げるときはモータで上げるが、ボトムを下げるときはモータ駆動部からフリーになり、自重で降りる構造である。このため、もしこの部分で手を挟んでもボトムとマットレスと使用者自身の体重しか加わらない。このようなモータ駆動部からフリーになる構造はフリーホイールとみなし、挟み込み又はせん断の危険のある部分とはみなさないものとした。また、リミッタースイッチなどのように、停止する装置が付いているものも許されると定められている。)

(2) 足が届く範囲のすき間の規定はEN及びIECに整合させた。

(足先をはさむ可能性のある部分は、ベッドの高さ調節機構(ハイ・ロー機構)の可動部で、この部分がベッドサイドから近すぎたり、床面からのすき間が小さすぎると足先をはさむ可能性が出てくる。日本ではキャスター付きの製品が少なく、部屋で靴をあまりはかないが足が届く範囲のすき間の安全のため規定した。)

3.3 安定性

(1) は、ベッド側面に人が載った時の安定性を、2250Nの荷重をかけて確認する試験でEN及びIECに整合させた。(IECでは大人75kgが3人載ったことを想定している。)

(2) は、ベッド足側に人が載った時の安定性を、1350Nの荷重をかけて確認する試験でEN及びIEC※に整合させた。(ENは使用者135kgが載ったことを想定し、IECは1500Nで規定され大人75kgが2人載ったことを想定している。)

3.4 強度

ベッドの強度は、安全作動力の2倍又は4000Nを加える試験で、EN及びIECに整合させた。

3.5 耐久性

ベッドの耐久性は、1350Nの力を10,000回繰り返し加える試験でEN及びIECに整合させた。

※ IEC規格は750Nで規定。(IECは750Nで、ENの1350Nと大きく荷重が異なり、これは対象としている者の体重の違いと考えられるが、対象が在宅用ベッドであることから、ENに整合させた。)

3.6 衝撃性

ベッドの衝撃性は、質量25kgのインパクトを落下させる試験で、EN及びIECに整合させた。(この試験はベッドに勢いよく座った場合を想定している試験と考えられる。)

3.7 たわみ性

ベッド側面のたわみは質量75kgをボトムに載せてたわみ量を測定する試験で、EN及びIECに整合させた。(この試験はベッドの縁に座ったときのたわみを想定している試験と考えられる。)

3.8 繰り返し昇降性

高さ調節機構の繰り返し昇降性は、安全使用荷重と同質量の荷重を載せて3,000回上下させ確認する試験で、EN及びIEC※に整合させた。

※IECは1,000回で規定。(対象が在宅用ベッドであることから、ENに整合させた。)

3.9 表示及び取り扱い説明書

必要と考えられる表示及び取り扱い説明書項目について規定した。また、一部ENを参考にした。

4. 懸案事項

(サイドレールなど)

EN及びIECは、サイドレール、握りハンドル及びリフティングボールの強度及び寸法を規定している。しかし日本ではサイドレールなどオプションが多く海外の介護ベッドと構造が異なることから、取扱説明書で対応することとした。今後、業会でサイドレールの標準化を図ることが望まれる。

(ベッドの調節高さ及びベッド下のクリアランス)

EN及びIEC規格は高さ調節付きのベッドの高さは、少なくとも床上400mmから800mmの間に調節可能であると規定している。また、ベッド下のクリアランスの寸法が規定されている。しかし、日本では高さが800mm以下で使用者から低くしてほしい要望も多く、体格の違いや安全性項目ではなく介護のしやすさの項目であることから、ベッドの高さは規定しないこととした。また、ベッド下のクリアランスは、リフトを使う際に必要な寸法であることから、取扱説明書でリフトの対応方法を記載することとした。今後介護する側にとっての、介護のしやすさ等を考慮したベッド高さの検討が必要と考えられる。

(コントローラの寸法)

ENではコントローラのボタンの大きさは、直径15mm以上の円の面積を覆う大きさであり、ボタン間の距離は10mm以上離れていることが規定されている。しかし、現状製品はボタンの面積と距離はEN規格と整合していないものが多く、整合させると大きく使いにくいコントローラになる可能性もある。この寸法規定はIECでは規定されていないことと、ISO 10535 Hoists (リフト) の規格もコントローラのボタンの寸法は規定されていないことから、国際的にコンセンサスが十分得られていないと考えられ、ボタンの寸法は規定しないこととした。しかし、今後ボタン寸法について使いやすく、押し間違えの少ないボタン寸法の検討が必要と考えられる。

(ボトム角度)

EN及びIECはボトムの角度及び背上げと膝上げのなす角度が規定されている。背上げと膝上げのなす角度は連動していないものが多く、一定のなす角度を維持することが困難であることから、取扱説明書で対応することとした。

5. 福祉用具の安全基準作成調査委員会の構成

(五十音順 敬称略)

	氏名	所属
委員長	山内 繁	国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所
委員	赤石 恵春	マーキスベッド株式会社
	荒木 由季子	通商産業省機械情報産業局医療・福祉機器産業室
	今任 寿	テュフプロダクトサービスジャパン株式会社
	江原 智彦	株式会社ユー・エル日本
	大福 敏彦	製品評価技術センター消費生活部管理課福祉用具評価業務室
	小池 吉子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	古賀 洋一	通商産業省産業政策局 製品安全課
	塩出 博司	厚生省 大臣官房障害保健福祉部企画課
	清水 壮一	日本健康福祉用具工業会 事務局
	武内 寛	パラマウントベッド株式会社 開発本部統括室
	谷原 安夫	ランダルベッド工業株式会社 企画開発部
	富田 育男	製品安全協会
	内藤 英代	消費科学連合会
	西川 泰蔵	工業技術院標準部 標準業務課 環境生活標準化推進室
	濱口 義治	フランスベッド株式会社 研究部メディカル開発1課
	福田 聰一	財団法人日本品質保証機構 事業計画本部
	福井 輝子	主婦連合会
	水野 英子	全国地域婦人団体連絡協議会
	山本 一志	株式会社ヤマシタコーポレーション 企画課
オブザーバ	飯塚 敏幸	厚生省 老人保健福祉局老人福祉振興課
事務局	長久保 徹	製品安全協会
	黒川 秀一	製品安全協会