

医学エビデンス徹底検証シリーズ

「着るだけで疲労回復」は 本当か？

リカバリーウェアの「一般医療機器」表示と科学的エビデンスの真実

監修：今村 久司（脳神経内科専門医・総合内科専門医）

なぜ普通の服で言えない「疲労回復」を堂々と広告できるのか？

結論

2022年の「一般医療機器」新設により届出上の表示は認められているが、「血流5%増」の代理指標と「臨床的疲労回復」には大きな隔たりがある。

本日の講義内容

1

なぜ「血行促進・疲労回復」と広告できるのか？

2022年厚労省新設の「家庭用遠赤外線血行促進用衣」のからくり

2

「血流5%増加」という届出基準と代理指標の落とし穴

皮膚表面の微小循環と真のアウトカム（疲労回復）のギャップ

3

遠赤外線（FIR）衣類の医学的エビデンス

国際的なシステマティック・レビューと臨床研究の現在地

4

広告のNG表現と医師が考える賢い付き合い方

科学的疲労回復ピラミッド：生活習慣の土台作りが最優先

普通の衣類とリカバリーウェアの法的な違い

一般衣類 Tシャツ・パジャマ

「血流が良くなる」「疲労を回復する」と宣伝すると**薬機法違反（無承認医療機器の効能標榜）**となる。

法律上の規制：

医学的・治療的効能を謳うことは固く禁じられている

一般医療機器 リカバリーウェア

厚生労働省に「**家庭用遠赤外線血行促進用衣**」として届出されているため、所定の効能表示が可能。

表示可能な効能：

血行促進・筋肉のこり改善・疲労回復・筋肉の疲れ軽減

知っておくべき「一般医療機器（クラスⅠ）」の真実

クラスⅠ（一般）

届出のみ（審査なし）

救急絆創膏・ガーゼ・リカバリーウェア

リスク極めて軽微。基準データを社内保管して届出を行えば販売可能。

クラスⅡ（管理）

第三者機関の認証

電子血圧計・低周波治療器

リスク比較的低い。登録認証機関による基準適合審査が必要。

クラスⅢ・Ⅳ（高度）

PMDA審査・大臣承認

ペースメーカー・人工透析

リスク高い。国の専門機関が臨床データを厳格に審査し国が承認。

【重要ポイント】 一般医療機器は「国が臨床試験で効果を承認した」製品ではありません。

届出基準「血流量5%増加」と厚労省の釘刺し

メーカーの届出要件

加工衣類と未加工衣類（コントロール）を比較し、「**着用後の血流量が平均5%以上増加すること**」が客観的データの目安。

これに医師等の医学的考察メモを添えて社内保管すれば届出可能。

厚労省通知の明確な注意喚起

「一定の血流量の増加が認められたとしても、直ちに医療機器としての有効性があるとは判断できない」

※国自身が「血流増＝疲労回復の証明ではない」と認めています。

「代理指標」と「真のアウトカム」の大きな乖離

代理指標（サロゲートマーカー）

皮膚血流量が平均5%増えた

- 皮膚表面の血流計で捉えた微小な生理学的変化
- 検査機器の測定値に過ぎない

真のアウトカム（患者・消費者の実感）

翌朝の疲労消失・筋力回復

- 目覚めのスッキリ感・筋肉痛の早期軽減
- 日常生活や運動パフォーマンスの真の向上

血流量がわずかに増えること = 疲労が完全に回復することではない！

遠赤外線（FIR）の作用機序と皮膚の透過限界

物理的メカニズム

1. **体熱の放射**：体温から微弱な遠赤外線（波長8～14 μm ）が放射される。
2. **繊維の吸収・再放射**：練り込まれた微細鉱物が熱を吸収し肌へ再反射。

※この物理現象そのものは科学的に妥当です。

深部への非浸透（生体の限界）

遠赤外線は水に吸収されやすく、**皮膚表面（数ミリ以内）で大半が吸収**されます。

深部筋肉への直接到達はゼロ：

作用はあくまで皮膚毛細血管の拡張や保温による二次的反応に限られます。

国際的系統的レビューの結論（Bontempsら 2021）

示唆されている効果（局所）

- 体表面温度の穏やかな維持・保温
- 皮膚表在血流の局所的な微増
- 着用時のリラックス感・安心感

効果が確認できない指標（客観）

- 遅発性筋肉痛（DOMS）の軽減
- 血中CK値（筋肉損傷マーカー）の抑制
- 最大筋力・運動パフォーマンスの回復

結論： プラセボ衣類と比較して、客観的な筋疲労回復を示す高品質なエビデンスは**未確立**。

主張と医学的エビデンスの総括

メーカー等の主張	医学的評価	エビデンスの現状
生地による遠赤外線の再放射	○（妥当）	微細鉱物の物理現象として自然
皮膚・表在血流の微小な増加	○～△（あり得る）	皮膚温・微小循環の局所データあり
主観的な疲労感・リラックス感	△（限定的）	着心地やプラセボ効果の影響大
客観的な筋疲労・運動回復	×～△（未確立）	筋力やCK値での有意差は認められず

広告で見かけたら要注意！ 厚労省のNG表現

認められている表示（OK）

- 血行促進
- 筋肉のこり改善
- 疲労の回復・改善
- 筋肉の疲れを軽減

法令違反の疑いが生じる表示（NG）

- むくみの改善・軽減
- 代謝促進・基礎代謝アップ
- 冷え性の改善・治療
- 運動能力の向上・腰痛改善

医師が考えるリカバリーウェアの正しい位置づけ

完全なトンデモ商品ではない

肌触りの良い高級ウェアとして、適度な保温とリラックス効果は期待できます。

副交感神経が優位になり心地よく入眠できるなら十分に価値あり。

「着るだけで万病解決」と過信しない

睡眠不足や栄養の乱れをリカバリーウェアで帳消しにすることはできません。

あくまで心地よい休息をサポートする「補助アイテム」と考えましょう。

科学的エビデンスに基づく「疲労回復ピラミッド」

最上層：補助・オプション リカバリーウェア・サプリメント・マッサージ

中層：基本的習慣 バランスの取れた栄養補給 & アクティブレスト（積極的休養）

最下層・土台：必須の絶対基盤 質の高い睡眠（7～8時間） & 湯船に浸かる入浴（38～40℃）

本日のまとめ & 医師からのメッセージ

1

一般医療機器は国の有効性承認ではなく「届出制」

「国のお墨付き」と誤解せず、制度の枠組みを正しく理解する

2

血流5%増加と真の疲労回復には距離がある

代理指標の変化が客観的な筋疲労回復に直結するエビデンスは未確立

3

疲労回復の本質は「睡眠・入浴・栄養」の土台作り

ウェアは心地よい部屋着として楽しみ、数週間続く疲労は医療機関へ相談

ご視聴ありがとうございました

参考になりましたら、**高評価・チャンネル登録**で
応援いただければ励みになります。

次回の動画もお楽しみに！