

薬食監麻発 0414 第 5 号
平成 23 年 4 月 14 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

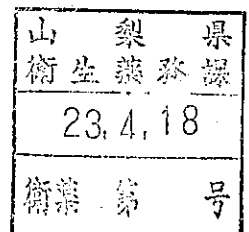
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



「加圧を利用したスパッツの使い方に注意！」の
商品テスト結果について (情報提供)

独立行政法人国民生活センターより、「加圧を利用したスパッツの使い方に注意！」の商品テスト結果について、別添のとおり連絡がありましたので情報提供いたします。

当該商品テスト結果において薬事法に抵触するおそれがあると指摘のあった製品については、別途、所管の都道府県に調査・指導を依頼しておりますが、その他の都道府県等におかれましてもご留意願います。







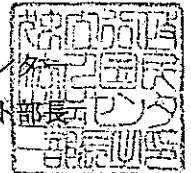
別添

22独国生商第272号

平成23年4月8日

厚生労働省 医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長 殿

独立行政法人国民生活センター
商品テスト部長



「加圧を利用したスパッツの使い方に注意！」の商品テスト結果について（情報提供）

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、「加圧を利用したスパッツの使い方に注意！」をテーマにテストを行ったところ、別紙（平成23年4月8日報道発表資料）の内容で結果がまとまりましたので情報提供致します。

なお、要望・情報提供は下記の機関に対して行ったことをあわせてお伝えします。

記

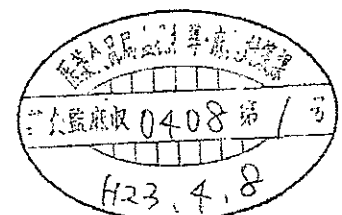
要望・情報提供先

1) 要望先

消費者庁 政策調整課
社団法人 日本アパレル産業協会

2) 情報提供先

経済産業省 製造産業局 繊維課
社団法人 日本通信販売協会







平成 23 年 4 月 8 日
独立行政法人国民生活センター

加圧を利用したスパッツの使い方にご注意！

1. 目的

衣服を着用した時に体に加わる圧力（衣服圧）を意図的に高めるように設計された衣服として、補正下着、パンティーストッキングやソックス、スポーツ用のタイツなどが挙げられる。近年、衣服圧を利用し、「脚スッキリ」や「筋肉のサポートを高め、疲労感を軽減」等、脚の引き締めや運動効率の向上などの効果をうたった下半身用の衣類（以降、「加圧を利用したスパッツ」とする。）が市場で多く見受けられるようになった。

医療の現場では、静脈血やリンパ液を心臓方向へと流れやすくする工夫^(注1)として衣服圧を利用した弾性ストッキング（詳細は後述）が使われているが、痛み等の異常を認識できないおそれのある糖尿病患者へ使用しないことや、使い方によって「血行障害」、「神経障害」を起こすことがある等の注意表示がされている。

PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）^(注2)には加圧を利用した衣服に関する相談が 2005 年度以降 2011 年 1 月末日までに 102 件^(注3)寄せられている。このうち 98 件は 2008 年度以降に寄せられたものである。総相談件数 102 件のうち 50 件は脚を加圧するスパッツに関する相談であり、相談者の年齢は 40～60 歳代が多かった。この中で「商品を履いて一日中草むしりをしたところ、腓骨神経麻痺となった」、「ウエストが赤く腫れ痛みが出た」、「足がつったり吐き気がした」等の危害に関するものは 10 件あった。また、通信販売等で商品を購入した相談が多く、「サイズが合わなかった」、「きつくて苦しい」、などサイズや加圧の程度が分からずに購入したためと思われる苦情も 26 件あった。

そこで、通信販売で消費者が購入できる、「加圧を利用したスパッツ」について、着用した際に体の各部にどの程度の衣服圧が加わるのか測定すると共に、姿勢による衣服圧の変化、注意表示などの調査を行い、「加圧を利用したスパッツ」の使い方について消費者に情報を提供する。

(注1) 引用：平井正文、岩井武尚：新弾性ストッキング・コンダクター、へるす出版（2010）

(注2) PIO-NET とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースのこと。

(注3) 2011 年 1 月末日までの登録分。件数は、本調査のため特別に事例を精査したものである。

2. テスト実施期間

検体購入：2010 年 9～12 月

テスト期間：2010 年 10 月～2011 年 1 月

3. 弾性ストッキングについて

一般医療機器の弾性ストッキングは、四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用され^(注4)、四肢の末梢部から体の中枢部に向けて段階的に圧を低減する構造（以降、弾性ストッキングの構造を「段階着圧構造」とする）を持つ。

弾性ストッキングによる圧迫の程度は、足首部の衣服圧で示されることが多く、深部静脈血栓症の予防には比較的低い衣服圧が用いられ、下肢静脈瘤や静脈血栓後遺症（血栓後症候群）の治療では、これより高い衣服圧が用いられる^(注5)。

平成20年4月より、30mmHg（≒40hPa）以上の弾性ストッキング等は、四肢のリンパ浮腫の治療のため医師の指示書により、療養費が支給される対象となった。

弾性ストッキングは、一般医療機器に分類され、「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの」に該当するが、市販されている弾性ストッキングには、痛み等の異常を認識できないおそれのある糖尿病患者へ使用しないことや、使い方によって「血行障害」、「神経障害」を起こすことがある等、使用に際して注意が必要な人や状態などに関する注意表示が数多く付されている^(注6)。

その他、使い方を誤ると合併症を生じる危険性があり、弾性ストッキングが上方へまくれ上がり、局所的に締め付けられて、痛みやしびれ、皮膚発赤の原因となるほか、締め付けた部位より末梢での浮腫、静脈うっ滞による静脈血栓症、また、腓骨神経が腓骨骨頭で圧迫されることで腓骨神経麻痺が起こることがある^(注7)。

【圧力の単位について】

国際単位系（SI単位）では、圧力の単位をPa（パスカル）としている。研究論文等ではmmHgを使用している場合もある。しかし、弾性ストッキングや、市販の加圧タイプのストッキング、ソックスなどの表示ではhPa（ヘクトパスカル）が多く使用されていることから、本報告書ではhPaを用いた。なお、1mmHgは1.33hPaである。

参考：独立行政法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センターホームページ <http://www.nmij.jp/library/units/si/>

(注4) 弾性ストッキングの定義「四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング（腕用の弾性スリーブも含む。）である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。」

引用・参考：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html> 他

(注5) 参考：平井正文、新美清章、岩田博英：静脈機能不全に対する保存的治療法、脈管学、49（3）、217-223（2009）

(注6) 注意表示には、警告の項で注意を要する適用対象として、「糖尿病の人」や「装着部位に神経障害（知覚障害）のある人」が挙げられている。理由として、痛み等の異常が認識できないおそれがあるためとされている（詳細はp.25資料3参照）。

(注7) 引用・参考：平井正文、岩井武尚：新弾性ストッキング・コンダクター、へるす出版（2010）

4. 衣服圧による身体への影響について

衣服圧による身体への影響については、適度な衣服圧が皮下脂肪の揺れを抑えて運動しやすくする機能を持つ一方で、衣服圧が四肢にかかるると皮下の毛細血管や動静脈が圧迫され、40hPa以上の衣服圧が大腿部や膝に加わるとうっ血状態を招き、血流障害を招く、との報告がある(注8)。

【衣服圧による四肢への影響について】
ガードル、ストッキングや靴下などを履いたときに四肢部にかかる衣服圧では、主として皮下の毛細血管や動静脈の圧迫が問題となる。動脈は比較的深部に位置し、しかも血管壁が弾力性に富み、つぶれにくい構造をもつが、静脈は比較的表面に位置し、血管壁が薄く、つぶれやすい。30mmHg以上の衣服圧が加わると、静脈が圧迫され血液の心臓への環流が悪化するが、動脈はこの程度ではつぶれないため、心臓から送り出される動脈血は四肢末梢部に向かって流れ込む。その結果30mmHg以上の衣服圧が上腕や前腕、大腿部や膝部などにかかるると、それより末梢の手足の容積が増加し、いわゆるうっ血状態を作り出す。うっ血による血流障害は、手足の皮膚温低下を招く(注8)。

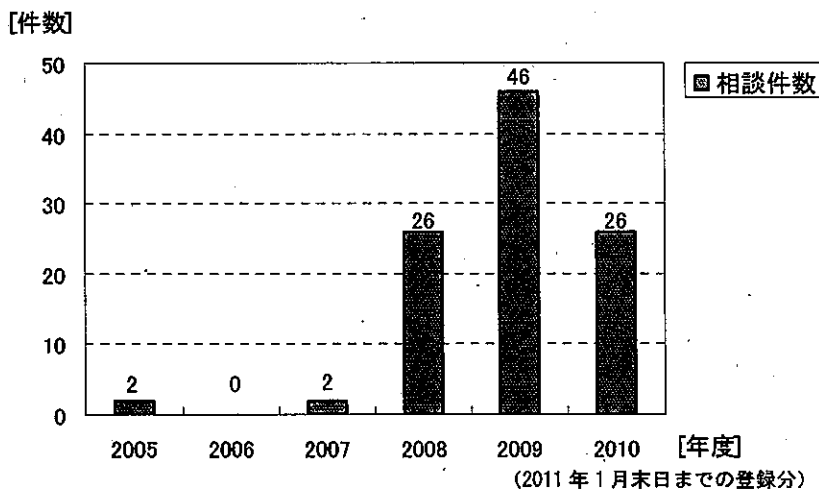
(注8) 引用・参考：田村照子、小柴朋子、平田耕造：衣環境の科学、建帛社(2004)

5. PIO-NET(全国消費生活情報ネットワーク・システム)より

(1) 受付年度別の相談件数

PIO-NETに寄せられた相談のうち、加圧を利用した衣服に関連する相談は2008年になって増加し、2011年1月末までに102件寄せられていた(図1参照)。

図1. 受付年度別件数の推移



(2) 商品別、販売購入形態別の相談件数

総相談件数102件を商品別に分類すると、スパッツ(腰から足首までを覆う形状のもの)が最も多く、50件(48%)であった。また、スパッツ、下着、ソックス、ストッキングといった下半身用の衣類に関するものが73%を占めた(図2参照)。なお、その他にはキャミソール、スリーブが挙げられていた。

また、総相談件数102件を販売購入形態別に分類すると、最も多い販売購入形態は通信販売によるもの(88件、86%)で、店舗購入以外による場合の相談が圧倒的に多かった(図3参照)。

図 2. 商品別件数内訳

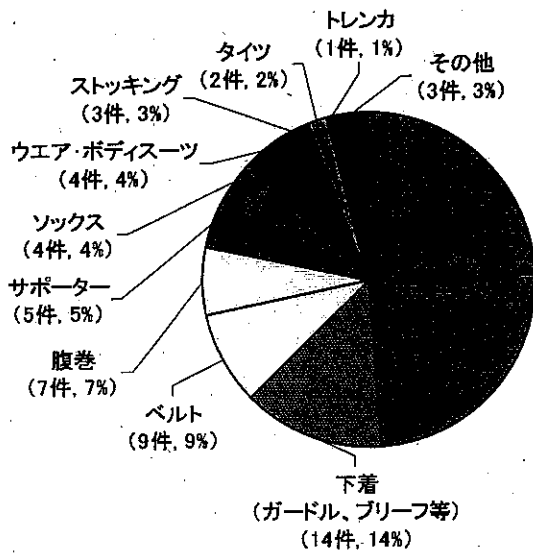
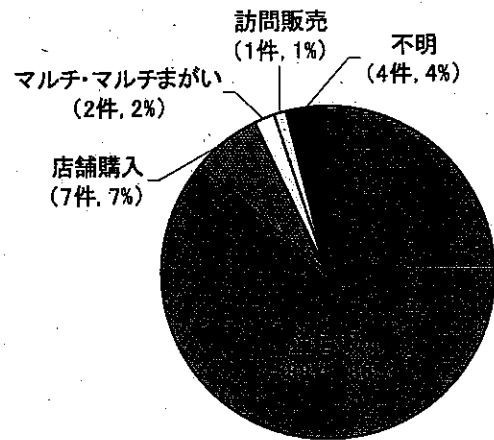


図 3. 販売購入形態別件数内訳



(3) 男女別、年代別の相談件数

相談事例では、102 件中 84 件 (82%) が女性からの相談であった。また、年代別にみると、50 歳代 (26 件、24%) からの相談が最も多く、次いで 60 歳代 (23 件、23%)、40 歳代 (21 件、21%) であった。(図 4、図 5 参照)。

図 4. 相談者の男女別件数内訳

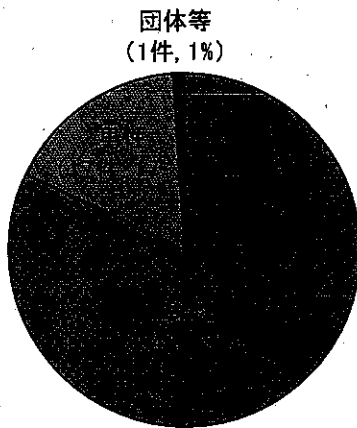
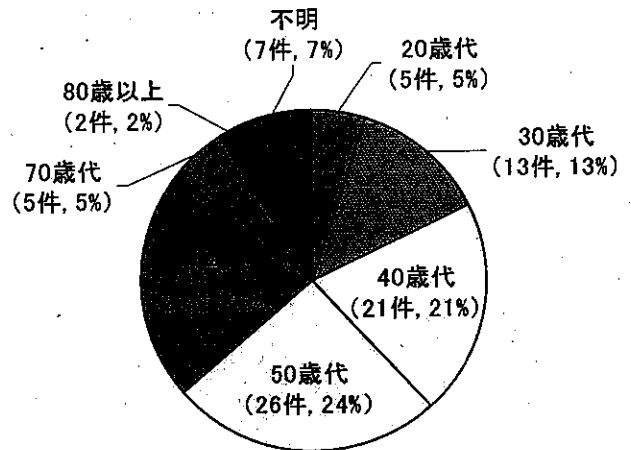


図 5. 相談者の年代別件数内訳



(4) 加圧を利用したスパッツの主な事例

加圧を利用した衣服に関する相談 102 件のうち、50 件は、加圧を利用したスパッツに関する相談であった。このうち、スパッツを着用したときに生じた危害に関するものは 10 件寄せられていた。また、サイズや加圧の程度が分からずに購入したためと思われる苦情も 26 件 (危害情報含む) あった。以降に主な事例を示す。

【事例1】

テレビで紹介されていた、身に付けるだけでやせる商品を着用したところ、ウエスト部分とそけい部が赤く腫れて黒ずみ、痛みとかゆみを伴った。皮膚科を受診したところ、締め付けているか、アレルギーによるものと診断された。

(2010年5月受付、60歳代女性、北海道)

【事例2】

整形外科で神経ブロック注射を受けているが、症状が改善しないため、加圧ズボンで改善したらと思い、「腰の筋肉が持ち上がり歩くのが楽になる」とテレビで広告していた商品を注文した。身長、ウエストサイズを告げ、勧められた商品を試着したところ7センチも長かった。自分ではすそ上げできない生地であり、長い部分を折り曲げて着用しても、加圧部分が変わってしまう。

(2010年4月受付、60歳代女性、神奈川県)

【事例3】

商品を履いて一日中草むしりをしたところ、腓骨神経麻痺となった。症状が出た翌日から1カ月通院し、注射や低周波治療を受けたが、半年経っても足首に力が入らない。

(2010年3月受付、40歳代女性、千葉県)

【事例4】

テレビショッピングで商品を購入した。自分の普段着用しているサイズを注文したが、合わない。

(2010年3月受付、60歳代男性、奈良県)

【事例5】

「1カ月でシェイプアップ効果がでる」と広告していた商品を購入。3日前に突然湿疹が出た。特に太ももは帯状に真っ赤になった。全体的に熱も帯びているようだったので皮膚科を受診。外部から何らかの圧力がかかった影響と説明され、加圧式のパンツを着用していることを伝えると今後、使用しないように言われた。

(2009年12月受付、40歳代女性、富山県)

【事例6】

「やせる、筋肉が強くなる」という商品を購入し、1日履いてみたが、きつくて脚がつったり吐き気がしてきたので着用を止めた。

(2009年3月受付、60歳代男性、高知県)

【事例7】

テレビショッピングでウエストサイズを伝えて加圧式の商品を購入したが、硬くて足先も入らないが開封したら返品不可という。

(2007年4月受付、60歳代女性、東京都)

6. テスト対象銘柄

2010年9月にインターネット通信販売の大手ショッピングモールである楽天市場、Amazon.co.jp、Yahoo!ショッピングにおいて、「加圧 パンツ」「着圧 パンツ」「加圧 タイツ」「着圧 タイツ」のワードで検索し、複数の販売サイトで見受けられた女性用のスパッツ10銘柄を選択し、Mサイズ体型を対象としたものをテスト対象とした。この際、ストッキングなど、かかとを覆う形状の銘柄や、太もものみを覆う形状の銘柄は除外した。

また、一般医療機器として認可されている弾性ストッキング3銘柄を参考品として加えた。参考品のうち1銘柄 (No.12) は加圧を利用したスパッツと同様の形状のものとした。また、2銘柄 (No.11、13) は、販売されているシリーズ中に同様の形状のものがなかったため、腰から足の指先までを覆う形状のものを選択した (写真1参照)。この2銘柄は医療の現場で予防や治療に使われているもので、足首圧 27~40hPa (≒20~30mmHg) に該当するものとした。

表1. テスト対象銘柄一覧

No.	銘柄名	発売元等	販売価格 ^(注9) [円]	製造国	
1	パーフェクトスリムシェイプ レギンス プレーン	(株) アンジュ	1,880	日本	
2	Style fit 加圧スリムスパッツ	(株) エル・ローズ	9,980	日本	
3	Skins She ロングタイツ	Skins™輸入総代理店： カスタムプロデュース (株)	10,080~12,600	中国	
4	ケイトルーバー・ バーニングサウナレギンス ハイウエストロング丈	(株) グッズマン	13,650	日本	
5	テーピング美脚スパッツ	(株) ニーズ	1,350~1,980	中国	
6	ドリームファクター スリムシックスポイントスパッツ	ミュー (株)	3,150~3,990	日本	
7	ステップアップウォーカー	(株) メイダイ	2,480~2,981	日本	
8	SOLIDEA MICROMASSAGE MAGIC WENDY maxi	SOLIDEA 日本総代理店・輸入発売元： (株) メテックス	7,750~7,875	イタリア	
9	エクサシェイプ NEW	ヤーマン (株)	12,800	日本	
10	GW-X スタイルフリー	(株) フコール	5,670~8,000	タイ	
参考品 ^(注10) (一般医療機器・弾性ストッキング)	11	アンシルク・2 パンティーストッキング (足首圧：27hPa)	製造発売業者：アルケア (株)	4,375~5,040	日本
	12	シー・スリー・フィット パフォーマンスロングタイツ (足首圧：記載なし)	発売元 (製造販売業者) ^(注11) ： (株) ゴールドウイン 製造業者 ^(注11) ： 島原ソーイング (株)、(株) ヒラノ (株) ゴールドウインテクニカルセンター	9,975	日本
	13	ジョブスト ウルトラシアア-30 (足首圧：27~40hPa)	製造販売業者： テルモ・ビーエスエヌ (株) 販売：テルモ (株)	8,400	アメリカ

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

(注9) 販売価格は、商品の取扱いがあったサイトより調査した (p.27 資料5 参照)。

(注10) No.12 は加圧を利用したスパッツと同様の形状である。No.11、No.13 を含む商品のシリーズ中には、同様の形状のものがなかったため、つま先まで覆うもので、衣服圧が高い方を選択した。

(注11) 「製造販売業者」は、付属の取扱説明書に記載されていた。また「製造業者」は、取扱説明書にのみ記載されており、外箱 (外袋) には記載がなかった。

写真1. テスト対象銘柄外観



7. テスト結果

(1) 衣服圧の分布

参考とした医療用の弾性ストッキングは、足首から上部に向けて衣服圧が低くなる段階着圧構造の傾向がみられた。一方、加圧を利用したスパッツは、ふくらはぎの衣服圧が高いものなど衣服圧の分布が弾性ストッキングとは異なり、体の上部に向かうに従い、弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える衣服圧のものが多かった

衣服圧の測定には定められた方法がないため、衣服圧研究会^(注12)が報告している測定方法を参考に、足首から腰部・腹部までの全20カ所の衣服圧を測定した。この20カ所の測定点を写真2のとおり、5つの部位に分類し、衣服圧の分布を調査した。また、参考として被験者10名による「立つ」姿勢での衣服圧も測定した(詳細は後述のp.11(4)参照)。

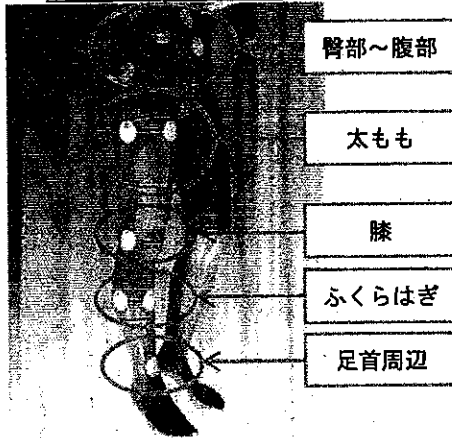
図6はテスト対象銘柄それぞれの衣服圧の分布を示している。これより弾性ストッキングは足首の衣服圧が最も高く、太ももに向けて衣服圧が次第に低くなり、血流促進を目的とした衣服圧の構造がうかがえた。また、弾性ストッキングは臀部～腹部^{でんぶ}の衣服圧が低い傾向がみられた。

一方、加圧を利用したスパッツは、ふくらはぎの衣服圧が比較的高いもの、全体に均等に衣服圧を加えているものなど、構造が様々であった。

次に、部位ごとに銘柄間の衣服圧の程度を比較したところ、加圧を利用したスパッツは、銘柄によって差があるものの、足首の衣服圧は弾性ストッキングより低い銘柄が多かった。しかし体の上部に向かうに従い、弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える衣服圧であったものが多かった。膝や太ももでは10銘柄中7銘柄が弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える衣服圧であった(表2参照)。

(注12) 衣服圧に関して、調査・研究をしている大学関係者や関連業界による研究会のこと。
文化女子大学、他：ストレッチ素材を用いた衣料の衣服圧測定法と表示方法に関する提言(2007)

写真 2. 部位の分類



※20カ所の測定点を以下の5部位に分類し、分類にしたがって平均した値を各部位の値とした。

- 足首周辺 : ロゴム部 (前)、足首 (後)
- ふくらはぎ : ふくらはぎ (前) (後) (内) (外)
- 膝 : 膝 (後) (内) (外)
- 太もも : 太もも 1/2 (後)、太もも最大囲 (前) (後) (内) (外)
- 臀部～腹部 : 臀部 (後) (外)、腸骨棘^(注13)、腹部、ウエスト (前) (外)

(注13) 腸骨棘^{ちようこつせき} : 腸骨棘の前端にある突起

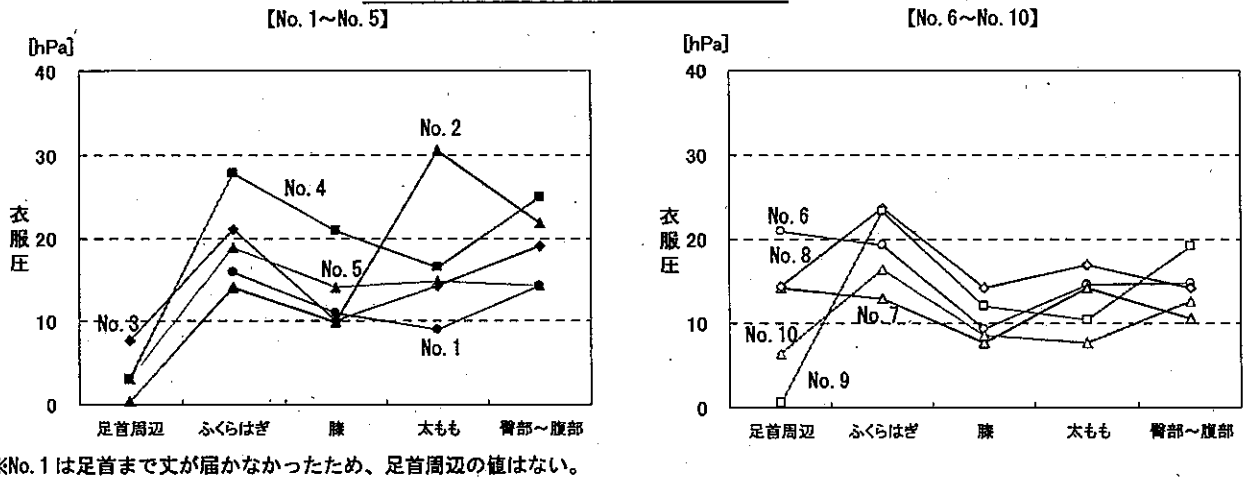
表 2. 各部位の衣服圧 [hPa]

No.	足首周辺	ふくらはぎ	膝	太もも	臀部～腹部
1	—	16	11	9	14
2	0.5以下	14	10	31	22
3	8	21	10	14	19
4	3	28	21	17	25
5	3	19	14	15	14
6	21	19	9	15	15
7	14	13	8	14	11
8	14	24	14	17	14
9	1	23	12	10	19
10	6	16	9	8	13
参考品	11	34	24	13	12
	12	17	23	10	18
	13	29	24	13	13

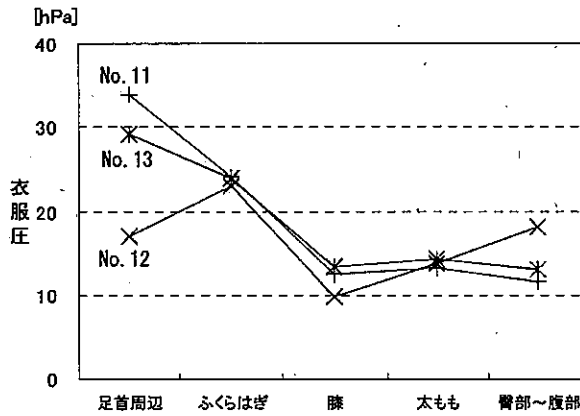
参考品の最小値以上の衣服圧

※No.1、No.5、No.7 は丈が短く、足首 (後) の固定センサーに届かなかったため、足首 (後) は測定しなかった。
 No.1 のロゴム部 (前) は、ふくらはぎに近い個所であったため、ふくらはぎの平均値に含めた。また、No.5 及び No.7 は、ロゴム部 (前) のみの衣服圧を足首周辺の値とした。

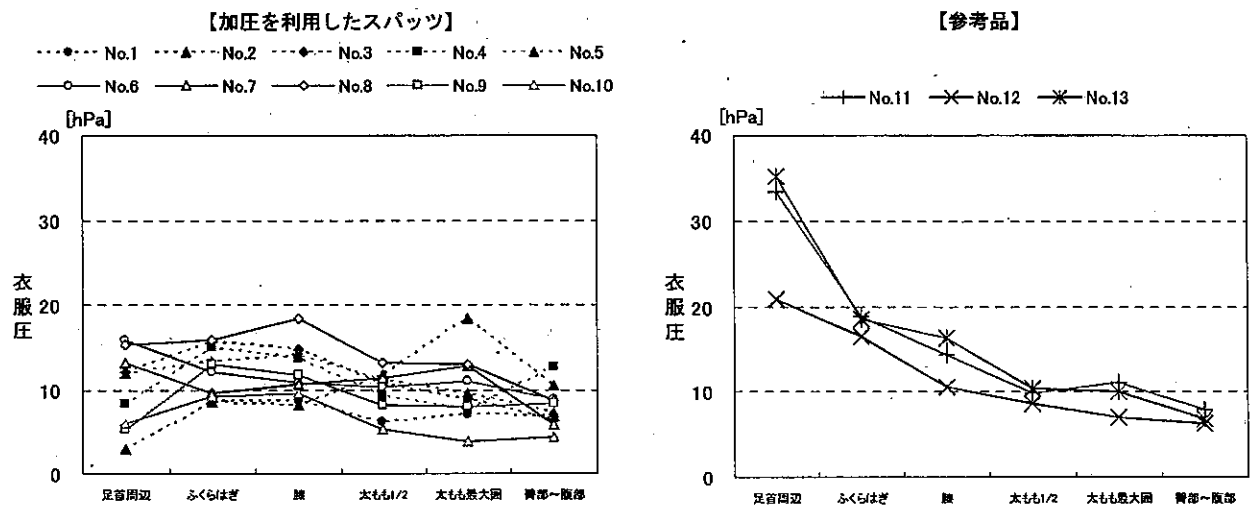
図6. テスト対象銘柄の衣服圧分布



【参考品】



参考：被験者による衣服圧測定結果



※被験者による衣服圧測定の詳細については後述の(4)参照のこと。
 ※計測用ダミーによる衣服圧測定値と被験者による立位時の衣服圧測定値とでは、膝、太もも1/2では相関が低いものの、足首、ふくらはぎ、太もも最大囲、臀部~腹部では相関があった(相関係数: $R^2 > 0.6$)。

(2) 重ね履きをしたときの衣服圧

比較的服装圧が低い銘柄でも、加圧タイプのハイソックスと重ね履きをすると、足首やふくらはぎの服装圧が、参考とした医療用の弾性ストッキングと同等あるいはそれ以上の服装圧となった

弾性ストッキングには、「着圧の高いソックスやハイソックスの重ね履きをしないでください。」「本品の他に圧迫圧のあるストッキング等を重ねて装着させる場合には、ストッキングに精通した者が判断し、患者への指導を行ってください。」など、重ね履きに関する注意表示がある（詳細は p. 25 資料 3 参照）。

そこで、2種類の加圧タイプのハイソックス（足首の服装圧表示 9hPa、18hPa）と、服装圧が低いスパッツを重ねて履いた場合、足首及びふくらはぎの服装圧がどの程度となるか、測定用ダミーを用いて実験した。

その結果、足首圧 9hPa の加圧タイプのハイソックスを重ね履きすると、足首の服装圧が約 11~16hPa、ふくらはぎの服装圧が 4~9hPa 上昇し、ふくらはぎでは、重ね履きしない状態での弾性ストッキング 3 銘柄（約 23~24hPa）と同程度となった。

また、足首圧 18hPa の加圧タイプのハイソックスを重ね履きすると、足首の服装圧が約 24~26hPa、ふくらはぎの服装圧が 13~16hPa 上昇し、弾性ストッキングと同等あるいはそれ以上の服装圧となった。

(3) 小さいサイズを着用した時の服装圧

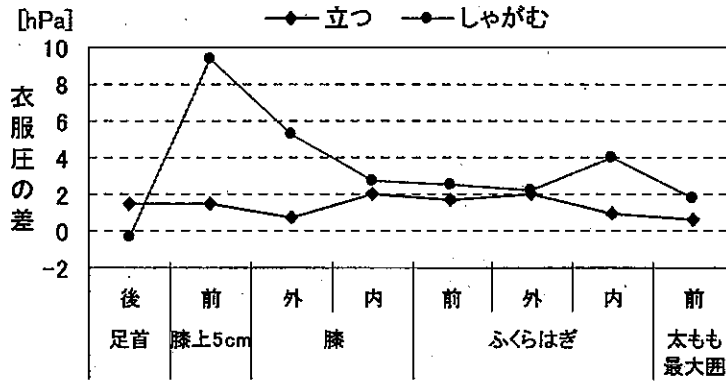
適正サイズより小さいサイズを着用すると、特に「しゃがむ」姿勢をしたとき、膝の服装圧が高くなった

PIO-NET の苦情相談には、通信販売等で購入した際のサイズ不適合に関するものが寄せられていた。また、銘柄によってサイズ選択の際に基準となる部位が様々であり、どこの部位を目安にして購入すればよいのか銘柄によって差があった（詳細は後述の p. 14 (5) 参照）。

そこで、Mサイズ体型、Lサイズ体型の成人女性各 2 名、計 4 名を被験者として、それぞれ適正サイズおよび適正サイズより一段階小さいサイズを着用した時の、足首から太ももの服装圧を測定した。

図 7 は S~L サイズまで販売されている 2 銘柄について、適正サイズ着用時と小さいサイズ着用時の服装圧の差を、全被験者の平均値で示したものである。小さいサイズを着用することで、服装圧が上昇した。また、サイズによる服装圧の上昇は「しゃがむ」姿勢をしたとき、膝の中央から 5cm 上の前部の測定部位に、より顕著に現れた。

図7. 適正サイズ着用時と小さいサイズ着用時の衣服圧の差



(4) 着用時の衣服圧測定及び筋組織内の酸素動態測定

加圧を利用した衣服による相談事例では、相談者の多くが女性で、年代は40～60歳代であったことから、40歳代・50歳代の成人女性10名を被験者とし、テスト対象銘柄を実際に着用したときの衣服圧を測定した。本実験は、文化女子大学 文化・衣環境学研究所の田村照子教授の協力を得て、同大学にて実施した。

1) 姿勢による衣服圧の変化

姿勢を変えると衣服圧は変化し、「椅子に座る」、「しゃがむ」姿勢では衣服圧が高くなった。特に「しゃがむ」姿勢時に、銘柄の中には、膝やふくらはぎの衣服圧が医療用の弾性ストッキング着用時より高くなったものがあった

実使用を想定し、テスト対象銘柄を着用した状態で立つ(立位)ほか、椅子に座る(座位)、しゃがむ(蹲踞)、寝る(仰臥位)の各姿勢をとったときの衣服圧を測定した(写真3参照)。

その結果、「立つ」姿勢に比べて「椅子に座る」、「しゃがむ」、「寝る」姿勢では、椅子の座面やベッドとの接触で体重がかかる部位や、ふくらはぎ(後側)、膝(後側)、太もも1/2(太もも中間の後側)といった、ふくらはぎと太ももに潰されて力がかかる部位では高い圧が観察され、姿勢の特徴がみられた。

しかし、「椅子に座る」姿勢での膝(前側)や、「しゃがむ」姿勢での膝(前側)、ふくらはぎ(内側)・(外側)など、座面や他部位と接触せず、力のかからない個所であっても衣服圧が高くなった(図8参照)。

写真3. 姿勢

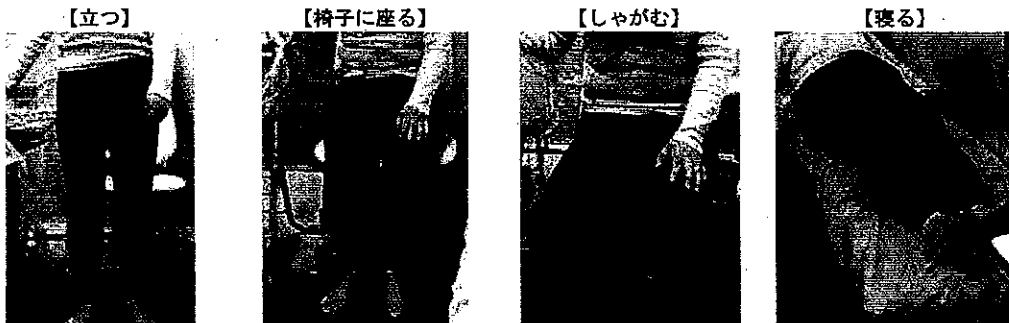
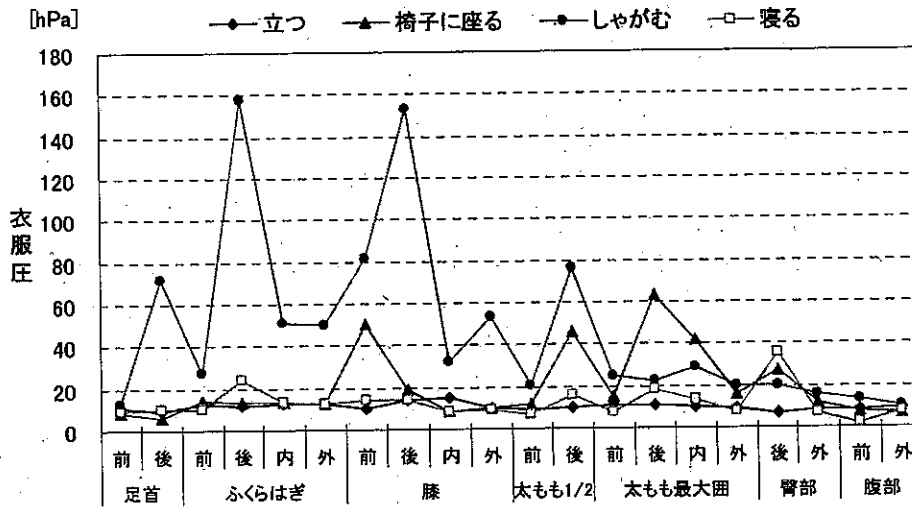


図8. 姿勢による衣服圧の変化



※部位別に、全被験者・全銘柄（参考品除く）の平均をとった値を示した。

図9は、膝及びふくらはぎの周囲で、座面やベッド、他部位と接触して力がかからない箇所^(注14)について、衣服圧の平均値を姿勢ごとに表したものである。

その結果、「しゃがむ」姿勢では10銘柄全てで、膝の衣服圧が40hPaを超え、10銘柄中8銘柄の衣服圧が弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える傾向にあった。

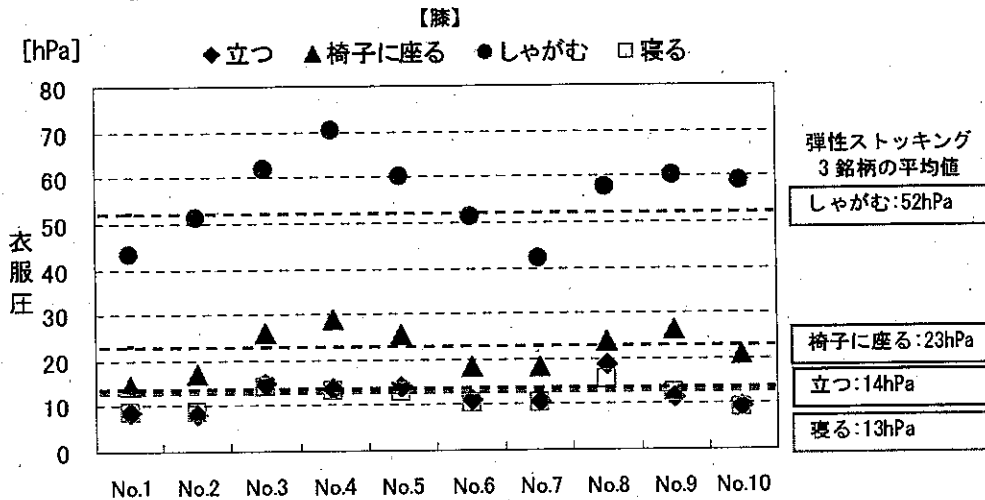
同様に、ふくらはぎにおいても、「しゃがむ」姿勢で10銘柄中7銘柄が、40hPaを超え、10銘柄中5銘柄が弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える傾向にあった。

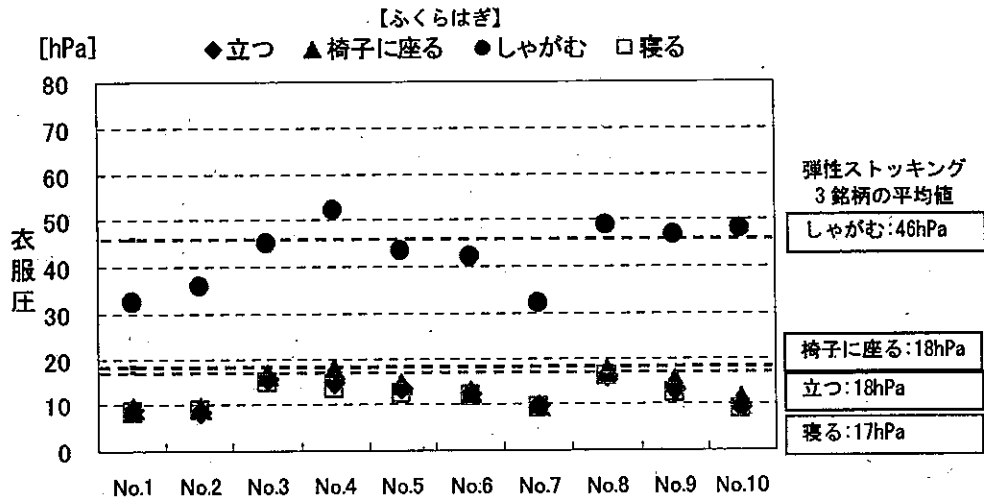
「椅子に座る」姿勢では膝の衣服圧が、10銘柄中5銘柄が、弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える傾向にあった。

(注14) 接触の影響を受けた箇所の測定値は、部位別周囲の平均値の算出から除いた。除外点は以下の通りである。

- 椅子に座る：太もも1/2（後）、太もも最大囲（後）
- しゃがむ：ふくらはぎ（後）、膝（後）、太もも1/2（後）
- 寝る：ふくらはぎ（後）、臀部（後）

図9. 姿勢による膝及びふくらはぎの衣服圧の変化



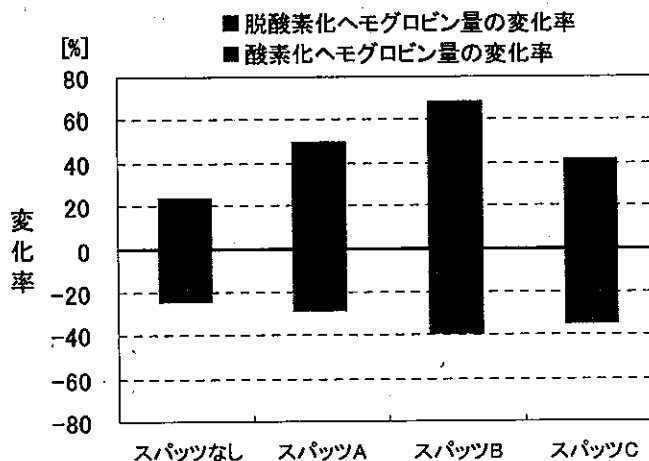


また、成人女性 3 名を被験者とし、「しゃがむ」姿勢をとったときの、すねの中央（前頭骨筋中央）の筋組織内の酸素動態の測定を行った。

図 10 は、「スパッツを着用せずに椅子に座る」姿勢から、「スパッツを着用してしゃがむ」姿勢をとったときの、脱酸素化ヘモグロビン量（酸素を持っていないヘモグロビンの量）及び酸素化ヘモグロビン量（酸素を持ったヘモグロビンの量）の変化率を表したものである。スパッツなし（スパッツを着用せずにしゃがんだ状態）、加圧を利用したスパッツの着用時のいずれにおいても、「しゃがむ」姿勢をとったときに脱酸素化ヘモグロビン量が増加し、酸素化ヘモグロビン量が減少した。これは、「しゃがむ」姿勢をとることにより、動脈や静脈が圧迫され、動脈血の流入が減少し、静脈血の心臓への戻りが抑制されたためであると考えられる。

脱酸素化ヘモグロビン量の増加や酸素化ヘモグロビン量の減少は、加圧を利用したスパッツを着用したときにより顕著に現れ、加圧を利用したスパッツを着用することで、スパッツなしの状態と比較し、より静脈血が足に停滞しやすくなった可能性が示された。

図 10. 「しゃがむ」姿勢時の筋組織内の酸素動態の変化率



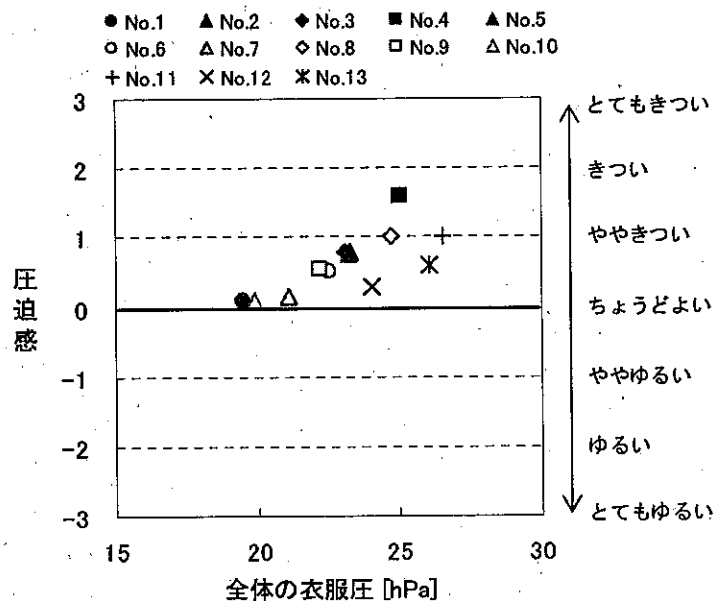
※ 「しゃがむ」姿勢 5 分間における、最後の 1 分間の変化率を平均した値を示した。

2) 圧迫感

圧迫感を調べたところ、ほとんどの銘柄が「ちょうどよい」から「きつい」と感じられた

テスト対象銘柄を着用したときの「圧迫感」を、「とてもゆるい」から「とてもきつい」の7段階で評価したところ、全体として「ちょうどよい」から「ややきつい」、「きつい」と感じられる傾向があった(図11参照)。No.4は「とてもきつい」と回答した被験者もいたが、これはNo.4の伸縮性が低いことが影響していると考えられた。

図11. 全体の衣服圧と「圧迫感」の関係



※全体の衣服圧：銘柄別に、全モニター・全部位・全姿勢の平均をとった値

(5) 表示等

1) 衣服圧に関する表示

衣服圧に関する表現や、衣服圧を加える構造を表す表現は銘柄によって様々で、足の下の方から上部に向かうに従い衣服圧を低減する構造をうたった銘柄と、それ以外の銘柄では、衣服圧の分布に大きな差はみられなかった

加圧を利用したスパッツについて、外箱や取扱説明書等の表示を調べた。衣服圧に関する表示として「着圧」、「表面圧力」、「コンプレッション」、「テーピング着圧」、「圧縮力」、「サポート圧」と、様々な表現が使われていた(p.23資料1参照)。

加圧を利用したスパッツ10銘柄のうち、「着圧段階設計」、「段階的着圧」、「段階サポート圧(もしくは、多段階加圧)」、「段階着圧設計」という表示があったものが4銘柄(No.1、3、8、10)あった。このうち、段階の範囲を明示した銘柄は2銘柄あり、それぞれ「ふくらはぎ～太もも」(No.1)、「ふくらはぎから腰にかけて」(No.3)と記されていた。これらの銘柄は、ふくらはぎの衣服圧が最も高い場合が多く、足首の衣服圧が最も高い弾性ストッキングとは衣服圧の分布が異なっていた。また、この4銘柄の他にも、ふくらはぎの衣服圧が高い銘柄があった(p.9図6参照)。

筋肉のポンプ作用を高める等の効果をうたった表示が1銘柄にあり、薬事法に抵触するおそれがあると考えられた

表示や商品の取扱のあるサイト（以降、「取扱サイト」とする。詳細は p.27 資料5 参照）の広告を調べたところ、一般医療機器として認可を受けていない銘柄において、「筋肉の損傷を軽減」、「筋肉のポンプ作用を高め」といった表示があり、薬事法に抵触するおそれがあった（表3 参照）。

表3. 薬事法に抵触するおそれのある表示

No.	外箱、取扱説明書等に記載された表示	取扱サイト上の広告
3	・筋肉の振動を劇的に減少させ筋肉の損傷を軽減します。	・部分部分に圧力を加えることで筋肉のポンプ作用を高め疲労を軽減する効果が期待できます。 ・筋繊維の振動を劇的に減少させ筋肉の損傷を軽減しさらに筋肉の集中力を高めます。 【 http://eskins.ocnk.net/product/4? 】

2) 注意表示

使用上の注意表示を「長時間の着用に関する注意」など5項目に分類して調査したところ、全てを表示していたのは1銘柄のみで、4銘柄については注意表示がなく、参考とした医療用の弾性ストッキングと比較して注意表示が少なかった

参考とした医療用の弾性ストッキングは、3銘柄全てに使用を禁止する、もしくは使用をしない対象となる患者や、注意して使用する患者、「重ね履き」、「生地シワや折り返して着用する場合」等の注意が詳細に多数表示されていた（詳細は p.25 資料3 参照）。

一方、加圧を利用したスパッツについて使用上の注意表示を5項目に分類し、外箱や取扱説明書等での表示の有無を調べたところ、この5項目全てを表示していたのは比較的服圧の高かった1銘柄（No.4）のみであった。また4銘柄（No.1、8、9、10）は注意表示がなく、全体的に注意表示が弾性ストッキングと比較して少なかった（表4 参照）。

-表4. 注意表示（外箱、取扱説明書等より）

No.	注意が必要な方に関する注意	長時間の着用に関する注意	重ね履きに関する注意	シワ・折れ等に関する注意	就寝時の使用に関する注意	その他
1	—	—	—	—	—	—
2	○	—	—	—	○	・使用前の体調に関する注意 ・着用感に関する注意
3	—	—	—	—	—	・異常が出たときの注意 (注16)
4	○	○	○	○	○	・使用前の体調に関する注意 ・運動時の着用に関する注意 ・異常が出たときの注意 ・急激な発汗、汗をかいたときの注意 ・初めて使用するときの注意
5	○	—	—	—	○	・異常が出たときの注意 ・締め過ぎと感ずる場合の注意 ・使用感に関する注意 ・着脱に関する注意 ・本来の目的以外での使用に関する注意
6	—	○	—	—	—	・異常が出たときの注意
7	○	—	—	—	—	・異常が出たときの注意 ・用途、使用目的以外での使用に関する注意
8	—	—	—	—	—	—
9	—	—	—	—	—	—
10	—	—	—	—	—	—
参考品	11	○	—	○	○	p. 25 資料3 参照
	12	○	○	○	○	p. 25 資料3 参照
	13	○	—	○	○	p. 25 資料3 参照

※○：表示あり —：表示なし

※洗濯、保管、色落ち、商品の破損、印刷に関する注意及び着用（使用）方法は除外した。

(注16) 注意表示がある外箱と、ない外箱があった。

3) サイズ選択に関する表示

加圧を利用したスパッツは、サイズ選択の際に基準となる部位が「ヒップ」と「ウエスト」や、「ヒップ」と「身長」など様々であった

加圧を利用したスパッツのサイズ選択に関する表示について、表示や取扱サイトの広告を調べたところ、SサイズやMサイズなど、商品のサイズを選択する際の基準として、「ヒップ」の身体寸法がほとんどの銘柄にあった。このうち、さらに「ウエスト」が付加されていたものが4銘柄（No. 4、5、8、9）、「身長」が付加されていたものが3銘柄（No. 1、9、10）あり、銘柄によってサイズ選択の際に基準となる部位が様々で、どこの部位を目安にして購入すればよいのか銘柄によって差があった。なお、No. 2は、取扱サイト上には「ヒップ」の他、「ウエスト」、「太もも部」が付加されていたが、外箱（外袋）にはサイズ選択の際に基準となる部位が表示されていなかった。

一方、弾性ストッキングは、「足首」、「ふくらはぎ」、「太もも」がサイズ基準の部位として共通で、「ヒップ」（No. 12、13）や、「身長」（No. 12）も付加されていた。また、サイズ選択の際には、「足首」（No. 11）、「ヒップ」（No. 12）、「ふくらはぎ」（No. 13）の寸法を最優先するよう表示されていた（表5参照）。

表 5. サイズ選択に関する表示

No.	サイズ選択の際の基準部位・項目		サイズ選択に関する注意表示の例 (抜粋) (上: 外箱等、下: 取扱サイト上)	
	外箱等	取扱サイト上		
1	ヒップ、身長	ヒップ、身長	—	
2	ヒップ (注17)	ウエスト、ヒップ、 太もも部	—	
3	身長、体重	身長、体重	※お客様の身長・体重が境界線上にある場合、小さい方のサイズを選択されるようお勧めいたします。(注18)・上記のサイズチャートを目安に適正サイズをお選びください。・適正サイズがライン上の方は小さいサイズを選ぶことをお勧めします。(注18) 身長・体重が境界線上にある場合や体重の割りに(上半身が下半身に比べて大きい) 大腿部・ふくらはぎが細めの方はワンサイズ小さいサイズをお選び下さい。 ご自分の体重を元にサイズをお選びください。	
4	ウエスト、ヒップ	ウエスト、ヒップ、 総丈	※サイズは全て目安です。※本品は着用時のフィット感と着圧機能を持たせた特殊パターンの為、製品のサイズは対応サイズより小さめの仕様となっております。	
5	ウエスト、ヒップ	ウエスト、ヒップ	—	
6	ヒップ	ヒップ、 股下寸法 (備考として記載)	◎ご自分の体のサイズに合ったものを着用ください。 ●ご自分の体のサイズに合ったものを着用ください。 ※伸縮性のある素材なので+10cm程度は対応できます。	
7	ヒップ	ヒップ	●お客様の体に合ったサイズをお選びください。	
8	ウエスト、ヒップ	ウエスト、ヒップ	—	
9	ウエスト、ヒップ、 身長 (注19)	ウエスト、ヒップ、 身長	—	
10	ヒップ、身長	①ヒップ、身長 ②ウエスト、身長	—	
参考 品	11	大腿周囲、ふくらはぎ 周囲、足首周囲	大腿周囲、ふくらはぎ 周囲、足首周囲	※2つのサイズに該当する場合は、足首周囲が適応範囲の中央値に近いサイズをお選びください。●必ずサイズ表にある各部位を測定するうえ、最適なサイズをお選びください。※大腿周囲は、ハイソックスをお選びの方は計測不要です。※必ず計測し、正しいサイズをお選びください。●適切な圧迫圧を得るため必ず脚の周径を計測し、「サイズ表」を参照のうえ、正しいサイズをお選びください。サイズ適応外の場合には使用しないでください。 【使用上の注意】2. 重要な基本的注意。1) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。またサイズ適応外の場合には使用しないでください。4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。 ※2つのサイズに該当する場合は、足首周囲が適応範囲の中央値に近いサイズをお選びください。
	12	ヒップ、太もも (大腿最大 周囲)、ふくらはぎ (下腿最大 周囲)、足首、身長	①ヒップ、太もも (大腿最大 周囲)、ふくらはぎ (下腿最大 周囲)、足首、身長 ②ウエスト、身長、 太もも (大腿最大 周囲)、ふくらはぎ (下 腿最大周囲)、足首	カラー表示 (注20) を優先してお選びください。一般医療機器としての効果が得られるよう、適正に着用していただくために、通常のスポーツタイツよりも多くの部位を表示しています。 【警告】3. 次のことを必ず守って正しくお使いください。(1) 適切な圧力を得るために、正しいサイズをお選びください。 ※サイズは、サイズ表内の赤文字 (注20) を優先してお選びください。 ※ご自身のふくらはぎのサイズを測っていただき、出来るだけサイズ設定の中心に近いサイズを選んでください。 * カラー表示 (注20) を優先してお選びください。
	13	ヒップ、大腿部 (股下5cm)、 ふくらはぎの最も太い部位、 足首の最も細い部位	ヒップ、股下5cm、 ふくらはぎの最も太い部位、 足首の最も細い部位	—足首を測定し、サイズを選択。注: サイズが2サイズにまたがる場合、ふくらはぎのサイズを見ながら基本的に大きいサイズを選択。 【使用上の注意】2. 重要な基本的注意。1) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択する。またサイズ適応外の場合には使用しないこと。4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更する。

※表5は、全て女性用のスパッツ、もしくはパンティーストッキングに関する結果である。

※下線部は、優先して選択する項目を示す。

(注17) 商品本体に記載されていた部位。

(注18) 表示のない外箱もあった。

(注19) 身長は、サイズ選択の際に基準となる部位として取扱説明書に表示されていたが、商品本体には記載のなかった部位。

(注20) 外箱 (外袋) ではヒップを指すが、取扱サイトの中には、ウエストを指す場合もあった。

8. 消費者へのアドバイス

- (1) 加圧を利用したスパッツは、部位によって医療用の弾性ストッキングと同等以上の衣服圧のものがあった。特に「しゃがむ」姿勢をしたときに膝やふくらはぎの衣服圧が高くなり、加圧を利用したスパッツを着用することで静脈血が停滞しやすくなる可能性があった。同じ姿勢を続けない等、使い方には注意したほうが良い

測定用ダミーを用いた衣服圧の測定により、加圧を利用したスパッツは、部位によって医療用の弾性ストッキング（参考品）と衣服圧が同等、あるいはそれを超える衣服圧となった。被験者によるテストでも、「立つ」、「椅子に座る」、「しゃがむ」、「寝る」の動作を行ったところ、「椅子に座る」姿勢、「しゃがむ」姿勢をとったときに膝やふくらはぎの衣服圧が高くなった。特に「しゃがむ」姿勢をとったとき、ふくらはぎでは「立つ」姿勢の2.9～5.2倍、膝では3.1～6.3倍となり、加圧を利用したスパッツを着用することで、参考とした医療用の弾性ストッキングと比較しても、膝やふくらはぎでは半数以上の銘柄で衣服圧がより高くなった。筋組織内の酸素動態を調べた結果でも、静脈血が停滞しやすくなる可能性があった。このため、加圧を利用したスパッツにおいては、同じ姿勢を続けるような使用法は避けた方がよい。また、足の異常に気がつきにくい人等（糖尿病の人や装着部位に神経障害のある人等）は、使用を避けるか、使用前に医師に相談した方がよい。

- (2) 加圧を利用したスパッツは、サイズが適正なものを選ぶことが大切である。通信販売等では、商品を確認することが難しいため、購入の際には慎重に対応すること。また、着用時には、他の加圧製品（ハイソックスなど）との重ね履きや、まくれ上がり等使い方に注意する

参考とした医療用の弾性ストッキング3銘柄では、適切な衣服圧を得るため、正しいサイズ選択をするよう求める表示がみられた。また、一段階小さいサイズを着用したときに、衣服圧が上昇するケースがあることが分かった。購入の際には、自分の身体寸法を正しく把握し、適正なサイズを選択することが望まれる。特に、通信販売等では商品を確認することが難しいため、SサイズやMサイズなど、商品のサイズを選択する際の基準として、どの部位の寸法で商品を選択するか等を確認し、慎重に対応すること。

テスト対象銘柄と加圧タイプのハイソックスを重ねて着用すると、比較的衣服圧の低いスパッツであっても衣服圧が上昇し、医療用の弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える値となった。他の加圧製品（ハイソックスなど）を組み合わせない等、使い方にも気を付けた方がよい。

9. 業界への要望

- (1) 加圧を利用したスパッツは、部位や使用状況によって医療用の弾性ストッキングと同等、あるいはそれ以上の圧であった。使用上必要な注意を検討し、表示するよう要望する。また、購入時に消費者が適正なサイズを選択できるよう工夫を要望する

測定用ダミーを用いてテスト対象銘柄の衣服圧を測定したところ、加圧を利用したスパッツは、部位によって医療用の弾性ストッキングと同等、あるいはそれを超える衣服圧で

あった。また、加圧タイプのハイソックスと重ね履きをした場合、小さいサイズを着用した場合、スパッツを着用して姿勢を変えた場合の衣服圧は、より高くなった。

消費者が適切に使用できるよう使用上必要な注意表示を検討し、明記するよう要望する。

また、適切な衣服圧を得るために、適正なサイズを選択することができるよう、優先する項目を設定するなど、工夫を要望する。

(2) 衣服圧の測定方法、並びに表示方法については、現在、統一された方法がない。衣服圧の情報は消費者が選択する際に重要な情報であるため、今回の方法を参考に、測定方法や表示方法の統一化を図るよう検討を要望する

加圧を利用したスパッツは市場に多く出回っているものの、衣服圧の測定や表示に関する方法が規定されていない。今回の方法を参考に、衣服圧の測定方法や表示について、統一化を検討するよう要望する。

10. 行政への要望

商品の表示や広告に、筋肉のポンプ作用を高める等の効果をうたったものが1銘柄あった。薬事法に抵触するおそれがあると考えられるため、この商品について監視・指導の徹底を要望する

加圧を利用したスパッツの外箱、取扱説明書等の表示や商品の取扱いがあったサイトの広告を調べたところ、筋肉の損傷の軽減、筋肉のポンプ作用の向上といった効果をうたう表示があった。これらの表示等は薬事法に抵触するおそれがあると考えられたため、監視・指導の徹底を要望する。

○要望先

消費者庁 政策調整課
社団法人 日本アパレル産業協会

○情報提供先

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
経済産業省 製造産業局 繊維課
社団法人 日本通信販売協会

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

11. テスト方法

(1) 測定用ダミーによる衣服圧測定

現在、衣服圧の測定には定められた方法がないため、衣服圧研究会が報告している測定方法を参考に測定を行った。測定箇所は写真4及び表6に示す通りである。

【測定方法の概略】

測定には、エイエムアイテクノ社製衣服圧測定装置、及び20歳代女性の標準体型データに基づいたMサイズ寸法の下半身用ダミー（株）七彩製、以下「測定用ダミー」とする）を用いた。この測定用ダミーに、規定量の空気を封入し、厚さ約0.5mmとしたエアバックセンサーを取り付け、テスト対象銘柄未装着時の各計測部の数値を記録した。続いて測定用ダミーにテスト対象銘柄を装着し、たるみ・つれが発生しないように約1分間慣らし、各計測部の数値を記録した後、テスト対象品を脱がせ、10分以上テスト対象品を緩和させた。これを5回繰り返し、各測定部位の、テスト対象銘柄装着時の数値から未装着時の数値を引き、最大値と最小値を除いた3回の平均値を測定値とした。

写真4. 測定用ダミーによる衣服圧測定箇所

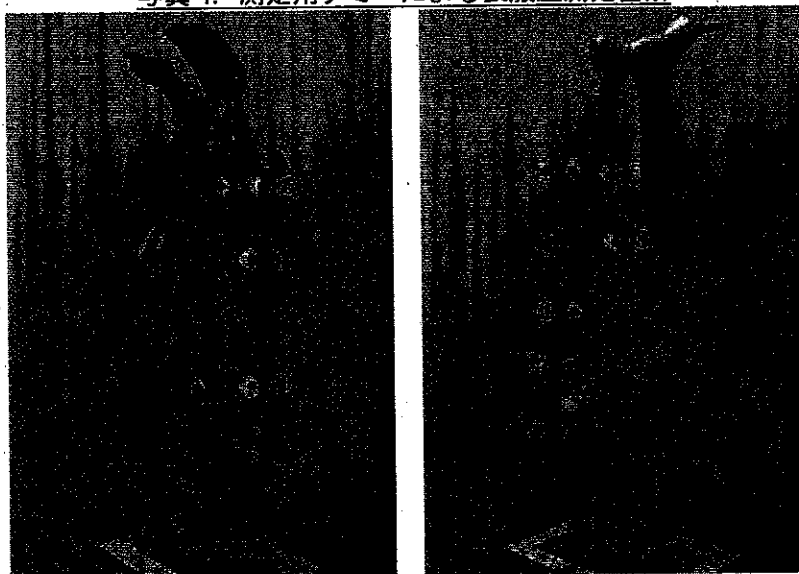


表6. 測定用ダミーによる衣服圧測定箇所

No.	部位		No.	部位	
①	口ゴム部	前 (注21)	⑪	太もも最大囲 (大腿最大囲 (注26))	前
②	足首 (下腿最小囲 (注22))	後	⑫		後
③	ふくらはぎ (下腿最大囲 (注23))	前	⑬		内
④		後	⑭	外	
⑤		内	⑮	臀囲 (注27)	後 (注28)
⑥		外	⑯		外
⑦	膝 (膝囲 (注24))	後	⑰	腸骨棘	
⑧		内	⑱	腹部 (注29)	
⑨		外	⑲	ウエスト (最小胴囲 (注30))	前
⑩	太もも1/2 (注25)	後	⑳		外

(注21) 口ゴム部 前：試料下端で口ゴムにかからない部分の前面(丈の長さにあわせセンサーの位置を調節した)

(注22) 下腿最小囲：足の内・外果(内・外くるぶし)の上方における下腿の最小水平周長

(注23) 下腿最大囲：前方から見て下腿輪郭の幅が最も広い高さにおける下腿の水平周長

(注24) 膝囲：膝蓋骨中点を通る下肢の水平周長

(注25) 太もも1/2：脛溝から膝窩の中間の水平周長

(注26) 大腿最大囲：太ももの最も太い部分

(注27) 臀囲：臀部が最も後方に突出している高さにおける体幹の水平周長

(注28) 臀囲 後：臀部後突点(=臀部)

(注29) 腹部：側方から見て、腹部前突点を通る水平周長の前突点

(注30) 最小胴囲：前方から見て、最も幅が狭い高さにおける体幹の水平周長

(2) 重ね履きをしたときの衣服圧測定

加圧タイプのハイソックスに、テスト対象銘柄を重ねて着用させたときの衣服圧を測定した。測定方法は、(1)同様とし、衣服圧の測定点は表6に示した口ゴム部(前)、足首(後)、ふくらはぎ(前・後・内・外)／測定点①～⑥の計6点とした。テスト対象は、測定用ダミーによる衣服圧測定の結果より、足首及びふくらはぎの衣服圧が小さいNo.2,3,10とした。

(3) 小さいサイズを着用した時の衣服圧測定

20歳代1名、30歳代3名の計4名の成人女性を被験者とした。このうち、通常Mサイズのパンツを使用している被験者が2名、Lサイズを使用している被験者が2名であった(表7参照)。測定装置及び測定方法は後述の(4)と同様とし、測定点は足首から太ももまでの8点とした。立位(立つ)→^{しゃがむ}蹲踞(しゃがむ)を30秒ずつ3回繰り返し、各部位で測定された3回の平均値を、各部位の衣服圧とした。また、テスト対象は足首まで丈の長さがある銘柄の中で、比較的衣服圧の低いNo.10、中程度のNo.9とした。

表7. 被験者の身体特性

	最小値	最大値	平均値	
年齢 [歳]	26	36	33.0	
身長 [cm]	153.0	163.7	159.3	
体重 [kg]	53.0	60.0	56.3	
周径 [cm]	ウエスト	70.5	80.0	76.0
	腰囲	91.4	98.3	94.3
	太もも最大囲	52.8	57.5	54.4
	膝	33.2	36.5	35.4
	ふくらはぎ	34.5	36.7	35.4
	足首	20.0	20.8	20.4

(4) 着用時の衣服圧測定及び筋組織内の酸素動態測定

本実験は、文化女子大学 文化・衣環境学研究所の田村照子教授の協力を得て、同大学にて実施した。

1) 被験者による衣服圧測定

40歳代2名、50歳代8名の計10名の成人女性を被験者とした。このうち、通常Mサイズのパンツを使用している被験者が8名、Lサイズを使用している被験者が2名であった(表8参照)。

衣服圧の測定点は、測定用ダミーによる衣服圧の計測点とほぼ同様であるが、実使用においてはウエストまで届かない銘柄も見受けられたため、ウエストの2点を除き、新たに膝の前面及び太もも1/2の前面に測定点を追加した(表9参照)。

【測定方法の概略】

測定にはエイムアイテクノ社製衣服圧測定装置を用いた。規定量の空気を封入し、厚さ約1.0mmとしたエアバックセンサーを被験者に取り付け、その上からできる限り圧迫の少ないパンティーストッキングを着用し、この状態を加圧なしとした。続いてランダムにテスト対象銘柄を着用し、立位(立つ)→座位(椅子に座る)→^{しゃがむ}蹲踞(しゃがむ)→仰臥位(寝る)の順に姿勢を変化させ、それぞれの姿勢での衣服圧を測定した。各姿勢の保持時間は30秒とし、立位から仰臥位までの姿勢の変化を3回繰り返し、各部位で測定した衣服圧から、加圧なしの状態から測定された値を差し引いた値を、テスト対象銘柄の各部位の衣服圧とした。なお、姿勢の保持時間は約30秒間とし、姿勢開始から前半10秒と後半5秒を除いた15秒間のデータを平均し、衣服圧を求めた。

表 8. 被験者の身体特性

	最小値	最大値	平均値	
年齢 [歳]	46	56	51.7	
身長 [cm]	148.2	164.3	154.5	
体重 [kg]	44.0	68.0	54.5	
周径 [cm]	ウエスト	62.8	87.0	72.7
	腰囲	78.9	103.5	90.5
	太もも最大囲	48.9	61.0	53.8
	膝	32.8	39.7	35.4
	ふくらはぎ	32.4	40.6	35.5
	足首	19.5	23.5	21.4

表 9. 被験者による衣服圧測定箇所

No.	部位	No.	部位	
①	足首	⑪	太もも 1/2	
②	(かたい) (下腿最小囲)	⑫		前
③	ふくらはぎ (かたい) (下腿最大囲)	⑬	太もも最大囲 (かたい) (大腿最大囲)	
④		⑭		前
⑤		⑮		後
⑥		⑯		内
⑦	膝 (膝囲)	⑰	でんぶ 臀部	
⑧		⑱		後
⑨		⑲		内
⑩		⑳		外 (注 31)
			腹囲	前 (注 32)
				外

(注 31) 膝囲 外: 膝骨頭骨の上
(注 32) 腹囲 前: 腹部前突点

2) 加圧を利用したスパッツ着用時の筋組織内の酸素動態測定

通常サイズのパンツを使用している 40 歳代 1 名、50 歳代 2 名の計 3 名の成人女性を被験者とした。また、被験者による衣服圧測定の結果を基に、比較的衣服圧の低い No. 1 (スパッツ A)、中程度の No. 9 (スパッツ B)、比較的衣服圧の高い No. 4 (スパッツ C) を選択し、テストを実施した。

【測定方法の概略】

測定には OMEGAWAVE 社製のレーザー組織血液酸素モニター-BOM-LITRW を使用し、すねの中央 (前頭骨筋中央) を測定点として、酸素化ヘモグロビン量 (OXYHb)、脱酸素化ヘモグロビン量 (deOXYHb)、組織全血液量 (TOTALHb)、組織酸素飽和度 (StO₂) を測定した。実験室の環境を約 22℃ とした。被験者は入室後にセンサーを装着し、テスト対象銘柄を着用しない状態で 10 分間の座位後、テスト対象銘柄を着用して座位 (10 分) → 歩行 (5 分) → 座位 (5 分) の動作を行い、さらにテスト対象銘柄を脱ぎ、5 分間座位を保持した。この一連の動作中の酸素動態の変化を連続して測定・記録した。測定開始直後の、テスト対象銘柄を着用しない状態での座位 10 分間における最後の 5 分間の平均値を初期値とした。各測定項目の変化率は以下の式にて算出した。

$$\text{変化率}[\%] = (\text{測定値} - \text{初期値}) / \text{初期値} \times 100$$

資料 1

●衣服圧に関する表示（外箱等より、一部抜粋）

No.	外箱、取扱説明書等の表示
1	ふくらはぎ〜太ももにかけて着圧段階設計。
2	—
3	Skins™ (注33) の段階的着圧機能の登場で未来のテクニカルコンプレッションアンダーウェアの概念が変わります。Skins™ (注33) は身体の特定の部分にバランスの取れた正確な表面圧力がかかるように着圧を設計することにより、運動パフォーマンスを高めます。 ふくらはぎから腰にかけて着圧（コンプレッション）がだんだんと緩くなっています。 段階的着圧により筋肉のサポートを高め、疲労感を軽減。 足の疲労を段階的着圧でサポート。
4	②着圧シェイプ。伸縮&復元性に富んだ3層生地「HOT' n' SHAPE」の着圧が着るだけでボディラインをシェイプする「補整レギンス」。 着圧機能。 ウエストラインの着圧がはくだけでクビレを生み出す。
5	テーピング着圧で引き締めて美脚！ ヒップを包み込むように編み分けた強圧編みが、ヒップのお肉を引き締めヒップアップ！ 脚をテーピングで巻くように配置された強圧編みが、レッグラインを引き締めます。 ひし形の強圧編みが、ポッコリお腹を押さえて、スッキリとしたラインへと引き締めます。
6	—
7	—
8	かかと、または足首までの伸縮性特許ロングスパッツは、その圧縮力とマイクロマッサージ効果で、皮下脂肪の減少を助けます。 段階サポート圧の機能性は、デニール数値の違いに関連します。デニール数値が高いほど足へのマッサージ効果が強くなります。段階サポート圧は血流停滞を防ぎ、心臓への血流リターンを助け、足や足首のむくみや疲れを取り除いてくれます。 ソリディアマイクロマッサージマジックの特許伸縮性素材を使用したパンティストッキングシリーズとパンツシリーズは、加圧マッサージ効果による通称「セルライト」除去を目的とした特許商品です。 多段階加圧は、脚の皮膚下の毛細血管を適度に圧縮して血液循環を再活性化し、血管内の弁を正常に機能させます。
9	—
10	体を快適に保つ段階着圧設計。 「段階着圧設計」で脚スッキリ。独自の「段階着圧設計」により、からだを快適に。計算された着圧ポイントで、脚をスッキリ美しくサポート。 独自の皮膚伸展設計による動きやすさ、からだを快適に保つ段階着圧設計により、スポーツ中はもちろん、スポーツ前後やビジネス、トラベルなどの日常の場面まで、シーンを選ばずに着用できるスポーツタイツです。
参考品	11 C&G（段階的圧迫圧）構造で下肢静脈血流を促進する。 足首の圧迫圧：27hPa（20mmHg）を最大に、大腿部に向けて段階的に圧迫圧を減少させる C&G（Compression & Gradation）構造により、下肢静脈血流を促進。 足首からふくらはぎに、大腿部に向けて段階的に圧迫圧を減少させる C&G（Compression & Gradation）設計により、下肢の静脈血やリンパ液のうっ滞を軽減・予防します。
	12 段階着圧設計。 着圧（Compression）が身体・運動機能に働きかけて、よりよいコンディション（Condition）に導き、あらゆる動きを快適（Comfort）にサポート。 段階着圧により、血液を脚から心臓に押し上げる筋ポンプ作用を増強します。
	13 JOBST UltraSheer look just like fine fashionable hosiery, yet incorporate physician recommended gradient compression to improve blood flow and help prevent swelling. JOBST gradient compression improves blood flow and helps prevent swelling.

※同一の銘柄であっても、外箱（外袋）等によって、表示の有無や内容が異なっていた場合は、全て併記した。

（注33）「Skins™」を「SKINS」とした外箱もあった。

資料 2

●衣服圧に関する取扱サイト上の広告例（一部抜粋）

No.	衣服圧に関する取扱サイト上の広告例（表示と同じものは省略）
1	<p><細脚>足首～ふくらはぎ～太ももにかけて施された着圧設計。 取得した実用新案を使用した『着圧』『補整』ではなくことで美脚&美尻の機能性レギンス！太ももから足首まで施された6段階の着圧編み。本商品は着圧編みを施すため極細の糸を使い、複雑に編み上げて製品化しております。</p>
2	<p>太ももの付け根に特殊テープを使用し、圧力（負荷）を与えることで効果的にエクササイズできるスパッツです。圧力が加わる事により血流が刺激され、普段の生活の動きや軽い運動でも、筋力トレーニングをしている時と同じ様なフィットネス効果が期待できます。筋肉と血流に働きかける圧力。 4段階の圧力。太もも部分の特殊テープによる圧力は、通常のスパッツでは体感出来ない特殊構造になっています。この太ももの付け根・部分に圧力をかける事により、適度に血流が制限され、小さい負担でも筋力トレーニングの効果が期待できます。 加圧スリムスパッツは、スパッツの各部位に計算された圧力が加えられています。足の付け根の特殊テープ部は約 46.0hPa（ヘクトパスカル）の圧力（負荷）を加圧しますが、日常生活やウォーキング・各種トレーニングに適応出来るよう考えられています。 太ももつけ根の特殊テープによる圧力は、通常のスパッツでは体感できない特殊構造で、適度な加圧がエクササイズ効果を高めまはくだけで簡単ダイエットのレディース加圧スパッツ。</p>
3	<p>心地よい着圧で24時間着ていられる（スポーツ・旅行・就寝中・仕事に） タイツはふくらはぎから腰に、トップスは腕から肩にかけて着圧がゆるくなる設計です。 段階着圧設計。部分部分に圧力を加えることで筋肉のポンプ作用を高め疲労を軽減する効果が期待できます。 SKINS（スキンス）は「コンプレッション＝着圧」スポーツ医学から生まれた、世界中のトップアスリートが欲しくなるテクニカルコンプレッションアンダーウェアです！</p>
4	<p>着圧補正。着た瞬間補正シェイプ。加圧負荷。着るだけで筋力効果UP。 加圧しながら半身浴効果を得られる最新の「エクササイズ・サウナスパッツ」 着るだけでスリムに見える着圧機能、さらに着圧による引締め力により筋肉負担が高まり、普段の生活を行なうだけで代謝UPに繋がる加圧機能という嬉しい3つの機能を兼ね備えた最新エクササイズスパッツです。 ポディラインの補正機能を兼ね備えた着圧立体パターンニングにより、はくだけで下半身をキュッと引き締めます。また、パニスを着用することで加圧効果を得ることが出来、軽度の運動を組み合わせることで消費カロリーを高める効果も証明されています。 保温・着圧・加圧の3つの機能を兼ね備えた最新エクササイズスパッツで私もダイエットに成功！ 加圧しながら半身浴効果を得られる最新の「エクササイズ・サウナスパッツ」です。 特殊な「高機能素材」を使用することで、話題の善熱+着圧+加圧の共存を実現</p>
5	<p>テーピングの着圧をぜひお試しください。 テーピング着圧はかっこいい美脚シルエットへとサポートし引き締めます。</p>
6	<p>縫ぎ目のない立体成型日本に数合しかない立体成形機は、約1,000本という一般の編み機の約2～3倍の針を持ち、特殊な着圧が可能。 足首まで覆う10分丈ならお肉を正しい位置に固定して逃がさない！脚全体を着圧するからむくみ、だるさを感じない！</p>
7	<p>強弱3段階のテーピングラインがスリミング&サポート美脚メイク！ ウエストから太ももに施された強弱3段階のテーピングラインが、美しく整えられたビューティーレッグへと導いてくれちゃうんです！ ウエスト着圧ラインが腰回転をサポート！ ヒップ着圧ラインは、脂肪を持ち上げ、丸みを整えるように設計された立体編み。</p>
8	<p>シルバーウェアの加圧効果。 イタリア生まれの加圧下着。多方向に伸縮する生地を使い、部位によって異なる多段階加圧設計。最適な加圧設計で、毎日着用しても圧迫感がなく着用しやすいのが魅力。</p>
9	<p>履いて動くだけで、40, 80, 320, 600, 1220 デニールの5段階の、筋繊維に対して90度方向に配置したパワーネットが、筋肉に負担を与えて、筋肉を鍛えます。 多段階圧でスッキリ脚に！ 足首から膝下までは3段階のパワー切り替え生地を使い、さらに立体的パターンメイクすることにより多段的に加圧することが可能になりました。 16パーツに分解したデニール構成の部分別5段階の圧力設計。 この加圧下着骨盤矯正スパッツ エクササイズはキネシオテーピングと正反対の理論で、普通に歩くだけでも余分にカロリーを消費する。エクササイズは補正下着機能強い引き締め効果のあるパワーネットを部分的に採用し、3段階の圧力設計。</p>
10	<p>CW-X スタイルフリー独自の皮膚伸展設計による動きやすさ、からだを快適に保つ段階着圧設計により、スポーツ中はもちろん、スポーツ前後やビジネス、トラベルなどの日常の場面まで、シーンを問わずに着用できるスポーツタイツ。 からだを快適に保つ「段階着圧設計」を採用。</p>
参考品	<p>アンシルク・2の特徴 足首の圧迫圧は27hPa（20mmHg）で、中程度の圧迫が得られます。 C&G機能とファッショナブル性を両立しています。 足首の圧迫圧を最大とし、大腿部に向けて段階的に圧迫圧を減少させるC&G（Compression & Gradation）構造により、下肢静脈血流を促進。脚の各部位への「圧迫（Compression）」および「圧迫圧の段階的な変化（Gradation）」による C&G 機能により、快適なフィット感で下肢静脈血流を促進します。</p>
	<p>ハイパフォーマンスのための、全身着圧設計。「一般医療機器」の効果。段階着圧設計によって血行促進されることで体の循環機能が上がり、運動パフォーマンスの向上が期待できます。 適切な着圧が、余分な筋活動を抑えます。段階着圧が筋肉に働き、血液・リンパの流れをスムーズに。 段階着圧設計による血行促進が、身体全体をよりよいコンディションへと導きます。 着圧機能で血行促進やリンパの流れの改善効果などが期待されるウエアで、厚生労働省が定める「医療機器クラスⅠ」承認を受けたロングタイツです。 着圧が身体機能・運動機能に働きかけ、身体全体をより良いコンディションへと導き、あらゆる動きを快適にサポートすることを目指しました。 足首から大腿部にかけて段階的に着圧を緩めることで、静脈の還流を促進。 段階着圧設計で静脈血やリンパの流れが滞る事を軽減または予防する効果でむくみを和らげます。 パフォーマンスロングタイツは、一般医療機器クラスⅠとして認められた段階着圧設計の機能タイツ。足首を最も強く、ふくらはぎ、ひざ、ももへと徐々に着圧を弱めて体の持つマッスルポンプ機能を促し、静脈血やリンパの流れが滞る事を軽減または予防する効果でむくみを和らげます。</p>
	<p>段階的圧迫により血液循環を促進すると共に、フィット感、ファッショナブル性を向上させた弾性ストッキング。独自に開発した弾力性繊維とその編み方により、かつてない透明感があります。</p>

資料3

●注意表示（加圧を利用したスパッツ／外箱等より、一部抜粋）

No.	注意表示
1	—
2	ご使用上の注意。●本製品を着用したままの仮眠または就寝中の着用はお避けください。●病氣や妊娠中、また生理中の方は着用しないでください。●体調の優れない時の着用はお避けください。●着用感には個人差があります。無理せず徐々に慣らしながら着用ください。
3	●お肌にかゆみ・かぶれ・湿疹など何らかの異常を感じられた時は、すぐに着用を中止し、専門医の診断を受けてください。(注34)
4	【使用上の注意】●就寝時は使用しないでください。●アレルギー体質の方や肌が敏感な方は使用を避けてください。●急激な発汗により、脱水症状を引き起こす可能性がありますので、水分の補給を十分に行ってください。●妊娠中、高血圧、心臓に疾患のある方は使用しないでください。●使用中、使用後にお肌や体調に異常が出た時は速やかに使用を中止し、医師に相談の上、指示に従ってください。●本品は医療用ではございません。 【使用前のご注意】●体調が悪い場合のご使用はお控えください。●運動時に着用する際は、補給用の水分を備えて事前に十分な準備運動をしてからご使用ください。 【使用開始時の注意】●はじめてご使用になる際は、着用感に圧迫感を感じる場合がございますので、20分間を目安にご着用を開始してください。 【長時間の着用の注意】(注35)●長時間同じ姿勢を続けると締め付けの強い部分ができてしまいますので、適度に着脱を行い、適度に身体を動かしてください。身体に異常を感じた際は、速やかに使用を中止してください。 【着圧による注意】●歩行や運動により、膝や腹部などの生地に強いシワが寄ると、締め付けが強くなる恐れがあります。着用中は、適宜シワを伸ばしながらご着用ください。 【着圧機能製品との併用禁止】●着圧機能製品との併用は危険ですのでおやめください。また、本品2枚重ねの製品との着用もおやめください。 【使用中、使用後の注意】●ご使用中、ご使用後にお肌や体調、身体に異常を感じた際は、速やかに使用を中止し、医師にご相談の上、指示に従ってください。●汗をかいた後は、そのまま放置せず、タオル等で身体の汗を軽く拭き取ってください。
5	使用上の注意。●お肌に合わない部分や、かぶれ・かゆみ等を感じた場合はご使用をおやめください。●傷・かぶれ・湿疹等のある場合にはご使用しないでください。●締め過ぎと感じる場合は適度な着脱を繰り返してください。●着用感には個人差があります。●ご使用中、またはご使用後に異常を感じた場合はすぐにご使用をおやめください。●妊娠中の方はご使用しないでください。●就寝時はご使用しないでください。●本来の目的以外でのご使用はおやめください。
6	【使用上のご注意】◎お肌に合わない場合は使用を中止してください。◎着用中、気分が悪くなったり、発疹、痛み等の異常を感じた場合はすぐに使用を中止して下さい。◎長時間着用される場合は適度な着脱を繰り返して下さい。◎ご自分の体のサイズに合ったものを着用下さい。
7	●着用中に異常を感じた場合は、即座に使用を中断し医師にご相談ください。●体に異常を感じる方、着用部に疾患のある方は使用しないでください。●妊娠中、あるいは妊娠している可能性のある方は使用しないで下さい。●用途以外での使用はお避け下さい。●スパッツとしての使用目的以外に使用しないで下さい。
8	—
9	—
10	—

※洗濯、保管、色落ち、商品の破損、印刷に関する注意及び着用（使用）方法は除外した。

(注34) 注意表示がある外箱と、ない外箱があった。

(注35) 「●長時間着用する際は、適度な着脱を繰り返してください。また、長時間同じ姿勢を続けると締め付けが強い部分の血流が悪くなる恐れがありますので、適度に身体を動かしてください。身体に異常を感じた際は、速やかに使用を中止してください。」と表示されていた場合（Lサイズ体型のものが入れられていた）もあった。

●注意表示 (参考品/取扱説明書より、一部抜粋)

No.	注意表示
11	<p>【警告】 1. 適用対象 (次の患者へ適用する際には、特に注意すること) 1) 急性期の深部静脈血栓症患者。[肺血栓塞栓症を発生するおそれがあるため。] 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。] 3) 装着部位に知覚障害のある患者。[痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。] 4) 糖尿病患者。[無症状の知覚障害や血行障害を併発している場合、痛み等の異常を認識できず、また症状が悪化するおそれがあるため。] 5) 装着部位に極度の変形を有する患者。[適切な圧迫圧が得られないおそれがあるため。] 6) 繊維に対して過敏症のある患者。[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]</p> <p>2. 使用方法 医師が必要と認める場合を除き就寝時は着用しないこと。[臥位になることで静脈回流等に変化が起こり、患者によっては必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあるため。]</p> <p>【禁忌・禁止】 (次の患者には使用しないこと) 1) 重度の動脈血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。[圧迫により症状が悪化する危険性が高いため。] 2) 化膿性静脈炎の患者。[菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため。]</p> <p>【使用上の注意】 1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること) 1) 本品の使用により、脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の発赤、皮膚温の低下、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常及びその他装着前に感じなかった不快感、違和感が生じた場合は、直ちに使用を中止してください。[動脈および静脈の血行障害又は神経障害等を発生するおそれがあるため。] 2) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にあった患者は潜在的に深部静脈血栓症を発生している可能性があるため注意してください。 2. 重要な基本的注意 1) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。またサイズ適外の場合には使用しないでください。 2) 本品を折り返して使用しないでください。[血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。] 3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように装着してください。本品が、装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着しなおしてください。[適切な圧迫圧が得られず、また血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため。] 4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。[血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。] 5) 本品に、破損 (伝線、ホツレ、破れ等) がないことを確認してから装着してください。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用しないでください。 6) 本品は繊維製品のため、次のような場合は破損 (伝線、ほつれ、破れ等) する場合がありますので注意してください。①少しづつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着。②爪が伸びたり、反っていたりする足への装着。③肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い。④鋭利なものへの接触。⑤指輪、ブレスレットをつけたままの装着。 7) 本品をほさみで切るなど加工、修理を行わないでください。 8) 本品は弾性ストッキングに精通した術者が、必ず装着者に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始してください。また在宅で使用させる場合には同封の取扱説明書をお渡しください。 9) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認してください。また1日1回は必ず、足全体の観察を実施するために履き直しを行ってください。 10) 本品の他に圧迫圧のあるストッキング等を重ねて装着させる場合には、ストッキングに精通した術者が判断し、患者への指導を行ってください。 3. 不具合・有害事象 本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。 1) 重大な有害事象 ①血行障害 チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等、血行障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。②神経障害 膝骨神経麻痺等の神経障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。③皮膚障害 ●本品のずれ、圧迫等により、皮膚潰瘍等の皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。●ショック等、末梢循環が不安定な患者に使用した場合、装着部位に血行障害が発生し壊疽などの皮膚障害が起こる可能性があるため、装着部位の血流に注意してください。 2) その他の有害事象 本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もありますので、同様に適切な処置を行ってください。</p>
12	<p>【警告】 1. 異常の発生や症状の悪化を防ぐため、次の場合はご使用にならないでください。(1) 重度の血行障害、うっ血性心不全および有痛性青股腫、感染性静脈炎、装着部位に極度の変形を有する方。(2) 現在、装着部位に傷や炎症がある方。 2. 次の方は着用前に医師にご相談ください。(1) 深部静脈血栓症の方。(2) 血圧の高い方、心臓などの血行に障害のある方。(3) 装着部位に神経障害をお持ちの方。(4) 糖尿病の方。(5) 繊維に対して過敏症のある方、かぶれやすい体質の方。(6) 妊娠中または妊娠していると思われる方。(7) 高齢の方。 3. 次のことを必ず守って正しくお使いください。(1) 適切な圧迫圧を得るために、正しいサイズをお選びください。(2) 就寝時には着用しないでください。立位姿勢を元に設計されています。臥位では静脈圧が低下して、相対的に着圧が強くなります。また、寝ている時のすり下がりなどによるシワが原因で、足がしびれたり、痛みを伴う恐れがあります。(3) 長時間装着する場合は、長時間の圧迫などによる皮膚障害や血行障害の恐れがありますので、適宜装着しなおしてください。(4) 本製品を折り返して使用しないでください。局部的に着圧が強くなる恐れがあります。(5) 着圧の高いストッキングやハイソックスの重ね履きをしないでください。(6) 2枚重ねての着用をしないでください。(7) 破損 (ほつれ、破れ等) がある場合には着用しないでください。(8) 本製品を加工・改造しないでください。 4. 使用中・使用後に、皮膚に異常があらわれた際には直ちに使用を中止して医師にご相談ください。(1) つけ心地が悪いなど違和感がある場合。(2) 装着部位にケガ、骨折、痛み、しびれ、腫れ、発赤、かゆみ、皮膚潰瘍などの症状が生じた場合。</p>
13	<p>【警告】 1. 適用対象 1) 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれのある患者。 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、創傷のある患者。[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。] 3) 装着部位に神経障害のある患者。[血行障害を起こすおそれがあるため。] 4) 糖尿病患者。[無症状の知覚障害や血行障害を併発している可能性があるため。] 5) 繊維に対して過敏症のある患者。[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]</p> <p>2. 使用方法 医師が必要と認める場合を除き就寝時は着用しないこと。[臥位になることで静脈回流等に変化が起こり、患者によっては必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあるため。]</p> <p>【禁忌・禁止】 1) 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。[圧迫により症状が悪化する危険性が高いため。] 2) 感染性静脈炎の患者。[菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため。] 3) 装着部位に極度の変形を有する患者。[適切な圧迫圧が得られないため。]</p> <p>【使用上の注意】 1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること) 1) 術後患者の意識レベルが低い場合及び患者との意思疎通が困難な場合には患者の状態をよく観察して使用すること。 2) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にある患者は、潜在的に深部静脈血栓症を発生している可能性があるため注意して使用すること。 3) 本品の使用により、脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の発赤、皮膚温の低下、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常及びその他装着前に感じなかった不快感、違和感が生じた場合は、直ちに使用を中止すること。[動脈および静脈の血行障害又は神経障害等を発生するおそれがあるため。] 2. 重要な基本的注意 1) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。またサイズ適外の場合には使用しないでください。 2) 本品を折り返して使用しないでください。[血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。] 3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように装着すること。本品が、装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着しなおす。[適切な圧迫圧が得られず、また、血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため。] 4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更する。 5) 本品に、破損 (伝線、ホツレ、破れ等) がないことを確認してから装着する。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用しないでください。 6) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損 (伝線、ほつれ、破れ等) する場合がありますので注意すること。①少しづつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着。②爪が伸びたり、反っていたりする足への装着。③肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い。④鋭利なものへの接触。⑤指輪、ブレスレットをつけたままの装着。 7) 本品をほさみで切るなど加工、修理を行わないでください。 8) 本品は弾性ストッキングに精通した術者が、必ず装着者に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始すること。また患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護系関係する者に使用方法を説明すること。 9) 同封の空気圧調整装置、他の圧迫療法と併用する場合には、本品単独装着時より高い圧迫圧が加わったり、時間とともに本品にしわが寄ったり、ずり落ちたりすることがあるので、適宜本品および皮膚の状態を確認すること。 10) 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他のストッキングや靴下等と重ねて装着しないこと。 3. 不具合・有害事象 本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性がある。 ①血行障害 チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等、血行障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 ②神経障害 膝骨神経麻痺等の神経障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 ③皮膚障害 ●本品のずれ、圧迫等により、皮膚潰瘍等の皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。●ショック等末梢循環が不安定な患者に使用した場合、装着部位に血行障害が発生し壊疽などの皮膚障害が起こる可能性があるため、装着部位の血流に注意すること。 2) その他の有害事象 本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるので、同様に適切な処置を行うこと。</p>

※洗濯、保管に関する注意及び着用 (使用) 方法は除外した。

※「破損がある場合は適正な圧迫圧が得られない」等の表示が参考品 2 銘柄には見られ、破損が衣服圧に影響することを明示していたため、参考品については、商品の破損に関する表示も含めた。

資料 5

● 広告等を調査したインターネットサイト

No.	URL
1	http://item.rakuten.co.jp/cosmecomonline/100009905/ http://www.7netshopping.jp/beauty/detail/-/accd/2101957589/subno/1 http://www.dinos.co.jp/defaultMail/sitemap/CSflLastGoodsPage_001.jsp?GOODS_NO=775124&DISP_NO=&CERT_DISP_NO=&ORD_HTML_CL=&SPECIAL_NO=&ORD_PATH_CL=1&KEYWORD_TYPE=0&ORD_SEARCH_WORD=%83%81%5B%83%8F%83%83%83%83%83%83%83%83%83%80&rw=1&LIST_PAGE_NO=FreeWordSearch&E
2	http://elle-rosehosei.co/stylefit-ex.html http://item.rakuten.co.jp/style-depot/er0003/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/epocku/slimspats.html
3	http://eskins.ocnk.net/product/4/ http://item.rakuten.co.jp/golazo/b11008001/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/greenfil/sk1007001.html http://www.amazon.co.jp/SKINS-%E3%82%B9%E3%82%AD%E3%83%83%E3%82%BA-%E3%83%AD%E3%83%B3%E3%82%B0%E3%82%B0%E3%82%A6%E3%83%8A%E3%82%B9%E3%83%91%E3%83%83%E3%83%84-%E3%83%8F%E3%82%A4%E3%82%A6%E3%82%A8%E3%82%B9%E3%83%88-%E3%83%96%E3%83%A9%E3%83%83%E3%82%AF%83%97%E3%82%B0%E3%83%AC%E3%83%BC/dp/B0021BZLQ0/ref=sr_1_2?s=hpc&ie=UTF8&qid=1296522471&sr=1-4
4	http://item.rakuten.co.jp/goodsmen/sauna-long/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/aas/etr2553.html http://www.amazon.co.jp/Kate-Ruber-%E3%83%90%E3%83%BC%E3%83%8B%E3%83%B3%E3%82%B0%E3%82%B5%E3%82%A6%E3%83%8A%E3%82%B9%E3%83%91%E3%83%83%E3%83%84-%E3%83%8F%E3%82%A4%E3%82%A6%E3%82%A8%E3%82%B9%E3%83%88-%E3%83%96%E3%83%A9%E3%83%83%E3%82%AF%83%97%E3%82%B0%E3%83%AC%E3%83%BC/dp/B0021BZLQ0/ref=sr_1_2?s=hpc&ie=UTF8&qid=1296527873&sr=1-2
5	http://item.rakuten.co.jp/otbj/needs017/ http://item.rakuten.co.jp/jni/061646/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/ghc/tpgbkspats.html http://www.amazon.co.jp/gp/product/B003DY7TJA/ref=s9_simh_gw_p121_d0_i1?pf_rd_m=AN1VRQENFRJN5&pf_rd_s=center-1&pf_rd_r=047XDBOKDP4QBRB4K248&pf_rd_t=101&pf_rd_p=463376736&pf_rd_i=489986
6	http://www.mymiu2.com/whole/dream_factor/pc02/index.html http://item.rakuten.co.jp/eversweet/1479474/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/papamama/4560182820569-00-000.html http://www.amazon.co.jp/%E3%83%9F%E3%83%A5%E3%83%BC-%E3%83%89%E3%83%AA%E3%83%A0%E3%83%95%E3%82%A1%E3%82%AF%E3%82%B0%E3%83%BC%E3%82%B9%E3%83%AA%E3%83%A0%E3%83%91%E3%83%83%E3%83%84-%E3%83%96%E3%83%A9%E3%83%83%E3%82%AF%83%97%E3%82%B0%E3%83%AC%E3%83%BC/dp/B003040K66/ref=sr_1_2?ie=UTF8&ie=UTF8&qid=1296527113&sr=1-1
7	http://item.rakuten.co.jp/h-rescue/sutepu_5/ http://item.rakuten.co.jp/auc-f-fuji/stupwk/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/satex/ssv-004.html http://www.amazon.co.jp/%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%83%E3%83%97%E3%82%A2%E3%83%83%E3%83%97%E3%82%A6%E3%82%A9%E3%83%BC%E3%82%B0%E3%83%BC-%E3%83%AD/dp/B003040K66/ref=sr_1_2?ie=UTF8&ie=UTF8&qid=1297756482&sr=1-2
8	http://www.metex.co.jp/SHOP/04-04.html http://item.rakuten.co.jp/japan-1/t71456/ http://www.amazon.co.jp/%E3%82%BD%E3%83%AA%E3%83%B7%E3%82%A3%E3%82%A2-%E3%83%9E%E3%82%A4%E3%82%AF%E3%83%AD%E3%83%9E%E3%83%83%E3%82%B5%E3%83%BC%E3%82%B8-%E3%83%9E%E3%82%B8%E3%83%83%E3%82%AF-%E3%82%A6%E3%82%A7%E3%83%B3%E3%83%87%E3%82%A3%E3%83%9E%E3%82%AD%E3%82%B7-L/dp/B000N59DHS/ref=sr_1_1?ie=UTF8&qid=1296526979&sr=8-1
9	http://www.ya-man.com/product/p-cosme/i006.html http://item.rakuten.co.jp/matsucame/biyo143a/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/wide/7616.html http://www.amazon.co.jp/%E3%82%A8%E3%82%AF%E3%82%B5%E3%82%B7%E3%82%A7%E3%82%A4%E3%83%97-%E3%83%A4%E3%83%BC%E3%83%9E%E3%83%B3-%E3%82%A8%E3%82%AF%E3%82%B5%E3%82%B7%E3%82%A7%E3%82%A4%E3%83%97-%E3%83%AC%E3%83%87%E3%82%A3%E3%83%BC%E3%82%B9-%E3%83%9F%83%BC%84%E3%83%A1%E3%83%95%E3%83%93-%E3%83%AD/dp/B00304JG3E/ref=sr_1_23?s=hpc&ie=UTF8&qid=1297760784&sr=1-23
10	http://store.wacoal.jp/disp/CSflLastGoodsPage_001.jsp?GOODS_NO=74799 http://item.rakuten.co.jp/i-may/vcy409/ http://www.amazon.co.jp/%E3%82%B7%E3%83%BC%E3%83%80%E3%83%96%E3%83%AA%E3%83%A5%E3%82%A8%E3%83%83%E3%82%AF%E3%82%B9-CW-X-%E3%82%B9%E3%82%BF%E3%82%A4%E3%83%AD%E3%83%95%E3%83%AA%E3%83%BC-%E3%83%AC%E3%83%87%E3%82%A3%E3%83%BC%E3%82%B9-VCY329/dp/B004DZ0V80/ref=sr_1_3?s=sports&ie=UTF8&qid=1296537339&sr=1-3
参 照 品	http://www.alicare.co.jp/product/ansilk/ansilk2_27hpa.html http://item.rakuten.co.jp/horie-ph/4900070185132/ http://www.amazon.co.jp/%E3%82%A2%E3%83%AB%E3%82%B1%E3%82%A2%E7%A4%BE-%E3%82%A2%E3%83%B3%E3%82%B7%E3%83%AB%E3%82%AF%E3%83%BB2-%E3%83%91%E3%83%B3%E3%83%86%E3%82%A3%E3%83%BC%E3%82%B9%E3%83%88%E3%83%83%E3%82%AD%E3%83%B3%E3%82%B0-%E3%83%96%E3%83%A9%E3%83%83%E3%82%AF-%E3%82%B5%E3%82%A4%E3%82%BA%E3%83%9A/dp/B003B2009C/ref=sr_1_3?s=hpc&ie=UTF8&qid=1297757269&sr=1-3
	http://goldwinwebstore.jp/shop/ProductDetail.aspx?sku=3FW09120_PE_M http://item.rakuten.co.jp/sakaiya/10018070/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/smart-style/3fw09120-k.html http://www.amazon.co.jp/%E3%82%B4%E3%83%BC%E3%83%AB%E3%83%89%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%B3-%E3%83%91%E3%83%95%E3%82%A9%E3%83%BC%E3%83%9E%E3%83%B3%E3%82%B9-%E3%83%AD%E3%83%B3%E3%82%B0%E3%82%BF%E3%82%A4%E3%83%84-3FW09120-%E3%83%81%E3%83%A3%E3%82%B3%E3%83%BC%E3%83%AB%E3%82%B0%E3%83%AC%E3%83%BC%E3%83%88%88%EF%83%89/dp/B004AB11NC/ref=sr_1_9?s=sports&ie=UTF8&qid=1296538167&sr=1-9
	http://www.terumo.co.jp/medical/products/17_appaku/appaku_04.html http://item.rakuten.co.jp/druggure/4987350895059/ http://store.shopping.yahoo.co.jp/hapipura/0143.html

資料6

●事業者アンケート集計結果

参考品を含むテスト対象銘柄の製造元、発売元等として表示されていた13社に依頼し、商品設計や使用上の注意などについて実施したアンケートの内容及び内訳を示した。以降の質問で、「貴社の商品」とは、個々のテスト対象銘柄を指す。

○有効回答数：9社（うち3社は、参考品の事業者である）／回収率：69%

○内訳：参考品を除く事業者からの回答数[社]／参考品の事業者からの回答数[社]

【設問1】貴社の商品はどこで製造していますか。

- | | |
|------------------------|-------|
| ① 自社で製造している。 | 0社/1社 |
| ② 自社が企画し、他社に製造を委託している。 | 5社/2社 |
| ③ 他社が企画・製造したものを販売している。 | 1社/0社 |
| ④ その他 | 0社/0社 |

*貴社の商品の原産国をお答え下さい。

日本	2社/1社
中国	1社/0社
無回答	3社/2社

【設問2】貴社の商品は、どのような使用者を想定したものですか（複数回答可）。

(1) 性別

- | | |
|---------------------|-------|
| ① 男性 | 0社/0社 |
| ② 女性 | 3社/1社 |
| ③ 男女それぞれの商品を販売している。 | 3社/1社 |
| ④ 性別は特に想定していない。 | 0社/2社 |

(*③及び④と回答した事業者が1社《参考品》あった)

(2) 年齢層

- | | |
|-----------------|-------|
| ① 10歳代 | 0社/0社 |
| ② 20歳代 | 1社/0社 |
| ③ 30歳代 | 2社/0社 |
| ④ 40歳代 | 2社/1社 |
| ⑤ 50歳代 | 1社/1社 |
| ⑥ 60歳代 | 1社/1社 |
| ⑦ 70歳代 | 0社/1社 |
| ⑧ 年齢は特に想定していない。 | 4社/2社 |

【設問3】貴社の商品は、どのような目的で圧を高めにしていますか（複数回答可）。

- | | |
|-------------------------|-------|
| ① 体型の補整（ヒップアップ、足の引き締め等） | 2社/0社 |
| ② むくみの軽減 | 0社/2社 |
| ③ 運動効率の向上 | 2社/1社 |
| ④ 血液循環の促進 | 1社/3社 |
| ⑤ 筋肉への負荷 | 1社/0社 |
| ⑥ 痩身、ダイエット | 0社/0社 |
| ⑦ その他・無回答 | 4社/1社 |

<その他の回答>

- ・《スパッツ》運動時、運動後の疲労感の軽減
- ・《スパッツ》弊社商品は圧を特別高めて設定していません。
- ・《スパッツ》(*④の回答に対して)しかし表現はしていません。
- ・《参考品》静脈疾患に対する圧迫療法

【設問4】貴社の商品の設計についてお伺いします。

(1) 貴社の商品が圧を加えている部位についてご回答下さい（複数回答可）。また、最も圧を高めている箇所があれば、◎をつけて下さい。

- | | |
|--------------|-------------|
| ① 腹部 | 2社/0社 |
| ② 腰部 | 2社/0社 |
| ③ 臀部（おしり） | 3社/0社 |
| ④ 大腿部（太もも） | 3社/2社 |
| ⑤ 下腿部（ふくらはぎ） | 3社/2社（◎：1社） |
| ⑥ 足首 | 1社/3社（◎：2社） |
| ⑦ その他・無回答 | 2社/0社 |

<その他の回答>

・《スパッツ》全体着圧 ※本品はサウナ機能をメインとした商品であり、着圧機能についてはサブ的な位置付けで考えております。

(2) 貴社の商品は「足の下部が最も圧が高く、足の上部になるほど圧が低くなる設計(段階着圧設計)」ですか。

- ① はい 2社/3社
② いいえ 4社/0社

<その他の回答>

・《スパッツ》当社取扱製品は段階着圧設計ではありますが、足の下部、即ち筋肉が殆ど無い足首部分に最も高い圧をかける必要がないと研究結果が発表されており、添付の資料の写真(*写真省略)の通りに、ふくらはぎ部分より上部になるほど圧が低くなる設計になっています。

(*この回答は、「①はい」として集計した)

(3) (2)で、①と答えた場合のみ、お答え下さい。貴社の商品が段階着圧設計としている部位の範囲を記入例(記入例略)にならない、ご回答下さい。

- ・ふくらはぎ～太もも 1社《スパッツ》
・足首～太もも 3社《参考品》

<その他の回答>

・《スパッツ》(*写真による回答。写真省略) 足首：弱/ふくらはぎ：強/太もも：中/おしり～腰：弱

【設問5】貴社の商品は、圧がどのくらいになるよう設計されていますか。記入例(記入例略)にならない、ご回答下さい。

- ・《スパッツ》ウエスト：31hPa/ヒップ：25hPa/ふともも部：10hPa
・《スパッツ》足首8cm上：24hPa/ふくらはぎ：18hPa/太もも：9hPa
・《スパッツ》ふくらはぎ：(男子)982CN、(女子)860CN/太もも：(男子)669CN、(女子)652CN
・《参考品》足首：27hPa/ふくらはぎ：19hPa/大腿：13hPa
・《参考品》足首：24hPa/ふくらはぎ(最大)：17hPa/大腿(最大)：10hPa
・《参考品》足首：20～30mmHg/下腿部(ふくらはぎ)：10～14mmHg/大腿部(ふともも)：5～8mmHg

<その他の回答>

・《スパッツ》着圧の程度を例えばふくらはぎ部分で20mmHgと言い切ることは不可能で、また静的に測定をしても計測器械、方法、被験者の身体により着圧の数字は変わるので、着圧の数字を明確に示すことは不可能と考え、着圧の数値を公表していません(*一部省略)。

【設問6】設問5でご回答頂いた圧は、どのように確認されていますか。

- ① 自社で確認している。 1社/3社
② 外部委託して確認している。 1社/0社
③ 製造元、仕入れ元からの資料の提供を受けている。 2社/0社
④ 特に圧の検証は行っていない。 0社/0社
⑤ その他・無回答 2社/0社

<自社もしくは外部委託での試験方法(回答があったもののみ)>

- ・《参考品》MST MKⅢ、オリジナルレッグモデル
・《参考品》着圧計測器による確認
・《参考品》HATRA法
・《スパッツ》外部委託先：(*省略)/試験方法：衣服圧

【設問7】貴社の商品について、使用を避けるべき、あるいは注意が必要な方はどのような方ですか(複数回答可)。

- ① 特にいない 3社/0社
② 重度の動脈血行障害の方 2社/3社
③ うっ血性心不全の方 2社/3社
④ 装着部位に極度の変形や重度の浮腫がある方 2社/3社
⑤ 装着部位に知覚障害、神経障害のある方 2社/3社
⑥ 糖尿病の方 2社/3社
⑦ 繊維に対して過敏症のある方 2社/3社
⑧ 血圧の高い方 2社/1社
⑨ 心臓の血行に障害のある方 2社/1社
⑩ 妊娠中の方 3社/1社
⑪ 高齢の方 0社/1社
⑫ その他 3社/2社

<その他の回答>

- ・《スパッツ》アレルギー体質 ※汗と皮膚上の常在菌によるアレルギー反応
・《スパッツ》体に疾患のある方は医師にご相談ください。着用中、気分が悪くなったり、発疹、痛み等異常

を感じた場合。

- ・《スパッツ》着用中に異常を感じた場合は即座に使用を中断し医師にご相談下さい。と注意書きを入れています。
- ・《参考品》2社より、取扱説明書の添付による回答があった。

【設問8】貴社の商品について、注意が必要と考えられるのはどのようなケースですか（複数回答可）。

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 特になし | 1社/0社 |
| ② ロゴム（上端部、下端部）を折り返しての着用 | 2社/3社 |
| ③ シワ、たるみのある状態での着用 | 2社/3社 |
| ④ 伝線、ホツレ等がある状態での着用 | 0社/3社 |
| ⑤ 着圧の高いソックス等との重ね履き | 2社/3社 |
| ⑥ 就寝時の着用 | 2社/3社 |
| ⑦ 不適切なサイズを選択した場合 | 4社/3社 |
| ⑧ 長時間の着用 | 2社/0社（12時間以上：1社《スパッツ》） |
| ⑨ 着用中、長時間同じ姿勢をとった場合 | 0社/1社（具体的な姿勢：臥位：1社《参考品》） |
| ⑩ その他 | 1社/2社 |

<その他の回答や、注釈>

- ・《スパッツ》はじめて着用するときは20分程度から様子を見ながらご使用頂くように案内しております。
- ・《スパッツ》体に異常を感じる方、着用部に疾患のある方は使用しないで下さい。と注意書きを入れています。
- ・《参考品》間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法との併用
- ・《参考品》1社より、取扱説明書の添付による回答があった。

【設問9】貴社でお取り扱いのある、脚部に圧を加えることを目的とした衣類（スパッツ、レギンス、スポーツ用タイツ、ストッキング、ハイソックス等）の販売開始時期と、2010年12月末までの販売数量をご回答下さい。

区分	販売開始時期	2010年12月末までの販売数量
参考品	1965年4月	5,000,000枚
参考品	1998年4月	非開示
スパッツ	2007年7月	951,000枚
スパッツ	2008年9月	2,100枚
スパッツ	2009年3月	1,100枚
参考品	2009年5月	60,000枚
スパッツ	2010年2月	58,000枚

【その他、意見等】

- ・《スパッツ》弊社製品は、市場の他社製品と比べ、着圧を強くしておらず製品機能の主眼をサウナ機能としており、また、使用者からの苦情やお問い合わせもほとんどなかったため、今回、貴社センターからのお問い合わせに驚きました。しかし、ユーザーへの危険回避のアナウンスについては、より一層の努力をしようとするきっかけを頂戴できました。
- ・《スパッツ》（*銘柄名省略）は加圧の対象ではございません。
- ・《スパッツ》なお、補正下着やスポーツ用衣服等を参考に、本件製品についても取扱説明書への記載の要否及びその内容につき検討致します。

<title>加圧を利用したスパッツの使い方に注意！</title>