

文献	対象	デザイン・介入	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
①報告者 ②西暦年 ③文献番号 ④実施場所(国)	①総数 ②年齢 ③エントリ時における重症度 ④その他ベースラインのデータ	①RCTor非RCT(対象群10例以上、比較群10例以上、計20例以上のもの) ②クロスオーバー or 同時対照(parallel) or 記録対照 ③(研究により)前向き or 後向き ④各群の例数 ⑤実際の方法(薬剤の名称・量・投与方法) ⑥比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) ⑦追跡期間(導入期間+試験期間)	①主要アウトカム ②副次的アウトカム	可及的に詳細を記載 わからない場合は“不明”と記載	報告者の結論をそのまま記載	可及的に詳細を記載(結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照) わからない場合は“不明”と記載	評価法の見方を参照	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検化の評価 ④併用療法
①Vilaplana J et al, Acta Derm Venereol 72:28-33, ②1992, ③1, ④Spain	①合計24例(アトピー性皮膚炎9例、乾燥肌のみ16例)(合計人数がわからないが論文上は内訳はこの通り)、 ②年齢20歳から50歳、 ③重症度記載無し、④	①対照群のない研究、アトピー性皮膚炎患者を含んだ症例を対象としている、下腿に乾燥肌を有する症例、 ③前向き、 ④⑤12%乳酸アンモニウムエマルジョン(Keratisdin®)一日二回外用、 ⑦一カ月間使用。	①乾燥、落屑、毛嚢炎、痒み、 ②角質水分量、TEWL、skin surface topography、 皮膚の伸展性	脱落症例記載無し。	試験開始後15日目には、乾燥、落屑と痒み有意に減少した。角質水分量、TEWL、skin surface topography、皮膚の伸展性などの測定値も有意に改善した。	有害事象記載無し。	4	④試験薬以外のスキンケア商品の使用は禁止。
①Kantor I et al, Today Ther Trends 11:157-166 ②1993 ③2, ④USA	①50例 ②年齢記載無し、 ③重症度記載無し、 ④二つの治験実施施設での被験患者50人	①RCT、二重盲検、 ②パラレル、 ③前向き、 ④クリーム剤各群25例、ローション剤各群22例、 ⑤⑥Eucerin cream 対 Moisturel cream25例、左右比較 ⑤⑥Eucerin lotion 対 Moisturel lotion22例、左右比較、 ⑦wash out1週間、3週間外用後観察	①皮疹スコア(紅斑、落屑、痒み、刺激感、総合)	2例試験開始前に脱落(個人的な理由)、1例試験期間中に心筋梗塞で死亡(試験薬とは因果関係無し)	全ての製剤で試験終了時に有意に皮膚状態が改善した。両群間での有意差はなかった。	Moisturel lotionを外用した1例で灼熱感が持続した。その他は全く有害事象はなかった。	2	①ITT解析なし、 ②一、 ③一、 ④2.5%ヒドロコルチゾンを一日内外用
①Larregue et al, Nouv Dermatol 15:720-721 ②1996 ③3, ④France,Italy	①46例、 ②6カ月から12歳、 ③重症度記載無し、 ④	①非RCT、左右比較試験、 ②パラレル、 ③前向き、 ④各群46例、 ⑤6%乳酸アンモニウム、 ⑥基剤、 ⑦30日外用後観察。	①痒みと皮疹スコア(紅斑、乾燥、落屑、苔癬化、過角化、丘疹)	記載無し	両群とも苔癬化と過角化、乾燥が改善したが、乳酸アンモニウム群の方がやや優れていた。苔癬化は15日目で、紅斑は30日目で有意に基剤より改善していた。	両群とも安全性に問題なかった。	2	①ITT解析不明、 ②一、 ③一、 ④併用療法不明
①Lucky AW et al, Pedatric Dermatol 14:321-324 ②1997 ③4, ④USA	①25例、 ②3~15歳、平均7.8歳、 ③軽症から中等症、 ④左右対称な皮疹が存在している症例をエントリ	①RCT、一重盲検(評価者の盲検化)、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、 ④25例の左右の肘窩あるいは膝窩、あるいは躯幹、 ⑤身体の左右いずれかにhydrocortisone 2.5%クリームを1日1回とEucerinを1日1回、反対側に1日2回hydrocortisone 2.5%クリームを外用。 ⑥左右対照、⑦3週間外用後観察	①紅斑、落屑、表皮剥離、苔癬化、そう痒、皮疹面積	記載無し	両治療群とも試験開始前に比較して有意に皮疹が改善した。皮疹面積も同様であった。両群間に皮疹の軽快程度に差がなかった。保湿外用薬の使用によってステロイドの使用量を減量させることができる。	不明	2	①ITT解析なし、 ②一、 ③一、 ④併用療法なし
①Hanifin, JM et al, Current Therapeutic Research 59:227-233 ②1998 ③5, ④USA	①80例、 ②6歳から75歳、 ③軽症から中等症、 ④躯幹の両側に紅斑、乾燥肌、落屑、痒みを呈しているもの	①RCT、一重盲検(評価者の盲検化)、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、④80例、 ⑤躯幹の左右どちらかにdesonide lotion®1日2回塗布に加え、Cetaphil®保湿外用薬を1日3回塗布、 ⑥他方にdesonide lotion単独1日2回塗布、 ⑦試験開始前7日までの期間ステロイド外用薬、抗真菌薬、抗ヒスタミン薬、保湿外用薬を使用しない。試験薬3週間外用後観察	①落屑、紅斑、乾燥肌、痒み、表皮剥離、苔癬化、滲出性皮疹、痂皮、丘疹をスコア化、 ②総合改善度	72例中3週間の外用治療期間を完了した。効果判定できなかったのは2例で、そのうちの1例はスタート時点から痒みか無いためであり、もう1例は規定の外用法を遵守しなかった。	両群とも開始時点と比較して有意に改善した。desonide + Cetaphil群の方が有意に総合スコア、総合改善度ともに低下した。	外用開始後一週間目には両群共に12~14%に灼熱感を訴えたが有意差無し。それらの感覚は3週間目には消失した。	2	①ITT解析なし、 ②一、 ③盲検化の方法記載あり、 ④併用療法不明
①Wilhelm KP et al, Aktuel Dermatol 24:37-38 ②1998 ③6、④不明	①80例、	①RCT、左右比較試験、 ⑤10%尿素軟膏、 ⑥基剤、 ⑦観察期間4週間		不明	紅斑、浸潤は尿素側で70%改善、基剤側で30%改善。capacitance meterを用いて皮膚表面の湿潤度を測定すると基剤に対して尿素側が有意に改善した。	不明	2	①ITT解析不明、 ②一、 ③一、 ④併用療法不明
①Andersson AC et al, J Dermatol Treat 10: 165-169 ②1999 ③7, ④Sweden	①50例 ②18歳から55歳、 ③重症度記載無し、 ④	①RCT、 ②パラレル、 ③前向き、 ④Fenuril群23例、Canoderm群25例、 ⑤Fenuril (4%urea, 4%NaCl)毎日最低1回乾燥部位に外用、 ⑥Canoderm (5%urea)毎日最低1回乾燥部位に外用、 ⑦30日間外用後観察	①dry skin area and severity index (DASI score)鱗屑、粗造さ、紅斑、亀裂)、 ②TEWL and skin capacitance	2例脱落(治療とは無関係の理由で)	両群とも試験開始時よりも有意にDASI scoreが改善した。両群間で差はない。TEWLについてはFenuril群で有意に減少したが、Canoderm群では有意な改善は見られなかった。skin capacitanceは両群とも治療による変化が無く、両群間で有意差が無かった。	不明	1	①ITT解析不明、 ②一、 ③一、 ④ステロイド外用薬は継続可能とした。
①中村 正 et al, 皮膚の科学 2:121-127, ②2003, ③8, ④日本	①20例、 ②22歳から44歳、 ③軽症から中等症、 ④アトピー性皮膚炎患者20例の他、乾燥症患者11例も加えて試験している。	①対照群のない研究、 ⑤キュレルフェイスクリームエフエクトィブ®、朝夕2回洗顔後に外用する。 ⑦4週間使用。	①角質水分量、皮膚所見(乾燥、落屑、痒み、紅斑、丘疹)、全般改善度	脱落症例無し。	角質水分量は試験開始後に有意に増加した。皮膚所見についても乾燥、落屑、痒み、紅斑のいずれも有意に改善した。	顔面の紅斑、座瘡、蕁麻疹が見られたがいずれも試験薬との因果関係は無いが、否定できない程度であった。	4	④内服・外用とも併用薬可。

文献	対象	デザイン・介入	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
①報告者 ②西暦年 ③文献番号 ④実施場所(国)	①総数 ②年齢 ③エントリ時における重症度 ④その他ベースラインのデータ	①RCTor非RCT(対象群10例以上、比較群10例以上、計20例以上のもの) ②クロスオーバー or 同時対照(parallel) or 記録対照 ③(研究により) 前向き or 後向き ④各群の例数 ⑤実際の方法(薬剤の名称・量・投与方法) ⑥比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) ⑦追跡期間(導入期間+試験期間)	①主要アウトカム ②副次的アウトカム	可及的に詳細を記載 わからない場合は"不明"と記載	報告者の結論をそのまま記載	可及的に詳細を記載(結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照) わからない場合は"不明"と記載	評価法の見方を参照	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検の評価 ④併用療法
①Loden M et al, Br J Dermatol: 140:264-267 ②1999 ③9、 ④Sweden	①15例 ②平均年齢32+/-14 ③重症度記載無し、 ④	①非RCT、一重盲検、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、④各群15人、 ⑤Canoderm® (5% urea in o/w emulsion)を左右いずれかの腕に1日2回外用、 ⑥反対の腕は無処置、 ⑦20日間外用後評価	①TEWL、skin capacitance、 sodium lauryl sulphateによる被刺激性	脱落なし	TEWLは外用処置後に減少傾向にあったが、無処置側に比較して有意差なし。skin capacitanceは有意に上昇した。sodium lauryl sulphateによる刺激に対する反応は外用処置側で減弱する傾向があったが有意差無し。	記載無し	3	①ITT解析なし(脱落例なし)、 ②一、 ③一、 ④試験薬以外の保湿外用薬の併用禁止
①Loden M et al, Skin Res Tech7:209-213 ②2001、 ③10、 ④Sweden	①110例 ②記載無し、 ③重症度記載無し、 ④	①RCT、二重盲検、②パラレル、③前向き、 ④グリセリン群40例、尿素群35例、プラセボ群34例、 ⑤尿素軟膏(4%尿素、4%NaCl)1日2回外用、 ⑥グリセリン(20%グリセリン含有)1日2回外用、 ⑦グリセリンの基剤のみ、1日2回外用、 ⑧30日間外用後観察	①dry skin area and severity index (DASI score) 鱗屑、粗造さ、紅斑、亀裂)、 ②TEWL and skin capacitance	不明	DASI scoreについてはグリセリン群に比較して尿素群で有意に改善した。グリセリン群はDASI scoreに関してプラセボと差がなかった。TEWLについてもグリセリン群に比較して尿素群で有意に低下した。skin capacitanceについては尿素群とグリセリン群、グリセリン群とプラセボ群と有意差はなかった。	不明	2	①ITT解析なし、 ②一、 ③一、 ④併用療法不明
①Loden M et al, Acta Derm Venereol 82:45-47、 ②2002、 ③11、 ④Sweden	①197例、 ②平均年齢グリセリン群35歳、尿素群32歳、プラセボ群34歳、 ③重症度記載無し、 ④	①RCT、二重盲検、②パラレル、③前向き、 ④グリセリン群68人、尿素群63人、プラセボ群66人、 ⑤グリセリン(20%)含有クリーム、最低1日1回外用、 ⑥尿素クリーム(4% urea, 4% NaCl)、最低1日1回外用、 ⑦グリセリンクリームからグリセリンを抜いたクリーム基剤、 ⑧30日間外用	①(本人の)刺激感、乾燥感、(試験者評価) DASI score (魚鱗屑、落屑、粗造、紅斑、亀裂)	記載無し	乾燥感が軽快したと感じた人の数は、グリセリン群、尿素群ともにプラセボ群に比較して有意に多かった。グリセリン群と尿素群とでは有意差はなかった。DASI scoreはいずれの群でも改善したが、各群間で有意差はなかった。	外用薬による刺激感はグリセリン群(40%)に比して尿素群(65%)の方が有意に多かった。	1	①ITT解析なし、 ②一、 ③一、 ④試験開始前から継続するステロイド外用可能
①水谷 仁et al, 西日皮63:457-461、 ②2001、 ③12、 ④日本	①19例、 ②19歳から32歳、 ③重症度記載無し、 ④	①非RCT、非盲検、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、 ④各群19例、 ⑤左右の前腕部にいずれかにセラミド配合クリーム、 ⑥反対側に尿素クリーム(10%)を1日2回外用、 ⑦2週間から8週間外用。明かな差が見られたり増悪した場合に中止。	①皮膚所見(痒み、乾燥、落屑、紅斑、浸潤・肥厚、丘疹・水疱)	記載無し	セラミドクリーム群では、落屑、乾燥、紅斑、浸潤・肥厚について試験開始時よりも有意に改善が見られた。尿素クリーム群では乾燥について有意な改善が見られたのみ。外用終了時の改善度を比較すると、紅斑、浸潤・肥厚について尿素クリーム群よりもセラミドクリーム群で有意に改善があった。	尿素クリーム群2名で痒みが強く途中中止した。	2	④試験開始前から継続するステロイド外用可能、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、漢方薬の併用可。
①秦 まきet al, 西日皮64:606-611、 ②2002、 ③13、 ④日本	①20例、 ②平均年齢24歳、 ③重症度記載無し、 ④	①非RCT、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、④各群20例、 ⑤右前腕にセラミドクリームを最低1日2回外用、 ⑥左前腕に尿素軟膏(10%:ウレパール®)を最低1日2回外用、 ⑦外用観察期間は19日から36日、平均28.4日、最長67日が一例有り。	①乾燥、落屑、痒み、毛孔性丘疹、使用感、 ②TEWL、conductance (角質水分量)	脱落症例無し。	外用開始前と比較していずれの群も皮膚所見が改善した。セラミドクリームと尿素群とで有意差はなかった。使用感もセラミドクリーム群が優れるとしたのは39%であり、尿素群が優れるとしたのは8%であり、セラミド群が有意に優れていた。角質水分量、TEWLともに両群とも外用開始後有意に改善し、両群間に差はなかった。	有害事象記載無し。	2	①ITT解析なし、 ②一、 ③一、 ④併用療法について記載無し。
①中村哲史et al, 西日皮61:671-681、 ②1999、 ③14、 ④日本	①29例、 ②平均年齢23.8歳、 ③重症10例、中等症13例、軽症6例、 ④	①非RCT、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、 ④各群20例、 ⑤一方の前腕にセラミドクリームを最低1日2回外用、 ⑥他方の前腕にヘパリノイド軟膏を最低1日2回外用、 ⑦外用観察期間は6週間。	①乾燥、落屑、紅斑、毛孔性丘疹、 ②TEWL、conductance (角質水分量)、皮膚pH値	脱落症例無し。	皮膚所見については外用開始前と比較していずれの群も2週間後には有意に改善した。セラミドクリーム群はヘパリノイド軟膏群と比較して有意に改善した。TEWLは両群共に外用開始前と比較して有意な改善はなかった。角質水分量については両群とも改善したが、両群間では有意差はなかった。	有害事象記載無し。	2	①ITT解析なし、 ②一、 ③一、 ④併用療法について記載無し。
①小澤 麻紀et al, 皮膚の科学 1:418-423、 ②2002、 ③15、 ④日本	①20例、 ②5歳から42歳、 ③軽症、 ④	①非RCT、左右比較試験、 ②パラレル、③前向き、④各群20例、 ⑤右手掌と左前腕にヒノキチオール配合保湿クリーム(ヒノキAPクリーム®)を1日2回外用。 ⑥左手掌と右前腕に基剤のみを1日2回外用。 ⑦2週間外用。	①角質水分量、TEWL、皮膚所見(乾燥、痒み、紅斑、掻破痕)、全般改善度	脱落症例無し。	角質水分量、TEWLについては基剤と試験薬で有意差無し。試験薬を使用したことによる症状の改善が多く多くの被験者に見られた。皮膚所見については対象との比較無し。	有害事象無し。	4	④保湿薬の使用禁止。内服・外用は試験期間中変更しないように継続。
①松中 浩ほか, 皮膚の科学 3: 73-83 ②2004 ③19 ④日本	①44例、 ②49歳以下(平均27歳)、 ③軽症、 ④日常のスキンケアにて小康状態を維持できている	①RCT、左右対照比較試験 ②同時対照 ③前向き ④44例 ⑤濃縮海水ミネラル成分(オリゴマリン®)配合ローションを朝及び夜の1日2回乾燥部位に塗布し、2ヶ月間継続。前腕のみは左右比較対照試験とし、皮膚pH、角質水分量、セラミド量を測定。 ⑥オリゴマリン®を含まないローション塗布あるいは無塗布 ⑦2ヶ月間	①乾燥、落屑、掻破痕、紅斑、肥厚・苔癬 ②皮膚pH、角質水分量、セラミド量、被験者の自己評価、POMS (Profile of Mood States)	不明	乾燥と掻破痕において終了時のスコアが減少し改善効果が著明。皮膚所見、機器測定、自己評価およびPOMS (Profile of Mood States)の結果を総合した有用性評価において44例中36例(82%)に有用性を認めた。	1例に塗布部位の痒痒感、1例に試験開始1か月後の目周囲の乾燥、痒痒、紅斑の増強	2	①ITT解析なし②-③- ④開始前から使用しているスキンケア製品(化粧品など)は継続使用、試験品と使用目的の競合する保湿外用剤は使用しない。試験品と競合しない治療薬剤は担当医師の判断で使用

文献	対象	デザイン・介入	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
①報告者 ②西暦年 ③文献番号 ④実施場所(国)	①総数 ②年齢 ③エントリ時における重症度 ④その他ベースラインのデータ	①RCTor非RCT(対象群10例以上、比較群10例以上、計20例以上のもの) ②クロスオーバー or 同時対照(parallel) or 記録対照 ③(研究により)前向き or 後向き ④各群の例数 ⑤実際の方法(薬剤の名称・量・投与方法) ⑥比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) ⑦追跡期間(導入期間+試験期間)	①主要アウトカム ②副次的アウトカム	可及的に詳細を記載 わからない場合は“不明”と記載	報告者の結論をそのまま記載	可及的に詳細を記載(結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照) わからない場合は“不明”と記載	評価法の見方を参照	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検化の評価 ④併用療法
①望月 博之ほか、日本小児科学会雑誌107:1342-1346 ②2003 ③30 ④日本	①16例、 ②6歳~11歳、平均7.8歳 ③軽症から重症、 ④家族がシャワー浴によるスキンケアの希望がある	①非RCT ②同時対照 ③前向き ④シャワー使用群9名、シャワー非使用群(シャワー浴が8週間のうち2回以下)5名 ⑤5月より特定の8週間、ウィークデーの昼休みに3~5分間の微温水による全身のシャワー浴を行った。 ⑥シャワー浴が8週間のうち2回以下 ⑦12週間	①全身を25のブロックに分けそれぞれの皮膚の程度(びらん、苔癬化、掻破)をスコア化 ②痒みや睡眠障害	2名脱落(外用剤を変更したため)	シャワー浴が遂行できた群では全例ともシャワー浴施行後2週間で症状スコアに改善がみられ、以後シャワー浴施行中は良好であった。シャワー浴が遂行できなかった群は症状スコアは不変であった。シャワー浴が遂行できた児の保護者の評価は明らかに高かった。	不明	3	①ITT解析なし ②- ③- ④観察期から検討終了まで外用薬、内服薬の変更は行わない
①中村 元信ほか、Aesthetic dermatology 14:64-72 ②2004 ③20 ④日本	①49例、 ②平均27歳 ③軽微もしくは軽症、 ④医師による治療を特に必要とせず小児状態を維持できている	①症例対照研究 ②- ③前向き ④49例 ⑤洗浄剤である「ノブ*ソープD」と海水濃縮物(オリゴマリン*)を主な成分とする保湿ローションを使用。保湿外用剤は朝及び夜の1日2回乾燥部位に外用し2ヶ月間継続、前腕内側を機器測定部位とし、角質水分量、TEWLを測定。 ⑥- ⑦2ヶ月間	①皮膚所見(乾燥、落屑、掻破痕、紅斑、肥厚・苔癬)、POMS ②機器測定(角質水分量、TEWL)	不明	皮膚所見では改善群が28例、不変群が20例、悪化群が1例であった。POMS尺度は皮膚改善群のみ有意な差を認めた。重度なアトピックドライスキン患者ほど、スキンケアによる皮膚症状の改善度合いが高く、QOLがより上昇した	不明	3	①ITT解析なし ②- ③- ④開始前から使用しているスキンケア製品(化粧品)は継続使用。試験品と競合しない治療薬剤は担当医師の判断で使用
①柴垣 直孝ほか、西日皮膚67:152-159 ②2005 ③22 ④日本	①21例 ②配合入浴剤群18±9.2歳、対照入浴剤群26.8±13.3歳 ③軽症、中等症 ④-	①RCT二重盲検 ②同時対照 ③前向き ④21例 ⑤ジアミド誘導体配合入浴剤30mlを浴槽のお湯に溶解し、5分以上入浴した ⑥ジアミド誘導体を除いた入浴剤30mlを同様に浴槽のお湯に溶解し、5分以上入浴した。 ⑦3-6週間	①乾燥、落屑、掻痒・掻破痕、紅斑、丘疹 ②TEWL、角質水分量、全般的改善度、本人申告、総合的な有用性	不明	同群とも試験前に比較し乾燥、落屑が有意な改善を示したが、ジアミド誘導体配合入浴剤使用群では掻痒・掻破痕、角質水分量も試験前に比べ有意な改善がみられた。とくに高頻度(毎週4回以上)使用患者では入浴中のかゆみスコアの改善傾向と入浴後のかゆみスコアの有意な改善が認められた。	不明	2	①ITT解析なし ②ランダム化の方法の記載あり ③- ④試験開始から終了まで治療薬の変更は行わない。他の入浴剤の使用は禁止。
①近藤直子ほか、西日皮膚67:173-178 ②2005 ③21 ④日本	①26例、②平均34歳③軽症もしくは乾皮症、④医師による治療を特に必要とせず小児状態を維持できている	①オープントライアル②-③前向き④26例⑤海水濃縮物であるオリゴマリンを主な成分とするスキンケア製品(ローション、ボディクリーム、ハンドクリーム)を8週間継続使用。2回/日(朝、夕)外用し適宜追加し、2ヶ月間継続⑥-⑦8週間	①乾燥、紅斑、落屑、掻破痕、 ②表皮角層水分量、セラミド量、被験者の自己評価、POMS検査	記載なし	紅斑以外の乾燥、落屑、掻破痕は、各試験製剤とも試験開始時と比し4週間後および試験終了時に平均スコアが有意に減少し、皮膚症状の改善が認められた	記載なし	4	①ITT解析なし②-③-④開始前から使用しているスキンケア製品は継続使用
①松木勇人、西日皮膚68:413-421 ②2006 ③18 ④日本	①10例、 ②16歳から35歳(平均24.5歳) ③軽症2例、中等症4例、重症4例 ④-	①非RCT ②左右同時対照 ③前向き ④10例 ⑤右前腕無疹部に合成セラミドクリームを毎日最低2回塗布 ⑥左前腕皮膚はクリームを塗布しない ⑦2-4週間	①乾燥、落屑、かゆみ、紅斑、湿潤・肥厚、丘疹・小水疱、角質層内水分量、TEWL ②-	不明	合成セラミドクリームの3、4週間の無疹部への塗布により乾燥・落屑スコアは有意に減少した。TEWL、角質層内水分量は合成セラミドクリーム塗布皮膚で有意な改善を示した。またこの改善は無処理に比べて有意に高い効果を示した。	記載なし	3	①ITT解析なし ②- ③- ④左右差なく外用薬を使用、外用薬の種類の変更は行わない
①川島 眞、日皮会誌117:275-284 ②2007 ③なし ④日本	①19例、 ②20から44歳(平均28.3歳) ③前腕内側部の皮膚の重症度が軽微 ④乾燥、落屑のスコアがいずれも中等度以下である部位を有する	①オープン試験 ②- ③前向き ④19例 ⑤左右前腕内側部の手首に近い部分を除く乾燥症状が主体の部位にヘパリン類似物質含有製剤を1日2回外用 ⑥- ⑦3週間の試験塗布、1週間無塗布観察期間	①角層水分量、TEWL、皮膚表面形態、皮膚乾燥度、角層剥離パターン、かゆみ ②-	不明	ヘパリン類似物質含有製剤は角質水分量および皮膚所見を有意に改善したが、TEWLおよびかゆみは改善しなかった。	不明	4	①ITT解析なし ②- ③- ④対象部位への他の外用薬、保湿外用薬は使用禁止、ステロイド薬、免疫抑制薬の全身投与、対象部位へのPUVA療法は禁止
①吉野 崇、皮膚の化学6:195-208 ②2007 ③なし ④日本	①241例、 ②8歳から55歳(平均29.2歳) ③皮脂欠乏症および軽度から重度のアトピー性皮膚炎 ④-	①オープン試験 ②- ③前向き ④241例 ⑤ファンケルFDRシリーズの9種類より製品を自由選択し通常の使用方法に従って使用 ⑥- ⑦4週間	①皮膚所見、剥離角層の評価、アンケートによる自覚症状 ②-	6例は副作用により使用を中止	「著明改善」「改善」を合わせた被験者の割合は、腕で47%、顔は40%であり、「やや改善」まで含めると、腕78%、顔71%であった。皮膚所見、剥離角層の改善度を開始季節ごとに分類し解析した結果、季節に関係なく皮膚所見は有意に改善した。	12例に有害事象。接触皮膚炎、毛包炎、痒疹、掻破の悪化、紅斑の悪化	4	①ITT解析なし②-③- ④スキンケア化粧品については試験前に使用していた製品を試験品に置き換えた。メイクアップ、UV防御、美容液など試験品と異なる機能を持つ化粧品は使用を制限しない
①川島 眞ほか、日皮会誌117:969-977 ②2007 ③16 ④日本	①36例、 ②平均32.2歳 ③前腕内側部の皮膚の重症度が軽微(炎症症状に乏しい乾燥症状が主体) ④-	①RCT ②同時対照 ③前向き ④ヘパリン類似物質含有製剤(22例)、尿素製剤(19例)、ワセリン(21例) ⑤左右前腕内側部の手首に近い部分を除く乾燥症状が主体の部位にヘパリン類似物質含有製剤、尿素製剤、ワセリンを1日2回、片腕あたり1FTU外用 ⑥白色ワセリン外用 ⑦3週間の試験塗布、1週間無塗布観察期間	①角層水分量、TEWL、皮膚拡大画像、乾燥および落屑、かゆみ ②-	中止基準に抵触した5症例	全ての保湿外用剤で外用期間中は角質水分量の有意な増加が認められた。ヘパリン類似物質含有製剤群は、尿素製剤およびワセリン群に比べより高い角質水分量を示し、観察期間においてもその効果は持続した。皮膚所見及び痒みも、すべての保湿外用薬で改善が見られたがTEWLは改善しなかった	発現した有害事象は9例15件。痒疹、紅斑、発赤、毛包炎	2	①ITT解析なし ②-③- ④対象部位への他の外用薬、保湿外用薬は使用禁止、ステロイド薬、免疫抑制薬の全身投与、対象部位へのPUVA療法は禁止

文献	対象	デザイン・介入	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
① 報告者 ② 西暦年 ③ 文献番号 ④ 実施場所(国)	① 総数 ② 年齢 ③ エントリー時における重症度 ④ その他ベースラインのデータ	① RCT or 非RCT(対象群10例以上、比較群10例以上、計20例以上のもの) ② クロスオーバー or 同時対照(parallel) or 記録対照 ③ (研究により) 前向き or 後ろ向き ④ 各群の例数 ⑤ 実際の方法(薬剤の名称・量・投与方法) ⑥ 比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) ⑦ 追跡期間(導入期間+試験期間)	① 主要アウトカム ② 副次的アウトカム	可及的に詳細を記載 わからない場合は“不明”と記載	報告者の結論をそのまま記載	可及的に詳細を記載(結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照) わからない場合は“不明”と記載	評価法の見方を参照	① ITTの有無 ② ランダム化の評価 ③ 盲検化の評価 ④ 併用療法
① 川島 眞他, 日皮会誌 117: 1139-1145 ② 2007 ③ 27 ④ 日本	① 65例, ② 平均30歳 ③ 軽症及び中等症 ④ 炎症が鎮静化した後にヘパリン類似物質含有製剤(HS)を1日2回2週間塗布し、寛解が維持された部位を有するアトピー性皮膚炎患者	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ HS継続塗布群32例、無処置群33例 ⑤ アトピー性皮膚炎による炎症が鎮静化した後にHSを1日2回2週間塗布し、寛解が維持された症例をHS継続塗布群と無処置群に割り付け。継続塗布群ではHSを1日2回適量塗布 ⑥ 対象部位にいかなる処置も行わない ⑦ 6週間	① 炎症の再燃までの期間 ② 皮膚所見、かゆみの程度	1例(併用禁止薬に抵触)	6週間後における炎症の再燃率はHS継続塗布群で125%、無処置群で394%であり、HS継続塗布群において有意に炎症の再燃が抑制された。また炎症の再燃までの期間は両群間に有意な差異が認められ、HSの継続塗布により炎症の再燃までの期間が延長されることが明らかとなった	6例(痔核、胃腸炎、痤瘡、頭痛、咽頭痛、膿疱性痤瘡)	2	① ITT解析なし ② -③- ④ 対象部位への他の外用薬、保湿外用薬は使用禁止、ステロイド薬、免疫抑制薬の全身投与、対象部位へのPUVA療法は禁止
① 亀好良一ほか, アレルギー 57: 130-137 ② 2007 ③ 31 ④ 日本	① 58例, ② 小学校1年生から中学校2年生 ③ 中等症以上 ④ -	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ シャワー浴非実施群(A群)15例、4週間実施群(B群)22例、前半または後半の2週間のみ実施群(それぞれC1群11例、C2群10例) ⑤ 学校でのシャワー浴を施行。石鹸は使用せず温水浴のみ(B、C1、C2群) ⑥ シャワー浴を行わない(A群) ⑦ 4週間	① SCORAD(皮疹の面積、皮疹の強さ、自覚症状) ② -	記載なし	いずれの群も4週間後にはSCORADの改善を認めたが、有意な改善はB群、C1群に限定された。重症度別に検討するとシャワー浴の効果は重症以上の群で明らかであった。	記載なし	2	① ITT解析なし ② - ③ - ④ 症状の改善に伴い治療を軽減する場合を除き、調査期間中治療を変更しない。
① 濱田 学ほか, 西日皮膚 70: 213-218 ② 2008 ③ 17 ④ 日本	① 39例, ② 平均17.9歳 ③ 軽症と中等症 ④ -	① RCT、二重盲検 ② クロスオーバー ③ 前向き ④ 39例 ⑤ ツバキ油スプレー、精製水スプレーをそれぞれ2週間かゆみのある部分に使用した。順序はランダム化、二重盲検クロスオーバーとした。塗布回数及び塗布量については特に指示せず、1日何回でも使用してよいこととした。 ⑥ 精製スプレーのみ ⑦ 4週間	① 患者アンケートにより止痒効果、保湿効果、使用感、有効性を調査 ② -	3例(受診せず)	ツバキ油使用群は精製水使用群と比較して有意にかゆみを軽減する効果、有意な保湿効果が見られた。総合評価した有用性では、やや有用以上がツバキ油使用群で71.8%、精製水使用群が41.0%と両群に有意差を認めた。	有害事象なし	2	① ITT解析なし ② -③- ④ 試験開始前より使用していた外用薬、内服薬は変更せず、すべて使用を継続することとし試験開始及び試験開始後薬剤の追加・変更は原則として行わなかった。
① Proksh E et al, Int J Dermatol 44: 151-157 ② 2005 ③ 23 ④ Germany	① 30例, ② 20-54歳, ③ 軽微 ④ 病態の悪化はなく、両前腕に乾燥性変化	① RCT二重盲検、左右対照比較試験 ② 同時対照 ③ 前向き ④ 30例 ⑤ 5% Dead sea saltを含むお湯に片側前腕を15分間浸す。 ⑥ 5% Dead sea saltを含まないお湯に反対側を15分浸す。 ⑦ 6週間	① TEWL, 角層水分量、経皮水分喪失量、皮膚粗造、紅斑	不明	試験開始時のTEWL高値患者と正常患者に分けて検討した。TEWL高値患者ではコントロール群と比較しDead Sea salt入浴群が有意なTEWL改善傾向であった。皮膚水分量はいずれの患者においてもDead Sea salt入浴群の方が改善傾向にあった。皮膚の皮膚粗造、紅斑もDead Sea salt入浴群で有意に改善していた。	不明	2	① ITT解析なし ② - ③ - ④ 対象部位への他のステロイド外用薬、免疫調節薬の外用は禁止した。
① Solodkin G et al, Cutis 77: 317-324 ② 2006 ③ なし ④ USA	① 50例, ② 不明, ③ 軽微 ④ -	① RCT二重盲検 ② 同時対照 ③ 前向き ④ 25例 ⑤ 使用してきた洗浄剤を中止し、2種類のsyndet bar(合成界面活性剤)を割り付け入浴時洗浄剤として使用。 ⑥ - ⑦ 28週間	① Eczema Area Severity Index (EASI), 紅斑、乾燥、質感、角層水分量 ② 患者アンケート	不明	2種類のsyndet barではいずれも使用後にEASI値が改善した。紅斑、乾燥、質感など総合した皮膚所見も使用後に有意に改善した。角層水分量は使用前後で変化はなかった	不明	3	① ITT解析なし ② - ③ - ④ アトピー性皮膚炎に対しても治療薬の変更は行わない
① Guéniche A et al, Eur J Dermatol 16: 380-384 ② 2006 ③ なし ④ France	① 13例, ② 平均35.7歳, ③ 軽症から中等症 ④ -	① RCT二重盲検、左右対照比較試験 ② 同時対照 ③ 前向き ④ 13例 ⑤ 5% Vitreoscilla filiformis bacterial extractを含有したクリームを体の左右どちらかに1日2回外用。 ⑥ Base creamのみを反対側へ外用 ⑦ 4週間	① modified Eczema Area Severity Index (mEASI)、紅斑、浮腫・硬結・丘疹、掻破、苔癬化とその範囲、痒痒感 ② -	不明	4週間使用時、mEASIの改善度は5% Vitreoscilla filiformis bacterial extractを含有したクリームでは42.9%減少、base creamのみでは24.8%の改善であり、有意な改善を示した。治療効果は開始2週間より認められ、その後も継続した。	有害事象としては外用後の刺激感と灼熱感を認めた症例があった	2	① ITT解析なし ② ランダム化の方法記載あり ③ - ④ ステロイド内服、外用薬、免疫抑制薬などの使用は禁止
① Grimalt R et al, Dermatology 214: 61-67 ② 2007 ③ 28 ④ France	① 173例, ② 12か月以下の乳児 ③ 中等症から重症 ④ SCORAD indexが20-70	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ コントロール82例、保湿外用薬群91例 ⑤ 保湿外用薬群には湿疹性病変に対するhigh (Locatop®)/moderate (Locapred®) potencyのステロイド外用薬と保湿外用薬(Exomega®)を外用。保湿外用薬を1日2回全身に塗布 ⑥ 保湿外用薬を用いずにステロイド外用薬のみを外用 ⑦ 6週間	① ステロイド外用薬の使用量 ② SCORAD, QOLに関するアンケート	14例	コントロール群と比較し、moderate-, high-potencyのステロイド外用薬の6週間の使用量はそれぞれ7.5%(有意差なし)、42%(p<0.05)少なかった。SCORAD indexや患児、親のQOLはいずれの群も有意に改善していた。	8例に有害事象	2	① ITT解析あり ② - ③ - ④ 指定された保湿外用薬以外の使用は禁止
① Matsumoto T, et al, J Dermatol. 34: 447-50 ② 2007 ③ なし ④ Japan	① 39例, ② 5か月から3歳9か月 ③ 中等症 ④ SCORAD indexが20-70	① 非RCT ② 記録対照 ③ 前向き ④ 39例 ⑤ 1日4回2日間連続塗布、保湿外用薬は白色ワセリン、ヒルドイド®、AKクリーム®(各保湿外用薬の間は7日以上あける) ⑥ 保湿外用薬を用いる以前 ⑦ -	① skin capacitance(頬、胸、背、前腕、下肢) ② 無	不明	何れの部位においてもskin capacitanceは2-7%増加した。	有害事象なし	4	① ITT解析なし ② - ③ - ④ 他の局所外用薬は併用しないが、炎症の明らかな部位にはステロイド外用薬を併用した

文献	対象	デザイン・介入	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
① 報告者 ② 西暦年 ③ 文献番号 ④ 実施場所(国)	① 総数 ② 年齢 ③ エントリー時における重症度 ④ その他ベースラインのデータ	① RCT or 非RCT(対象群 10 例以上、比較群 10 例以上、計 20 例以上のもの) ② クロスオーバー or 同時対照(parallel) or 記録対照 ③ (研究により) 前向き or 後向き ④ 各群の例数 ⑤ 実際の方法(薬剤の名称・量・投与方法) ⑥ 比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) ⑦ 追跡期間(導入期間+試験期間)	① 主要アウトカム ② 副次的アウトカム	可及的に詳細を記載 わからない場合は“不明”と記載	報告者の結論をそのまま記載	可及的に詳細を記載(結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照) わからない場合は“不明”と記載	評価法の見方を参照	① ITTの有無 ② ランダム化の評価 ③ 盲検化の評価 ④ 併用療法
① Breternitz M et al. Skin Pharmacol Physiol. 21 : 39-45 ② 2008 ③ なし ④ Germany	① 24例、 ② 15歳から49歳、平均23歳 ③ 軽症から中等症 ④ SCORAD indexが20-70	① RCT、二重盲検、左右対照比較試験 ② 同時対照 ③ 前向き ④ 24例 ⑤ 20% glycerol含有軟膏を1日2回4週間連続塗布 ⑥ glycerolを含まない基剤のみの外用薬 ⑦ 外用終了後2週間観察	① TEWL, 角質水分量、pH ② SCORAD	不明	20% glycerol含有軟膏塗布群は glycerol含有軟膏を含まない placebo群と比較し角質水分量は有意に改善し、表皮バリア機能も回復していた。SCORADでは有意差はなかった。	不明	2	① ITT解析なし ② - ③ - ④ 他の局所外用薬や内服薬は試験期間中は使用しない
① Eberlein B et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 22 : 73-82, ② 2008 ③ なし ④ Brazil, Germany, Spain and Philippines	① 2456例 ② 2歳から70歳、21.2歳±17.8 ③ 軽症から中等症 ④ 12カ月以上継続する dry skin、掻痒、関節屈曲部の皮膚炎	① 非RCT、対照群のない研究 ② - ③ 前向き ④ - ⑤ PHYSIOGEL®を1日2回病変部へ外用 ⑥ - ⑦ 4から6週間	① アトピー性皮膚炎重症度(紅斑、乾燥、痒痒、苔癬化、びらん、掻痒) ② VASを用い かゆみと睡眠障害を評価、0-3のスケールを用い、皮膚症状の変化、被験薬の使用前後と併用薬使用時の症状の変化、外見上の改善、ほかのスキニングアクリムと比較した有効性、7日間使用したステロイド外用薬の頻度	259例は外用期間終了後、アンケートの回収ができなかった	試験前後において症状の総合スコアは58.6%減少し有意に低下していた。患者自身によるかゆみのVASスコアは4.9±2.6から2.0±2.3へ減少していた。試験初期にステロイド外用を行っていた患者の56%はステロイド外用を中止することができ、7日間で外用するステロイド薬の頻度も7.9±6.0回から3.0±5.1回へ減少した	25症例に一過性の副作用が生じた。掻痒11例、局所刺激10例。紅斑9例など	3	① ITT解析なし ② - ③ - ④ 記載なし
① Szczepanowska J et al. Pediatr Allergy Immunol. 19 : 614-618, ② 2008 ③ 25 ④ Poland	① 52例 ② 2歳から12歳、5.9±2.8歳、平均6歳 ③ Eczema Area and Severity Index (EASI)は1.4から39.7 ④ アトピー性皮膚炎の活動期である	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ ステロイド外用薬のみの群26例、ステロイド外用薬に保湿外用薬を併用する群26例 ⑤ 2週間の治療期間と4週間のフォローアップ期間。0.1% methylprednisolone aceponate creamを1日1回2週間外用し、その後外用を中止する。6週間の試験期間中保湿外用薬を併用する。保湿外用薬は事前にBahum Baby® Creamを全身に外用し、入浴時にバスタブにBahum He rma l®を使用する ⑥ 0.1% methylprednisolone aceponate creamのみを2週間外用し、その後外用薬を中止し、保湿外用薬を併用しない ⑦ 4から6週間	① EASI scaleおよびかゆみをVASで評価した。角質水分量をcorneometerで評価した。 ② -	ステロイド外用薬のみの群は病変の再発で9例脱落、保湿外用薬併用群は病変の再発で3例、薬の希望で1例脱落	両群とも2週間の治療後、EASI scabは有意に改善していた。乾燥症状は保湿外用薬併用群が臨床的にもcorneometry上でも有意に改善していた。保湿外用薬併用群はよりかゆみの改善が早い傾向にあった。保湿外用薬併用群ではステロイド外用薬中止2週間後も改善が保たれ、乾燥症状、かゆみも改善が継続する傾向にあった。	有害事象なし	1	① ITT解析あり ② - ③ - ④ ほかの外用薬の併用は行わない
① Gueniche A et al. Br J Dermatol. 159 : 1357-1363 ② 2008 ③ なし ④ Germany	① 75例 ② 6歳から70歳、平均31歳 ③ 軽症 ④ -	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ 5% Vitreoscilla filiformis lysate含有クリーム塗布群 : 37例、プラセボ群 : 38例 ⑤ 5% Vitreoscilla filiformis lysate含有クリームを30日間外用 ⑥ 5% Vitreoscilla filiformis lysateを含まない外用薬をプラセボとして外用 ⑦ 30日間	① SCORAD、VASによる掻痒と睡眠障害の評価、TEWL、皮膚表面細菌量 ② -	5% Vitreoscilla filiformis lysate含有クリーム塗布群 : 11例、プラセボ群で13例	Vitreoscilla filiformis lysate含有クリームはプラセボと比較しSCORADレベル及び掻痒を有意に軽減させた。また睡眠障害も試験開始前と比較し軽減した。皮膚表面の黄色ブドウ球菌のcolonizationを減少させた	なし	2	① ITT解析あり ② ランダム化の方法の記載あり ③ - ④ ほかの外用薬の併用は行わない
① Msika P et al. Pediatr Dermatol 25 : 606-612 ② 2008 ③ 29 ④ France	① 86例 ② 月齢4カ月から48カ月、平均16カ月 ③ 軽症から中等症 ④ なし	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ - ⑤ ステロイド外用薬 (Tridesonit® desonide 0.05%)と保湿外用薬 (2% Sunflower oil Oleodistillate, STELATOPIA®)をそれぞれ使用、ステロイド薬は病変部へ1日ごと、1日1回、1日2回へ分け、保湿外用薬は体全体に1日2回外用する使用法を群ごとに組み合わせた。A群 : 1日2回ステロイドのみ、B群 : 1日2回ステロイドと保湿外用薬、C群 : 1日1回ステロイドのみ、D群 : 1日1回ステロイドと保湿外用薬、E群 : 隔日ステロイドと保湿外用薬 ⑥ - ⑦ 21日間	① 臨床症状をSCORADにて評価、QOLをIDQOL (Infant's Dermatitis Quality of Life Index)、DFI (Dermatitis Family Impact Questionnaire)により評価 ② -	なし	試験終了時においてすべてのグループはSCORAD、QOL indexはいずれも有意に改善していた。隔日のステロイド薬と保湿外用薬を外用する群は1日2回のステロイド薬外用群とほぼ同等の効果があつた。	なし	2	① ITT解析あり ② ランダム化の方法あり ③ - ④ ほかの外用薬の併用は行わない
① Amichai B et al. Clin Exp Dermatol. 25 : 606-612 ② 2009 ③ 24 ④ Israel	① 36例 ② 3歳から40歳 ③ 軽症から中等症 ④ アトピー性皮膚炎の活動期	① RCT ② 二重盲検 ③ 同時対照 ④ 前向き ⑤ 実薬 : 24例、プラセボ12例 ⑥ 12% ammonium lactate + 20% ureaを含む液状soapを3週間入浴時に使用 ⑦ 同様の香りと洗浄性を有するsoapを使用 ⑧ 21日間	① 鱗屑、乾燥、紅斑、患者自身のかゆみ	2例	3週間の治療後、医師および患者が評価を行った。コントロール群と比較し鱗屑、乾燥、紅斑は有意な改善を呈した。また患者自身によるかゆみの評価も改善していた。	なし	2	① ITT解析なし ② - ③ - ④ すべての全身療法、局所療法は継続した。ほかの石鹸や保湿外用薬は使用しなかった。
① Wirén K et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 23 : 1267-72 ② 2009 ③ 26 ④ Sweden	① 55例 ② 18歳から65歳 ③ Atopic Dermatitis Severity Index (ADS I)にて少なくとも6 ④ -	① RCT ② 同時対照 ③ 前向き ④ 実薬 : 22例、対照22例 ⑤ 3週間ステロイド薬外用を行い皮膚炎が軽快したのち、尿素含有保湿薬( Canoderm cream)を1日2回の外用 ⑥ ステロイド薬外用で皮膚炎が経過したのち、薬剤その他の外用を行わない ⑦ 26週間	① 26週の観察期間における皮膚炎再発までの期間 ② Atopic Dermatitis Severity Index (ADS I : 紅斑、掻痒、浸出液、びらん、苔癬化を4段階で評価)、TEWL	11例	保湿外用薬使用群では再発までの平均期間は180日以上であり、外用を行わなかった対照群では30日であった。26週間の観察期間内で皮膚炎が再発した割合は保湿外用薬外用群で32%、保湿外用薬外用を行わなかった対照群で68%であった。	なし	1	① ITT解析あり ② - ③ - ④ 病変部にその他の外用薬は併用しなかった。
① Tripodi S et al. J Investig Allergol Clin Immunol 19 : 204-209 ② 2009 ③ なし ④ Italy	① 117例 ② 3か月から14歳 ③ ④ -	① RCT、二重盲検 ② 同時対照 ③ 前向き ④ 実薬 : 57例、対照60例 ⑤ 抗酸化剤であるfurfuryl palmitateを含む保湿外用薬 ⑥ furfuryl palmitateを含まない保湿外用薬 ⑦ 2週間	① SCORAD index ② -	11例	いずれの群もDay 0と比較し、Day 7、14とも有意な改善を示した。改善の程度はfurfuryl palmitateを含まない保湿外用薬の群がより高かった(有効性はなかった)。	なし	2	① ITT解析あり ② ランダム化の方法の記載あり ③ - ④ 試験開始1週間前より局所、全身療法を行わず、試験期間中併用療法は禁止した