

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 Sheehan MP, et al, Br. J. Dermatol. 126:179-184 ② 1992 ③ 5 ④ UK	① 47例 ② 1.5~18.1歳 ③ 記載無し	① RCT二重盲検ランダム化比較試験 ② クロスオーバー、同時対照なし ③ 後向き ④ 不明 ⑤ Zemaphyte(10種類の生薬よりなる漢方製剤): 煎じる量を年齢により調整。実薬あるいはプラセボを8週間内服し4週間休薬。 ⑥ 実薬と同様の外観・味・臭いを有する(構成物質の記載あり)。実薬と同量、同じ投与方法 ⑦ 24週	身体20カ所につき紅斑・皮膚障害の程度・罹患面積により症状の重症度をスコア化。	10例	プラセボ群に比し実薬投与群で有意な臨床症状の改善。プラセボ投与時の悪化傾向。実薬投与による重症度スコアの低下。 本薬剤は、広範囲に非湿潤性の皮疹を有する小児アトピー性皮膚炎に対し有用である。	なし	1b	① ITTなし ② ランダム化の方法記載なし ③ 盲検化の方法記載なし ④ 併用療法: ステロイド外用剤は使用せず。試験期間中にステロイド・抗菌剤の全身投与を受けた例は脱落症例とした。
① Sheehan MP, et al, Lancet 340:13-17 ② 1992 ③ 6 ④ UK	① 40例 ② 19~57歳 ③ 体表面積の20%以上を占める湿疹病変を有する。	① RCT二重盲検ランダム化比較試験 ② クロスオーバー、同時対照なし ③ 後向き ④ 不明 ⑤ Zemaphyte(煎薬): 実薬あるいはプラセボを8週間内服し4週間休薬。クロスオーバーさせて8週間内服 ⑥ 実薬と同様の外観・味・臭いを有する(構成物質の記載あり)。実薬と同量、同じ投与方法 ⑦ 24週	身体20カ所につき紅斑・皮膚障害の程度・罹患面積により症状の重症度をスコア化。	9例	プラセボ群に比して実薬投与群で有意な臨床症状(重症度スコアによる)の改善。実薬投与時の痒みの軽減および睡眠障害の改善。	なし	2b	① ITTなし ② ランダム化の方法記載なし ③ 盲検化の方法記載なし ④ 併用療法: 試験前の治療を継続。
① Fung AYP, et al, Int. J. Dermatol. 38:387-392 ② 1999 ③ 7 ④ Hong Kong	① 40例 ② 7~50歳 ③ 中等症~重症	① RCT二重盲検ランダム化比較試験 ② クロスオーバー、同時対照なし ③ 後向き ④ 不明 ⑤ Zemaphyte(煎薬): 実薬あるいはプラセボを8週間内服し4週間休薬。クロスオーバーさせて8週間内服。量を年齢により調整。 ⑥ 実薬と同様の外観・味・臭いを有する(構成物質の記載あり)。実薬と同量、同じ投与方法 ⑦ 20週間	紅斑・皮膚傷害、苔癬化・鱗屑の程度と各皮疹の占める面積の総計としてスコア化して評価。	3例	実薬投与群とプラセボ投与群間で、臨床症状のパラメータのうち、苔癬化(4週後)以外に統計学的有意差なし。	脱毛1例、目眩2例、胃腸症状4例、皮疹の悪化1例。いずれも一過性で脱落の原因とはならず。	1b	① ITTなし ② ランダム化の方法記載なし ③ 盲検化の方法記載なし ④ 併用療法: ステロイド外用を行っている例では、試験前のステロイド外用剤の種類・外用回数を変更せず。
① Sheehan MP, et al, Br. J. Dermatol. 130:488-493 ② 1994 ③ 8 ④ UK	① 37例 ② 1.5~18.1歳 ③ 記載無し ④ 前試験(文献5)に参加・終了した患者	① 非RCT, 追跡試験(コホート) ② 同時対照なし ③ 後向き ⑤ Zemaphyte: 煎じる量を年齢により調整。実薬のみを1年間継続投与 ⑦ 1年間	身体20カ所につき紅斑・皮膚障害の程度・罹患面積により症状の重症度をスコア化。	14例	継続治療を受けた患者全員が改善傾向(18例で重症度スコアの90%以上の改善、5例が軽度改善)。23例中7例が完全寛解に至り中止後の再燃なし。残り16例中4例のみが連日の内服を必要とする程度に維持可能。	肝酵素の上昇(2例)。これは8週間の休薬にて正常化。	4	① ITTなし ④ 併用療法: 1%ハイドロコルチゾンおよび抗ヒスタミン剤(眠前投与)は可。
① Sheehan MP, et al, Clin. Exp. Dermatol. 20:136-140 ② 1995 ③ 9 ④ UK	① 31例 ② 19~57歳 ③ 体表面積の20%以上を占める湿疹病変を有する。 ④ 前試験(文献6)に参加・終了した患者	① 非RCT, 追跡試験(コホート) ② 同時対照なし ③ 後向き ⑤ Zemaphyte: 実薬のみを1年間継続投与 ⑦ 1年間	身体20カ所につき紅斑・皮膚障害の程度・罹患面積により症状の重症度をスコア化。	3例	17例投与継続(group1), 11例無治療希望(group2)。Group1: 全例で改善傾向(12例が90%以上, 5例が60%以上の改善)。8例が隔日投与、7例が2休1投で維持可能。Group2: 徐々に増悪し、group1に比し臨床症状は統計学的に有意に増悪。	なし	4	① ITTなし ④ 試験前の治療を継続。
① Latchman Y, et al, Int. J. Allergy Immunol. 109:243-249 ② 1996 ③ 10 ④ UK	① 18例 ② 33.4±13歳 ③ 中等症~重症	① RCTランダム化比較試験 ② パラレル、非盲検化 ③ 後向き ④ 実薬18例中、煎剤10例・エキス剤8例。対照19例(secondary endpointのために設定)。 ⑤ ⑥ Zemaphyteの煎剤あるいはエキス剤を内服(オープン試験)。 ⑦ 8週間	身体20カ所につき紅斑・皮膚障害の程度・罹患面積により症状の重症度をスコア化。	なし	18例全例で臨床症状の改善(約50%)。煎剤投与群とエキス投与群間で、臨床症状の改善に有意差なし。	不明	2b	① ITTなし ② ランダム化の方法記載なし ④ 併用療法: 不明 Secondary endpoint (IgE, CD23, sIL-2R, cVCAM)

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 下田祥由、他。 皮膚科における漢方治療の現況2: 15-24 ② 1991 ③ 11	① 65例 ② 12歳以上 ③ A群: 軽症~重症、B群: 軽症~中等症	① RCTランダム化比較試験 ② パラレル、非盲検化 ③ 後向き ④ A群41例、B群24例 ⑤ A群: 小柴胡湯内服(小柴胡湯エキス顆粒1日7.5g)+吉草酸ベタメタゾン外用 ⑥ B群: 吉草酸ベタメタゾン外用のみ ⑦ 8週間		なし	有用度: やや有用以上はA群で95.1%、B群で88.3%。 ステロイド外用剤の離脱・減量効果: A群で離脱可能2例、減量症例87.0%。B群では離脱症例はなく、減量症例62.5%。	2例に軽いむかつき感	2b	① ITTなし ② ランダム化の方法記載なし ④ 併用療法: ステロイド内服禁止。抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤・ビタミン剤は適時併用
① 石田均、他。皮膚科紀要78: 225-229 ② 1983 ③ 12	① 30例(ステロイドの内服投与を受けている各種皮膚疾患) ② 14~76歳 ③ 不明	① 非RCT, 症例集積研究 ② 同時対照なし ③ 後向き ⑤ 小柴胡湯(小柴胡湯エキス顆粒1日5g)。 ⑦ 7~103日間	皮膚病変の種類は疾患に併せて選択し各4段階評価。ステロイドの減量・離脱、観察期間、全般改善度および副作用の有無などにより有用性を総合的に判定。	なし	有用性: きわめて有用10例、かなり有用17例、やや有用3例、無用0例。 内服ステロイドの減量は30例中29例で可能であり、うち8例は完全離脱。	悪心1例	4	① 記載なし ④ 併用療法: 症状により抗ヒスタミン剤およびステロイド外用剤を適宜併用。
① 須藤学 漢方診療6: 38-40 ② 1987 ③ 13	① 16例 ② 不明 ③ 不明	① 非RCT, 症例集積研究 ② 同時対照なし ③ 後向き ⑤ 小柴胡湯(小柴胡湯エキス顆粒1日7.5g) ⑦ 8週間	痒みおよび他覚的皮膚所見にて有効性を評価。	なし	16例中9例(56.25%)が有効以上。同時に行った皮膚疾患(有効以上): 慢性湿疹50%、貨幣状湿疹100%、脂漏性湿疹66.7%	不明	4	① ITTなし ④ 併用療法: 不明
① 小林衣子、他。皮膚科における漢方治療の現況:25-34 ② 1994 ③ 14 ④ 10施設合同	① 38例(慢性湿疹を含むと74例) ② 12歳以上 ③ 軽症~中等症	① 非RCT非ランダム比較試験 ② パラレル、非盲検化 ③ 後向き ④ A群18例、B群20例 ⑤ A群: 十味敗毒湯(十味敗毒湯エキス顆粒1日7.5g) ⑥ B群: フマル酸クレマスチン(1日2mg) ⑦ 8週間	痒みおよび他覚的皮膚所見(計7項目)にて評価。	なし	改善以上はA群で64.7%、B群で63.2%。軽度改善以上はA群で88.9%、B群で90%。統計学的に2群間に有意差なし。 十味敗毒湯はアトピー性皮膚炎にフマル酸クレマスチンと同等の効果を有する。	なし	3b	① 脱落例なし ④ 併用療法: 中等度クラス以下のステロイド外用剤は可とし、試験期間中種類を変更せず。
① 堀口裕治、他。皮膚科紀要78: 145-150 ② 1983 ③ 15	① 34例 ② 2~51歳 ③ 軽症11例、中等症16例、重症7例。	① 非RCT, 症例集積研究 ② 同時対照なし ③ 後向き ⑤ 柴胡清肝湯(柴胡清肝湯エキス顆粒1日5g~10g) ⑦ 1~20週間	痒みおよび他覚的皮膚所見(計7項目)にて評価。	1例	主に外用ステロイド剤を併用した群18例、主に白色ワセリンを併用した群16例。全体では約半数で著効あるいは有効。有効率(やや有効以上): 外用ステロイド剤併用群で84%、白色ワセリンのみあるいは主に白色ワセリンを併用した群で64%。重症度別有効率(有効以上): 重症例37%、軽症例75%	胃の持たれ1例、多毛1例、軽度体重増加1例	4	① ITT ④ 併用療法: 内服: 抗ヒスタミン剤、当帰飲子エキス顆粒併用例あり。外用: 白色ワセリンを原則。ステロイド外用を行っている例では同剤を継続。
① 堀口裕治、他。皮膚科における漢方治療の現況2: 104-109 ② 1991 ③ 16	① 92例 ② 不明 ③ 軽症24例、中等症41例、重症27例 ④ 文献15の追加報告	① 非RCT, 症例集積研究 ② 同時対照なし ③ 後向き ⑤ 柴胡清肝湯(柴胡清肝湯エキス顆粒1日5g~10g) ⑦ 不明	痒みおよび他覚的皮膚所見(計7項目)にて評価。	なし	主に外用ステロイド剤を併用した群58例、主に白色ワセリンを併用した群34例。全体では約半数が著効あるいは有効。有効以上は、外用ステロイド剤使用群で46%、白色ワセリンを使用群で53%。重症度別有効率(有効以上): 重症例37%、中等症例42%、軽症例75%。	なし	4	① ITTなし ④ 併用療法: 内服: 抗ヒスタミン剤併用例あり。外用: 白色ワセリンを原則。ステロイド外用を行っている例では同剤を継続。



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
①三河春樹、他。 漢方と免疫・アレルギー6: 80-86 ②1992 ③17 ④不明	①25例 ②2~15歳 ③不明	①非RCT, 症例集積研究 ②同時対照なし ③後向き ⑤柴胡清肝湯(柴胡清肝湯エキス顆粒)。年齢により投与量を調整。 ⑦12週間	⑧掻破の程度、皮膚症状および臨床効果(患者の印象・医師による改善度の評価)	不明	痒み: 投与開始とともに痒みの軽い症例が増えた。 皮膚症状: 2週以降から開始前に比し有意な改善傾向あり。投与期間が長くなるほど効果は明確であった。 臨床効果: 患者の印象「やや良くなった」を含めて80%、医師の評価は「やや改善」を含めて68%の改善率。	下痢1例	4	①記載なし ④併用療法: 不明
①筒井清広、他。漢方医学18:309-314 ②1994 ③18 ④9施設合同	①35例 ②5歳以上 ③重度: 8.6%, 中等度: 80%, 軽度: 11.4% ④既治療: 無45.7%, 有54.3%	①非RCT, 症例集積研究 ②同時対照なし ③後向き ⑤消風散エキス顆粒: 1日量: 15歳以上7.5g, 7~15歳5g, 7歳未満2.5g ⑦4週間	痒みと皮膚所見(計7項目)を各4段階評価	3例	有用以上68.8%、やや有用以上87.5%。既治療無しの群が有りの群より最終全般改善度が高い傾向。	なし	4	①ITTなし ④併用療法: 内服: ステロイド剤・抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤の併用なし。既に服用中の場合は服用中止3日後に試験開始。外用: Weak群のステロイド外用剤
①川原繁、他。臨床医9: 971-975 ②1993 ③19 ④4施設合同	①31例 ②15歳~ ③軽症2例、中等症22例、重症5例(脱落2例は不明)	①非RCT, 症例集積研究 ②同時対照なし ③後向き ⑤消風散(消風散エキス顆粒1日7.5g)。 ⑦8週間以上	⑧痒み、紅斑、苔癬化、掻破痕を2週毎に各4段階評価。全般改善度と総括安全度をもとに有用度を判定。	2例	4週後の有効率は65.5%であり、その後の有効率の増加は認められなかった。 青年期以降の難治性症例でも消風散の効果が期待されること、その効果は比較的短期間の服薬で認められる。	なし	4	①ITTなし ④併用療法: 抗ヒスタミン剤・精神安定剤などは試験期間中用量を変えない。Strong以下のステロイド外用薬。
①檜垣祐子、他。西日皮膚53: 103-106 ②1991 ③20	①26例 ②16~40歳 ③軽症12例、中等症11例、重症3例	①非RCT, 症例集積研究 ②同時対照なし ③後向き ⑤柴朴湯(柴朴湯エキス顆粒1日7.5g)。 ⑦8週間	痒み、睡眠障害と皮膚症状8項目(計10項目)の程度および皮疹の範囲をスコア化して評価。全般改善度を5段階、安全性を考慮した有用度は4段階評価。	なし	有用性は26例中18例69.2%。重症度による有用性の違いはなし。有効例の効果発現時期は比較的早く、2週以内が24例中18例75.0%と最も多かった。	なし	4	①ITTなし ④併用療法: Strong以下のステロイド外用薬。
①永江祥之介 皮膚科における漢方治療の現況9: 25-33 ②1991 ③21	①51例 ②10歳~ ③軽症21例、中等症18例、重症12例	①非RCT, 症例集積研究 ②同時対照なし ③後向き ⑤柴朴湯(柴朴湯エキス顆粒: 1日5~7.5g、年齢により調整)。 ⑦8週間	皮疹、痒み、掻破痕を各5段階評価し、これをもとに全般改善度を5段階、安全性を考慮した有用度は5段階評価。	なし	最終全般改善度: 中等度以上51.1%、軽度改善以上83.0%。 有用度: かなり有用以上51.1%、やや有用以上72.3%。 やや有用以上の効果発現までの期間は74.2%で4週以内。 罹病期間の長い症例(11~20年)でも、短い症例(10年以下)と同等の有用性。	胃部不快感1例	4	①ITTなし ④併用療法: Strong以下のステロイド外用薬。
①小林裕美、他。西日皮膚51: 1003-1013 ②1989 ③22	①18例 ②3~25歳 ③軽症4例、中等症8例、重症6例	①非RCT, 症例集積研究 ②同時対照なし ③後向き ⑤補中益気湯(補中益気湯エキス顆粒: 1日2.5~7.5g、年齢により調整)。 ⑦原則として3ヶ月以上 ⑧痒みおよび皮膚所見(計6項目)を各5段階評価しスコア化。、これをもとに全般改善度を7段階評価。	ステロイド外用剤、抗ヒスタミン剤	なし	有用度: 極めて有用38%、かなり有用以上55%、やや有用以上89%。特に痒み、潮紅、丘疹、掻破痕の軽減する症例が多くみられた。	なし	4	①ITTなし

