

文 献	対 象	デザイン・介入	評価項目
(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 (対照群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・投与方法等) (6) 比較対照の内容 (プラセボの名称・量・投与方法等) (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
(1) Vilaplana J et al, Acta Derm Venereol 72:28-33、 (2) 1992、 (3) 10、 (4) Spain	(1) 合計24例 (アトピー性皮膚炎9例、乾燥肌のみ16例) (合計人数があわれ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、(4)、 (5) 12%乳酸アンモニウムエマルジョン (Keratidin) 1日2回外用、 (7) 1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
(1) Kantor I et al, Today Ther Trends 11:157-166、 (2) 1993、 (3) 12、 (4) USA	(1) 50例、(2) 年齢記載無し、(3) 重症度記載無し、(4) 二つの治験実施研究施設での被験患者50人	(1) RCT、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、(5)、(6) Eucerin cream 対 Moisturel cream 25例、左右比較、(5)、(6) Eucerin lotion 対 Moisturel lotion 22例、左右比較、(7) wash out 1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)
(1) Larregue et al, Nouv Dermatol 15:720-721、 (2) 1996、 (3) 9、 (4) France, Italy	(1) 46例、(2) 6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、(5) 6%乳酸アンモニウム、(6) 基剤、(7) 30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)
(1) Lucky AW et al, Pedatric Dermatol 14:321-324、 (2) 1997、 (3)、 (4) USA	(1) 25例、(2) 3~15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ー	(1) RCT、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、(4) 25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、(7) 3週間外用後観察	(1) 紅斑、落屑、表皮剥離、苔癬化、癢痒、皮疹面積
(1) Hanifin, JM et al, Current Therapeutic Research 59:227-233、 (2) 1998、(3)、 (4) USA	(1) 80例、(2) 6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	(1) RCT、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、(4) 80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
(1) Wilhelm KP et al, Aktuel Dermatol 24:37-38、 (2) 1998、 (3) 1、 (4) 不明	(1) 80例、	(1) RCT、左右比較試験、(5) 10%尿素軟膏、(6) 基剤、(7) 観察期間4週間	
(1) Andersson AC et al, J Dermatol Treat 10:165-169、 (2) 1999、 (3) 2、 (4) Sweden	(1) 50例、(2) 18歳から55歳、(3) 重症度記載無し、(4)	(1) RCT、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) Fenuril群23例、Canoderm群25例、(5) Fenuril (4%urea, 4%NaCl) 毎日最低1回乾燥部位に外用、(6) Canoderm (5%urea) 毎日最低1回乾燥部位に外用、(7) 30日間外用後観察	(1) dry skin area and severity index (DASI score: 鱗屑、粗造さ、紅斑、亀裂)、 (2) TEWL and skin capacitance
(1) 中村正 et al、皮膚の科学 2:121-127、 (2) 2003、 (3)、 (4) 日本	(1) 20例、(2) 22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、乾皮症患者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ッセイティブ®、朝夕2回洗顔後に外用する、(7) 4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

脱落例数	結果	有害事象	エビデンスレベル	備考
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
脱落症例記載無し	試験開始後15日目には、乾燥、落屑と痒みが有意に減少した。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
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	(1) ITT解析なし、(2) ー、(3) ー、(4) 2.5%ハイドロコルチゾン1日1回外用
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	(1) ITT解析不明、(2) ー、(3) ー、(4) 併用療法不明
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	(1) ITT解析なし、(2) ー、(3) ー、(4) 併用療法なし
72例が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が無いためであり、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十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	(1) ITT解析なし、(2) ー、(3) 盲検化の方法記載あり、(4) 併用療法不明
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	(1) ITT解析不明、(2) ー、(3) ー、(4) 併用療法不明
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、両群間で有意差がなかった	不明	1	(1) ITT解析不明、(2) ー、(3) ー、(4) ステロイド外用薬は継続可能とした
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、痤瘡、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、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
(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 (対照群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・投与方法等) (6) 比較対照の内容 (プラセボの名称・量・投与方法等) (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
(1) Loden M et al, Br J Dermatol: 140:264-267、 (2) 1999、 (3) 5、 (4) Sweden	(1) 15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、(5) Canoderm® (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、(7) 20日間外用後評価	(1) TEWL、skin capacitance、sodium lauryl sulphate による被刺激性
(1) Loden M et al, Skin Res Tech 7:209-213、 (2) 2001、 (3) 3、 (4) Sweden	(1) 110例、(2) 記載無し、(3) 重症度記載無し、(4)	(1) RCT、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、(5) 'グリセリン (20%グリセリン含有) 1日2回外用、(6) グリセリンの基剤のみ、1日2回外用、(7) 30日間外用後観察	(1) dry skin area and severity index (DASI score: 鱗屑、粗造さ、紅斑、亀裂)、(2) TEWL and skin capacitance
(1) Loden M et al, Acta Derm Venereol 82:45-47、 (2) 2002、 (3) 4、 (4) Sweden	(1) 197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)	(1) RCT、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、(5) '尿素クリーム (4%urea、4%NaCl)、最低1日1回外用、(6) 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、(7) 30日間外用	(1) (本人の) 刺激感、乾燥感、(試験者評価) DASI score (魚鱗癬、落屑、粗造、紅斑、亀裂)
(1) 水谷仁 et al, 西日皮63:457-461、 (2) 2001、 (3) 6、 (4) 日本	(1) 19例、(2) 19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、(7) 2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)
(1) 秦まき et al, 西日皮64:606-611、 (2) 2002、 (3) 7、 (4) 日本	(1) 20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%・ウレバル®) 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1例有り	(1) 乾燥、落屑、痒み、毛孔性丘疹、使用感、(2) TEWL、conductance (角質水分量)
(1) 中村哲史 et al, 西日皮61:671-681、 (2) 1999、 (3) 8、 (4) 日本	(1) 29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、(2) TEWL、conductance (角質水分量)、皮膚pH値
(1) 小澤麻紀 et al, 皮膚の科学 1:418-423、 (2) 2002、 (3) 11、 (4) 日本	(1) 20例、(2) 5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、(7) 2週間外用	(1) 角質水分量、TEWL、皮膚所見 (乾燥、痒み、紅斑、癢破痕)、全般改善度

脱落例数	結果	有害事象	エビデンスのレベル	備考
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
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	(1) ITT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
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に有意差はなかった	不明	2	(1) ITT解析なし、(2) 一、 (3) 一、(4) 併用療法不明
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ハグリセリン群(40%)に比して尿素群(65%)の方が有意に多かった	1	(1) ITT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
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
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。使用感ハセラミドクリーム群が優れるとしたのは35%であり、尿素群が優れるとしたのは6%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に有意に改善し、両群間に差はなかった	有害事象記載無し	2	(1) ITT解析なし、(2) 一、 (3) 一、(4) 併用療法について記載無し
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がなかった。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	(1) ITT解析なし、(2) 一、 (3) 一、(4) 併用療法について記載無し
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