

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) 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、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
(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
(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
(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・終了した患儿	(1) 非RTC、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
(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RTC、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
(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、非盲見化、(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
(1) 下田祥由ほか、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、非盲見化、(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	
(1) 石田均ほか、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

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
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
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
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ーのうち、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
14例	継続加療を受けた患児全員が改善傾向(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%ヒドロコルチゾンおよび抗ヒスタミン剤(眠前投与)は可
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
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)
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
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

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) 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
(1) 小林衣子ほか、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、非盲見化、 (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
(1) 堀口裕治ほか、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) 堀口裕治ほか、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
(1) 三河春樹ほか、漢方と免疫・アレルギー 6: 80-86、 (2) 1992、 (3) 17、 (4) 不明	(1) 25例、 (2) 2～15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、(7) 12週間	瘡破の程度、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)
(1) 筒井清広ほか、漢方医学18:309-314、 (2) 1994、 (3) 18、 (4) 9施設合同	(1) 35例、 (2) 5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、(7) 4週間	痒みと皮膚所見 (計7項目) を各4段階評価
(1) 川原繁ほか、臨床医薬 9: 971-975、 (2) 1993、 (3) 19、 (4) 4施設合同	(1) 31例、 (2) 15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)、(7) 8週間以上	痒み、紅斑、苔癬化、瘡破痕を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
(1) 檜垣祐子ほか、西日皮膚 53: 103-106、 (2) 1991、 (3) 20	(1) 26例、 (2) 16～40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)、(7) 8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

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
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
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%	胃のもたれ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
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
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
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	(1)ITT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
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うること、その効果は比較的短期間の服薬で認められる	なし	4	(1)ITT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
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	(1)ITTなし、(4)併用療法:Strong以下のステロイド外用薬

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)永江祥之介 皮膚科における漢 方治療の現況9: 25-33、 (2)1991、 (3)21	(1)51例、 (2)10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)、 (7)8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
(1)小林裕美ほか、 西日皮膚 51: 1003-1013、 (2)1989、 (3)22	(1)18例、 (2)3～25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
(1)豊田雅彦ほか、 アレルギー・免疫 9:38-44、 (2)2002、 (3)23	(1)25例、 (2)18～38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)梔子白皮湯(梔子白皮湯エキス顆粒:1日6g)、(7)8～16週	皮疹スコア:皮疹 の性状と罹患面 積による重症度 (0～40)、痒みス コア:痒みの程度・ 性状(0～40)に て評価
(1)今村貞夫 皮膚科紀要 84: 567-570、 (2)1989、 (3)24	(1)30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)柴胡清肝湯、治頭瘡一方、消風散、加味逍遙散(いずれもエ キス顆粒1日5～7.5g)、(7)4種類の漢方薬のいずれかを6ヶ月以 上内服	服用前(1年前 の同時期)の 臨床症状と比 較

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
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	(1) ITTなし、(4) 併用療法: Strong以下のステロイド外用薬
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	(1) ITTなし
なし	皮疹スコア(平均値):投与前82.3、投与後50.6に減少(p<0.01)。特に顔面の紅斑に対して有効な例が多くみられた。 痒みスコア(平均値):投与前32.1、投与後14.2に軽減(p<0.001)。止痒効果は投与後4~6週後より顕著に認められ、特に夜間の掻破の減少が特徴的であった	なし	4	(1) ITTなし、(4) 併用療法:保湿剤 Secondary endpoint 血中好酸球数、ECP、NGF、SP、sELAM-1、IL-4、IL-10などの有意な減少。組織中好酸球数およびマスト細胞数の有意な減少
6例	24例中13例(54.2%)で1年前の同時期に比して、皮疹の改善を認めた	不明	4	(1) ITTなし、(4) 併用療法:症状により抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤およびステロイド外用剤を適宜併用。 Secondary endpoint として末梢血好酸球数を測定:61.4%で減少した