

アトピー性皮膚炎患児に対するトルマリン ソープの使用経験と保湿能力の検討

総合母子保健センター愛育病院 皮膚科

内 田 美 香

中 原 優 子

部長 山 本 一 哉

小児科臨床別刷

研究

症例

アトピー性皮膚炎患児に対するトルマリン
ソープの使用経験と保湿能力の検討

う ち 内	だ は 田	み ゆ 美	か こ 香
な 中	ら 原	う 優	子
や 山	も 本	か ず 一	哉*

要 旨

低刺激性および保湿作用を特徴とするトルマリンソープを5歳以下のアトピー性皮膚炎患児に使用して安全性と有用性を確認した。同時に角層水分量を計測して、本石鹸で洗うことにより、洗浄15分後までは保湿機能が一般の石鹸に優る傾向があることが認められた。

以上の結果より見て、本石鹸はアトピー性皮膚炎患児のスキンケアに使用可能であると考えられた。

(小児科臨床 54 : 281, 2001)

■ はじめに

梱スタックスより提供を受けた薬用無添加石鹸トルマリンソープは、香料・パラベンなどの指定成分、刺激性を示しうるラウリン酸を含まず、トルマリン鉱石により処理された天然アルカリイオン水を使用して製造された透明石鹸である。なお、主剤グリチルリチン酸ジカリウム（カンゾウ）、天然保湿成分（シソエキス、モモ葉エキス）を含むことで保湿機能にも配慮されている。今回我々は、乾燥性皮膚を持つ小児、すなわち小児のアト

ピー性皮膚炎患者を対象に本石鹸を使用して有用性・安全性を検討し良好な結果を得たので報告する。

さらに本石鹸の使用部位の保湿能力を、他の石鹸と比較することを試みたので、その結果も併せて報告する。

■ 試験方法

1. 対象

2000年9月から10月にかけて、愛育病院皮膚科外来を受診した患者のうち、5歳未満の小児のアトピー性皮膚炎患者19例を対象とした。なお試験開始前には、担当医師より保護者に試験内容・目

Key Words

トルマリンソープ
アトピー性皮膚炎
バリア機能
角層水分量
スキンケア

〒106-8580 東京都港区南麻布5-6-8
総合母子保健センター愛育病院 皮膚科
*部長

表1 トルマリンソープの組成

配合目的	規 格	成分または本質
	粧 原 基	グリチルリチン酸ジカリウム
基 剤	粧 原 基	石けん用素地
基 剤	粧 原 基	白糖
溶 剤	政府所定	政府所定変性アルコール
基 剤	粧 原 基	濃グリセリン
金属イオン封鎖剤	粧 配 規	ヒドロキシエタンジホスホン酸(60%)
基 剤	粧 原 基	ソルビット
界面活性剤	粧 原 基	β -ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウム
保 湿 剤	粧 配 規	シソエキス(2)
保 湿 剤	粧 配 規	モモ葉エキス
保 湿 剤	粧 原 基	感光素401号

的などの主旨を説明し、口頭の同意を得た上で試験を行った。

2. 試験試料

使用したトルマリンソープは、表1のような構成成分で作られるものである。当初に述べたように無香料、無添加、無着色のわくねり石鹸（いわゆる透明石鹸）である。

3. 使用方法

原則として1日1回入浴時に使用するものとし、4週間使用させた。なお、使用にあたっては、手またはガーゼタオルの使用を推奨し、髪の毛を除く全身（顔面を含む）に一般的な泡立て方で使用させた。

なお、アトピー性皮膚炎の治療は本試験開始時の治療をそのまま継続し、試験期間中の薬剤の変更は行わないものとした。

4. 観察項目

各種の記録項目、観察項目、試験結果の評価方法は図1を参照されたい。

5. アンケート

試験試料について保護者（主に母親）に対しアンケート調査を行った。調査項目は表2に示す。

■ 試験結果

試験結果の一覧を表3に示す。

1. 患者背景

2000年9月～10月にかけて愛育病院皮膚科外来を受診した対象患者の年齢は0歳7ヵ月～5歳、性別は男児11例、女児8例であった。

皮疹の程度は中等度4例、軽度15例であった。なお、合併症は2例に乳児寄生菌性紅斑が認められた。

2. 皮膚所見

試験開始時に観察された皮膚所見は、大部分の例で1段階以上改善されていた（表4）。

3. 全般改善度

図1に示すような評価法によって改善度を評価した。その結果は、著明改善8例を含む16例（84.2%）に改善が認められた。他はやや改善が2例（10.5%）、不変が1例（5.3%）で、悪化例は認められなかった（表3）。

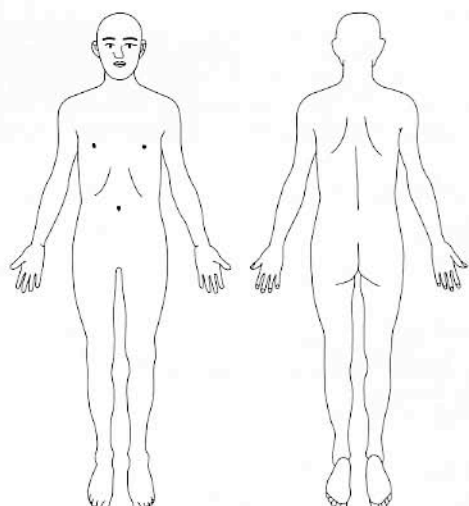
4. 副反応

副反応は全例に認められなかった（表3）。

5. 試験中止

認められなかった（表3）。

T ソープ試験 Case Card

被験者のイニシャル		性別	男・女	番 号		
生年月日	平成 年 月 日	年齢	歳	担当医師	印	
同意年月日	平成 年 月 日					
試験開始日	平成 年 月 日					
重症度	(1) 軽 微 (2) 軽 度 (3) 中 等 度 (4) 重 度					
合併症	(1) な し (2) あ り ()					
経 過	発症年月： 年 月 日			観 察 部 位		
	本試験開始までの経過：					
被験部位の重症度						
(1) 軽 微 (4) 重 度						
(2) 軽 度						
(3) 中 等 度						
併 用 薬	1. なし 2. あり					
	↓					
		薬剤名 (一般名)	用 法 (投与経路)	用 量 (量/day)	投与部位	投与期間 (試験開始前からの投与を含む)
	1.					年 月 日 ~ 年 月 日
2.					年 月 日 ~ 年 月 日	
3.					年 月 日 ~ 年 月 日	
試験期間中に治療薬の変更を行った場合、その理由						

併用薬の有無、薬剤の変更などは、次ページの「併用薬の増減」に必ず記録する

図1-1 試験用記録用紙および各項目の判定基準

< 皮膚所見 >

紅 班	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
丘 疹	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
乾燥/落屑	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
掻 破 痕	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
他の症状 ()	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4

皮膚所見 (0 : なし 1 : 軽微 2 : 軽度 3 : 中等度 4 : 重度)

< 角質水分量 >

観察日	試験開始日 __月__日		2週後 (11~17日後) __月__日		4週後 (21~34日後) __月__日	
角質水分量*	測定①	測定②	測定①	測定②	測定①	測定②
	測定③		測定③		測定③	

*) 同一部位を3回測定して、3測定値の平均を水分量とする

< 併用薬の増減 > 無 : 併用薬なし 減 : 減量 不 : 不変 増 : 増加 更 : 薬剤変更

併用薬の量	なし	あり	無	減	不	増	更	無	減	不	増	更
-------	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

併用薬「なし」の場合は開始日以降記入不要。薬剤を変更した場合には併用薬欄に必ず記入する。

< 全般改善度 : 「乾燥・落屑」および「自覚症状」の改善度合いに併用薬の増減を勘案して評価 >

全般改善度 (4週後は最終全般改善度)	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
---------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

全般改善度 (1 : 著明改善 2 : 改善 3 : やや改善 4 : 不変 5 : 悪化)

< 副作用 : 試料を使用した部位全てを評価対象とする >

発現日	症 状	程 度	処 置	転 帰	因果関係
/		軽 度 中 等 度 重 度			あ り 疑 わ れ る 不 明

< 不完全実施例と安全度・有用性評価の有無 >

分 類	定 義	中止日	理 由	安全度	有用度
中止例	医師の医学的判断による中止	/	1. 試料による副作用 2. 試料以外の原因による皮膚異常 ①合併症の悪化 ②原疾患の悪化 3. 乾燥症状の消失	評価する	評価する
	患者の判断による中止	/	1. 試料による副作用 2. 乾燥症状の消失	評価する	評価する
脱落例	患者の判断による中止	/	1. 来院せず 2. 連絡とれず	評価しない	評価しない
除外例	試験計画の選択基準に対する不整合, 除外基準に対する抵触			評価しない	評価しない
逸脱例	医師の試験計画違反および患者の試験計画違反			評価しない	評価しない

図1-2 試験用記録用紙および各項目の判定基準

< 試料の安全度および判定基準 >

判定日 ^{a)}	平成 12 年 月 日	a) 中止の場合は中止日
-------------------	-------------	--------------

安全度	判定基準
1 : 安全	副作用なしを基準とする
2 : ほぼ安全	軽度の副作用が認められるが処置なしで継続可能を基準とする
3 : やや問題あり	副作用は認められたが、処置を行い継続使用可能を基準とする
4 : 問題あり	副作用で使用中止を基準とする

< 試料の有用度 (試料の安全度に最終全般改善度を勘案して評価) >

有用度	1 : 有用 2 : やや有用 3 : どちらともいえない 4 : 有用でない
-----	--

有用性の評価基準は、以下の通りとする。

		安全度			
		安全	ほぼ安全	やや問題あり	問題あり
改善度	著明改善	有用	有用	どちらともいえない	有用でない
	改善	有用	やや有用	どちらともいえない	有用でない
	やや改善	有用	どちらともいえない	有用でない	有用でない
	不変悪化	どちらともいえない 有用でない	有用でない	有用でない	有用でない

< 医師のコメント >

図 1 - 3 試験用記録用紙および各項目の判定基準

表2 アンケート用紙、項目

アンケートにご協力下さい			
	診察券No _____		
	あなたのお名前 _____		
	お子様のお名前 _____		
<p>ご面倒ですが下記の質問にお答えいただき、担当医にお渡し下さる様をお願いします。</p> <p><従来使用されていたスキンケアについて> 従来、お子様に使用されていた洗浄剤および保湿剤の商品名を教えてください。 洗浄剤 (_____) 保湿剤 (_____)</p> <p><試験品について> 洗浄剤－ウォッシングバー（またはフェイス&ボディウォッシュ）について、以下の質問にお答え下さい。</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1) かさつき</p> <p>1 まったくなくなった</p> <p>2 ほとんどなくなった</p> <p>3 少しあった</p> <p>4 あった</p> <p>5 もともと症状がない</p> <p>2) すべすべ感</p> <p>1 あった</p> <p>2 少しあった</p> <p>3 ほとんどなかった</p> <p>4 まったくなかった</p> <p>3) 安心して使用できますか</p> <p>1 使用できる</p> <p>2 使用できない</p> <p>3 どちらともいえない</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>4) 1)－3) から考えて従来使用品と比較していかがでしたか</p> <p>1 非常によかった</p> <p>2 よかった</p> <p>3 同じ</p> <p>4 悪かった</p> <p>5 従来品は使用していなかった</p> <p>5) 使用の継続希望について</p> <p>1 今後も使用したい</p> <p>2 どちらともいえない</p> <p>3 特に使用したいとは思わない</p> </td> </tr> </table>		<p>1) かさつき</p> <p>1 まったくなくなった</p> <p>2 ほとんどなくなった</p> <p>3 少しあった</p> <p>4 あった</p> <p>5 もともと症状がない</p> <p>2) すべすべ感</p> <p>1 あった</p> <p>2 少しあった</p> <p>3 ほとんどなかった</p> <p>4 まったくなかった</p> <p>3) 安心して使用できますか</p> <p>1 使用できる</p> <p>2 使用できない</p> <p>3 どちらともいえない</p>	<p>4) 1)－3) から考えて従来使用品と比較していかがでしたか</p> <p>1 非常によかった</p> <p>2 よかった</p> <p>3 同じ</p> <p>4 悪かった</p> <p>5 従来品は使用していなかった</p> <p>5) 使用の継続希望について</p> <p>1 今後も使用したい</p> <p>2 どちらともいえない</p> <p>3 特に使用したいとは思わない</p>
<p>1) かさつき</p> <p>1 まったくなくなった</p> <p>2 ほとんどなくなった</p> <p>3 少しあった</p> <p>4 あった</p> <p>5 もともと症状がない</p> <p>2) すべすべ感</p> <p>1 あった</p> <p>2 少しあった</p> <p>3 ほとんどなかった</p> <p>4 まったくなかった</p> <p>3) 安心して使用できますか</p> <p>1 使用できる</p> <p>2 使用できない</p> <p>3 どちらともいえない</p>	<p>4) 1)－3) から考えて従来使用品と比較していかがでしたか</p> <p>1 非常によかった</p> <p>2 よかった</p> <p>3 同じ</p> <p>4 悪かった</p> <p>5 従来品は使用していなかった</p> <p>5) 使用の継続希望について</p> <p>1 今後も使用したい</p> <p>2 どちらともいえない</p> <p>3 特に使用したいとは思わない</p>		

6. 安全性

全例、安全と認められた（表3）。

7. 有用性

安全性に最終全般改善度を勘案して評価した（図1）。その結果、19例中有用と評価されたものは18例（やや有用1例を含む）で、94.7%であった。他の1例は、どちらともいえない、という例であり、有用でない、という例は認められなかった（表3）。本試験を季節的に乾燥に向かう時期に行ったことを考えると、試験試料の有用性は高いと考えられる。

8. アンケート

19例全例からアンケートを回収しえた。

その結果は表5に示すように、かなり満足すべき回答が得られた。ことに他社製品との比較で、よかった以上が19例中18例（94.7%）、使用継続希望が17例（89.5%）に上ったことは強調されて良いであろう。

■ 角層水分量の変化

健常成人5名（男子3名、女子2名）の両前腕を試験試料、市販固形石鹸で左右別々に洗浄させ

表3 臨床試験結果

No.	姓名	年齢 歳 月	性別	重症度	合併症	皮膚所見								全般 改善度	副反応	試 中 止	安全性	有用性
						紅 斑		丘 疹		乾燥/落屑		掻破痕						
						始	終	始	終	始	終	始	終					
1	YY	3.0	男	軽	無し	2	0	2	0	2	1	2	1	2	—	1	1	
2	OS	4.0	女	軽	無し	1	0	1	0	3	1	2	0	1	—	1	1	
3	YK	3.0	男	軽	無し	2	0	0	0	2	0	1	0	1	—	1	1	
4	KY	0.7	男	軽	無し	2	1	2	0	2	1	2	1	2	—	1	1	
5	KT	2.0	男	軽	無し	2	1	1	1	2	1	2	1	2	—	1	1	
6	KH	4.0	男	軽	無し	1	0	1	0	2	0	2	0	1	—	1	1	
7	SS	3.0	男	中	無し	2	0	2	0	3	0	3	0	1	—	1	1	
8	YA	2.0	女	軽	無し	1	0	3	0	1	0	1	0	1	—	1	1	
9	OS	5.0	男	軽	無し	2	0	2	0	3	2	1	0	2	—	1	1	
10	OK	1.0	男	軽	皮膚 カンジダ症	1	0	0	0	1	1	0	0	2	—	1	1	
11	IM	5.0	女	軽	無し	1	0	2	0	2	0	0	0	1	—	1	1	
12	KT	5.0	男	軽	無し	2	1	1	0	2	1	2	1	2	—	1	1	
13	TM	1.0	女	中	無し	3	3	3	2	2	2	2	1	4	—	1	3	
14	KK	3.0	女	軽	無し	2	0	3	1	2	1	1	0	1	—	1	1	
15	TA	3.0	女	軽	無し	2	0	1	1	1	0	0	0	1	—	1	1	
16	KS	4.0	女	中	無し	2	0	3	1	3	1	3	1	2	—	1	1	
17	FS	1.0	女	軽	皮膚 カンジダ症	1	0	3	2	2	1	1	0	3	—	1	1	
18	YK	0.10	男	中	無し	3	1	2	0	3	1	3	1	2	—	1	1	
19	TR	2.0	男	軽	無し	1	1	1	1	3	2	1	1	3	—	1	2	

表4 皮膚所見の改善状況

	3段階改善	2段階改善	1段階改善	改善無し	悪化
紅斑		8例 42.1%	9例 47.4%	2例 10.5%	
丘疹	1例 5.3%	8例 42.1%	5例 26.3%	5例 26.3%	
乾燥/落屑	1例 5.3%	6例 31.6%	10例 52.6%	2例 10.5%	
掻破痕	1例 5.3%	4例 21.1%	10例 52.0%	4例 21.1%	

表5 アンケート調査結果

1) かさつき	まったくなくなった 4例 21.1%	ほとんどなくなった 5例 26.3%	少しあった 8例 42.1%	あった 2例 10.5%	もともと症状がない
2) すべすべ感	あった 7例 36.8%	少しあった 12例 63.2%	ほとんどなかった	まったくなかった	
3) 安心して使用できますか	使用できる 17例 89.5%	使用できない	どちらともいえない 2例 10.5%		
4) 1) - 3) から考えて従来使用品と比較していかがでしたか	非常に良かった 2例 10.5%	よかった 16例 84.2%	同じ 1例 5.3%	悪かった	従来品は使用して いなかった
5) 使用継続希望について	今後も使用したい 17例 89.5%	どちらともいえない 2例 10.5%	特に使用したいとは思わない		

た。洗浄直後から5分間経過ごとに、コルネオメーターを使用して、左右の前腕屈側皮膚の角層水分量を計測した。

その結果は、表6に示すように興味ある経過を辿った。すなわち、15分後までは試験試料（トルマリンソープ）使用部位の角層水分量測定値が、市販固形石鹸使用部位より高い値を示す傾向が認められたのである。15分以降ではその差はなくなる。このことは、皮膚を洗った後は、15分以内に

保湿という重要なスキンケアを行うことが望ましいことを示した結果といえよう。

■ 考えとまとめ

小児の皮膚のバリア機能が、成人に比較して生理的に健全さの維持が困難な条件にあることは良く知られている。さらにアトピー性皮膚炎患者では、発症の素因としてバリア機能に異常があることが明らかになってきた^{1) 2)}。

表6 角層水分量の推移 (2000/10/12 室温24度)

番号	姓名	性別	年齢 歳	直後		5分		10分		15分		20分	
				T	O	T	O	T	O	T	O	T	O
1	A.K.	M	63	102	92	74	70	71	66	77	69	71	70
2	Y.Y.	F	25	111	121	54	53	50	48	54	53	52	56
3	M.R.	M	40	99	96	65	70	62	61	66	63	57	65
4	K.K.	F	31	91	91	62	62	60	60	61	60	57	59
5	H.J.	M	51	92	91	65	66	67	62	73	64	71	65

T : トルマリンソープ, O : 普通固形石鹸, 数字 : Tが優位の数字

15分後までの間では, T優位は14測定値, O優位は3測定値

他方, アトピー性皮膚炎の治療にはステロイド外用剤を始め, やがてはタクロリムス外用の可能性も含めて多様な外用療法がそれぞれに有効性を認められて臨床的に使用されている。しかしながら, それらと同時にスキンケアとしてバリア機能の改善, 維持を図ることもまた, アトピー性皮膚炎の治療には必須のこととされている。因に, スキンケアの基本は「角層表面の汚れを取り去り, その後保湿を行う」という点にある。薬剤の外用に際しても, 汚れた病変部位に塗布することが望ましくないことはいうまでもない。

したがって, 皮膚病変の治療が何よりもまず患者の皮膚の汚れを取り去ることから始まるとすれば, 石鹸などの洗浄料の選び方, そして洗い方などが問題になるわけである。そのような場合に, どのように使用されても洗浄後, スキンケアが行われるまでの間, 保湿能力に優れた洗浄料(例え

ば石鹸など)が選ばれば理に叶うことになろう³⁾。

今回, 我々は試験試料として提供されたトルマリンソープを, 安全性, 有用性, 使用者の感覚, さらには角層水分量の保持能力などの各種の条件から検討した。その結果, 本石鹸は健常な小児はもとより, アトピー性皮膚炎患児のスキンケア用品としても適した製品であると考えられた。

文 献

- 1) kazuya Yamamoto : Soaps and Detergents in Children. Clinics in Dermatology 14 : 81~84, 1996
- 2) 安念美雪, 山本一哉 : ビオセラミド LS 含有ローションの使用経験 - 小児のアトピー性皮膚炎に対する有用性 -. 日小皮会誌 17 : 45~50, 1998
- 3) 中島美知子, 佐々木りか子, 安念美雪他 : いわゆるベビー用スキンケア製品のアトピー性皮膚炎, 小児乾燥型湿疹の小児に対する使用経験 ibid 17 : 169~178, 1998

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆