

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

カデックス[®]外用散0.9%

薬価基準収載

ヨウ素含有外用散

■効能・効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

禁忌（次の患者には使用しないこと）
ヨウ素過敏症の患者

使用上の注意等の詳細は製品添付文書をご参照下さい。

カデキソマービーズによる
ヨウ素の徐放、滲出液の吸収
～Two way flow～

 smith&nephew

CADEX[®] POWDER 0.9%

Decubitus And Dermal Ulcer
Treatment



A COMPONENT OF WOUND
BED PREPARATION

開発の経緯

近年、褥瘡・皮膚潰瘍治療は病態に応じた薬剤選択が行われるようになってきました。
スウェーデンのPerstorp社は、ヨウ素を保持・安定化し、
かつ持続的にヨウ素を放出する基剤(カデキソマー)を1975年に開発し、
このカデキソマーにヨウ素を0.9%含有させた
ヨウ素DDSパウダー カデックス外用散0.9%を発売しました。

本剤の有効成分ヨウ素は、基剤のカデキソマーが水分を吸収するに伴い徐々に放出され、
潰瘍面及び本剤に吸着された細菌に対し持続的な殺菌作用を發揮します。
また、カデキソマーは潰瘍面の滲出液、粘性壊死組織(スラフ)、起炎物質、細菌等を
吸収・吸着し清浄化する機能を有します。

カデックス外用散0.9%は、スミス・アンド・ネフュー英国本社(Perstorpの親会社)が製造し、
イギリス、スウェーデン、アメリカを含め、海外15カ国で販売され臨床の場において汎用されています。

日本では、1987年より臨床試験を開始し、褥瘡及び皮膚潰瘍治療における有用性が確認され、
1993年に「カデックス」という名称で承認・発売されました。

2008年3月に「カデックス外用散0.9%」として承認され、同年6月に変更名にて薬価収載されました。



カデックス外用散0.9%の特性

1.持続的な殺菌作用 (*in vitro*)^{1),2)}

広い抗菌スペクトラムを持つヨウ素が徐々に放出されることにより、持続的な殺菌作用が発揮され、創面の細菌数を減らし、創底のバクテリア負荷を軽減します。

[参考資料:海外臨床文献]³⁾

院内感染起炎菌として注目されているMRSA、緑膿菌など各種感染菌に対し殺菌作用を示します。

2.高い滲出液吸水能による潰瘍面の清浄化 (*in vitro*)

高い液体吸水能⁴⁾を有し、滲出液、粘性壊死組織(スラフ)、起炎物質及び細菌等に対する吸収・吸着性に優れ、潰瘍面の清浄化をはかることにより、創傷治癒に適した状態を保ちます。

3.優れた創傷治癒促進効果(ラット)⁵⁾

持続的な殺菌作用、及び潰瘍面の清浄化機能により、創傷面での肉芽形成及び表皮形成を促し、褥瘡、皮膚潰瘍における創傷治癒を促進することが示唆されています。

3

4.1日1回使用で優れた有用性^{6)~12)}

国内の臨床試験において1日1回使用で優れた有用性が認められたヨウ素DDSパウダーです。(滲出液の量が多い場合は、1日2回散布する。)

5.臭気の軽減¹³⁾ [参考資料:海外臨床文献]

臭気の原因と考えられる創傷内に形成された細菌コロニーを排除することにより、臭気を軽減します。

6.副作用発現率は1.87%¹⁴⁾

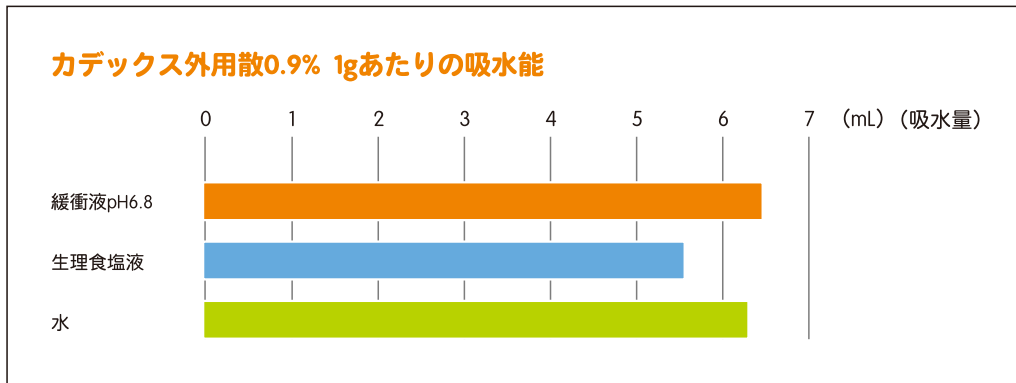
総症例数3,258例中61例(1.87%)69件の副作用が報告されています。

主な副作用は、適用部位における疼痛17件(0.52%)、刺激感14件(0.43%)及び発赤9件(0.28%)等でした。

[再審査終了時]

吸水能⁴⁾

カデックス[®]外用散0.9%の吸水能は、水、生理食塩液、緩衝液pH6.8いずれに対しても高い吸収能が認められた。



<試験方法>

100mLメスシリンダーに水、生理食塩液、緩衝液pH6.8の各試験液100mL及びカデックス外用散0.9%を入れ24時間放置し、吸水・膨潤したカデックス外用散0.9%の沈殿物の容積を測定した。

(参考)カデックス外用散0.9%の吸水後の様子(倍率×60)

<乾燥時>



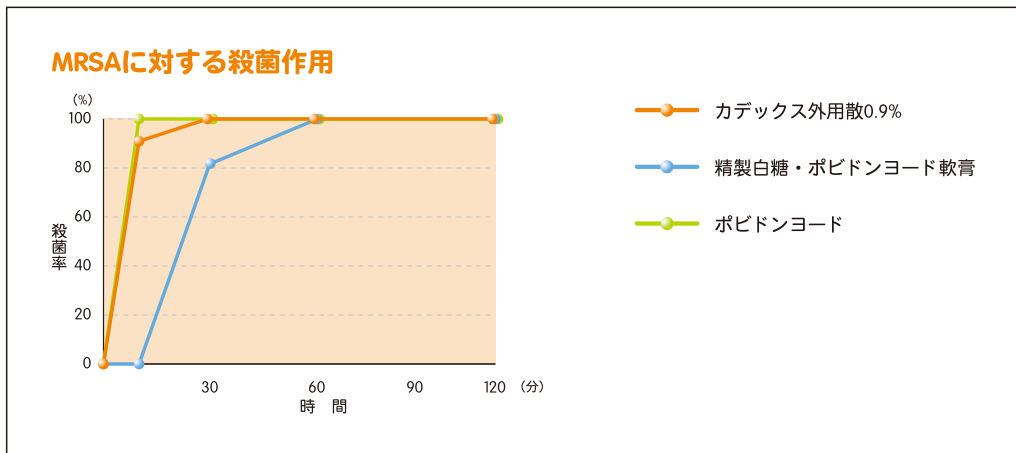
<吸水後>



4

MRSAに対する殺菌作用²⁾

カデックス[®]外用散0.9%は、MRSAに対して優れた殺菌効果を示した。(in vitro)

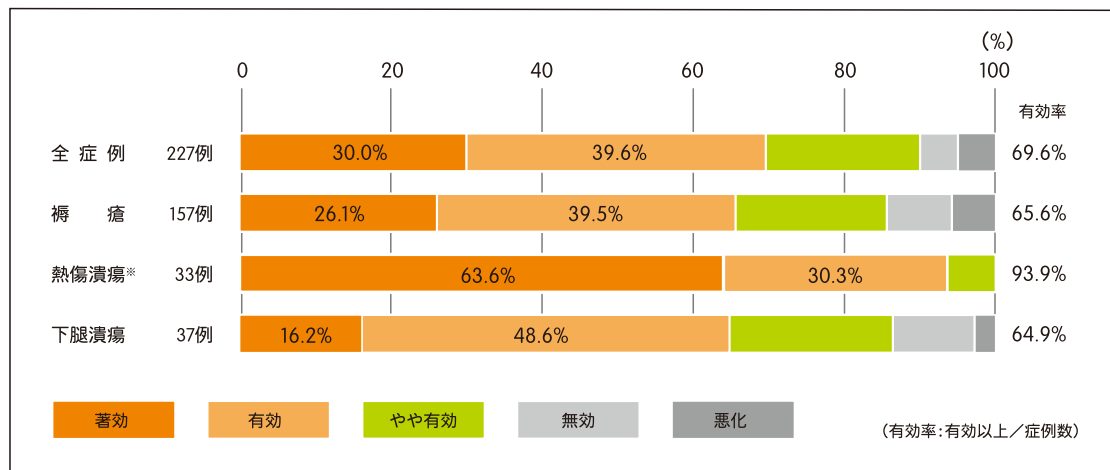


<試験方法>

MRSA(11株)を用い、遮光ガラス容器内にカデックス外用散0.9%、精製白糖・ポビドンヨード軟膏又はポビドンヨードを入れ希釈液及びヒト血清を加えて混合し、さらに菌液を加えて(最終ヨウ素濃度:0.01%、ヒト血清濃度5%、菌液:約 3×10^7 CFU/mL)、経時的(10、30、60、120分)にサンプリングした。サンプリングした試料はチオ硫酸ナトリウムでヨウ素を中和した後、その一定量を液体培地で培養し、培養後の培地の混濁の有無により殺菌効果を判定した。

総合臨床成績^{6)~12)}

褥瘡及び皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)の患者227例に、カデックス[®]外用散0.9%を1日1回患部に散布したところ、以下のような臨床成績であった。

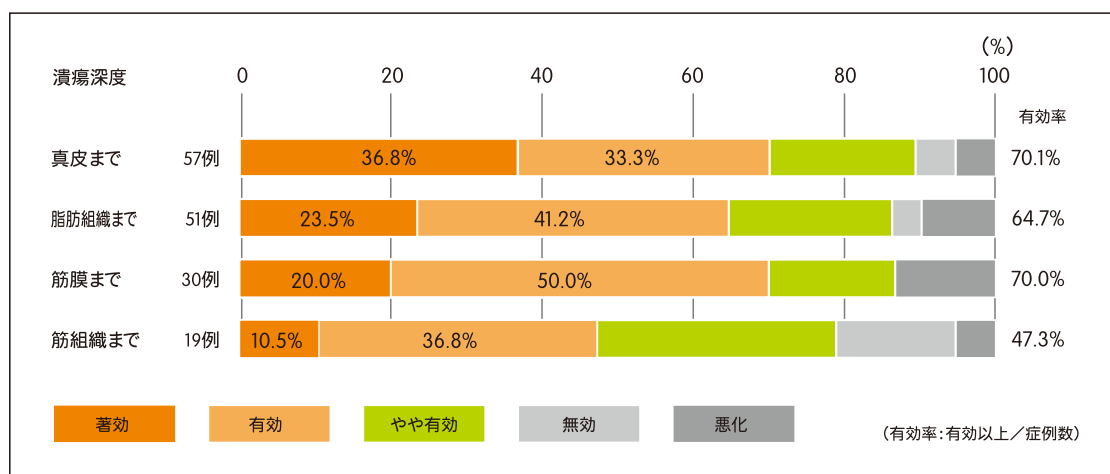


<評価方法及び評価基準>

総合効果:終了時における全般改善度及び患者背景等から総合的に判断して著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階で評価した。

褥瘡に対する臨床成績^{6)~12)}

褥瘡患者157例にカデックス[®]外用散0.9%を1日1回患部に散布したところ、潰瘍の深度別の総合効果は以下の通りであった。



使用上の注意(抜粋)

※重要な基本的注意

●本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

副作用¹⁵⁾

総症例数3,258例中61例(1.87%)69件の副作用が報告されている。

主な副作用は、適用部位における疼痛17件(0.52%)、刺激感14件(0.43%)及び発赤9件(0.28%)等であった。

[再審査終了時]

	承認時までの調査	承認時以降の累計	合計
調査症例数	307例	2,951例	3,258例
副作用発現症例数	9例	52例	61例
副作用発現件数	14件	55件	69件
副作用発現症例率 [※]	2.93%	1.76%	1.87%

※副作用発現症例数/調査症例数

副作用の種類	副作用発現件数(%)		
皮膚・皮膚付属器障害			
接触(性)皮膚炎	0	4(0.14)	4(0.12)
痒痒(感)	1(0.33)	3(0.10)	4(0.12)
皮膚炎	0	2(0.07)	2(0.06)
皮膚びらん	1(0.33)	1(0.03)	2(0.06)
中枢・末梢神経系障害			
痙縮増加	1(0.33)	0	1(0.03)
肝臓・胆管系障害			
肝機能障害の増悪	0	1(0.33)	1(0.03)

副作用の種類	副作用発現件数(%)		
適用部位障害			
疼痛	4(1.30)	13(0.44)	17(0.52)
刺激(感)	5(1.63)	9(0.30)	14(0.43)
発赤	2(0.65)	7(0.24)	9(0.28)
褥瘡の悪化	0	4(0.14)	4(0.12)
滲出液増量	0	1(0.03)	1(0.03)
創部周囲が黒くなる	0	1(0.03)	1(0.03)
びらん性出血	0	1(0.03)	1(0.03)
不良肉芽の痂皮化	0	1(0.03)	1(0.03)
創のつっぱり感	0	1(0.03)	1(0.03)
褥瘡周囲組織の壊死	0	1(0.03)	1(0.03)
褥瘡内膿瘍悪化	0	1(0.03)	1(0.03)
投与部位出血	0	1(0.03)	1(0.03)
体毛増強	0	1(0.03)	1(0.03)
抵抗機構障害			
MRSA感染	0	2(0.07)	2(0.06)

主要文献

- 1) 吉野三智子 他:基礎と臨床 31(6),1977,1997
- 2) 村瀬 均 他:薬理と治療 24(4),815,1996
- 3) M. C. Ormiston et al.:In Cadexomer Iodine 63, 1983
- 4) 石倉文子 他:スミス・アンド・ネフュー 株式会社 社内資料
- 5) 上滝博夫 他:臨床医薬 6(3),627,1990
- 6) 石橋康正 他:臨床医薬 5(11),2271,1989
- 7) 安西 喬 他:臨床医薬 5(12),2585,1989
- 8) 石橋康正 他:臨床医薬 6(4),785,1990
- 9) 久木田淳 他:臨床医薬 6(4),817,1990
- 10) 堀 嘉昭 他:西日本皮膚科 52(2),351,1990
- 11) 朝田康夫 他:臨床医薬 6(3),583,1990
- 12) 原 義人 他:臨床医薬 6(2),295,1990
- 13) G. Lindsay et al.:Acta Therapeutica 12,141,1986
- 14) スミス・アンド・ネフュー 株式会社 社内資料
- 15) スミス・アンド・ネフュー 株式会社 社内資料

【文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社 ウンドマネジメント事業部
〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

貯法	室温で保存
使用期限	外箱等に表示の使用期限内に使用すること

商品名	和名	カデックス外用散0.9%	製造販売承認年月	2008年3月14日
	洋名	CADEX POWDER 0.9%	薬価収載	2008年6月20日
一般名		ヨウ素	旧販売会社による販売開始	1993年4月1日
日本標準商品分類番号		872699	販売開始	2008年6月
承認番号		22000AMX01040000	再審査結果	1998年3月

禁忌(次の患者には使用しないこと)
ヨウ素過敏症の患者

組成・性状

1g中ヨウ素9mgを含有する。
基剤としてカデキシマーを含有する。

剤形	色調	特徴
外用散	黄褐色～褐色	微特異臭

有効成分に関する理化学的知見

(有効成分)

一般名:ヨウ素(Iodine)

分子式(原子): I

分子量(原子量): 126.90

性状: 灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

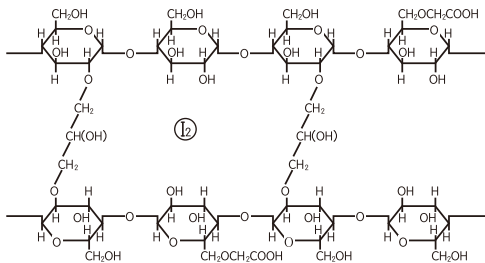
(基剤)

一般名:カデキシマー(Cadexomer)

起源: パレイショデンプンを加水分解して得られるデキストリンにエピクロロヒドリンで交差架橋をほどこし、更にカルボキシメチル化したもの。

性状: 白色～淡黄色の粉末又は粒で、におい及び味はない。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(構造式)



効能・効果

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

用法・用量

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに散布する。(直径4cmあたり3gを目安に散布する。)滲出液の量が多い場合は、1日2回散布する。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 甲状腺機能に異常のある患者[創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 重症の熱傷の患者[広範囲の使用により、アシドーシスを起こすおそれがある。]
- (3) 腎不全の患者[血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。]
- (4) 新生児(「その他の注意」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。
- (2) 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

3. 副作用

評価症例3,258例中、副作用が報告されたのは61例(1.87%)69件であった。主なものは、適用部位における疼痛17件(0.52%)、刺激感14件(0.43%)及び発赤9件(0.28%)であった。[再審査終了時]。

種類	頻度	0.1%～1%未満
皮膚 ^{注)}		疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、 癢痒等

注) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には長期にわたる広範囲の使用を避けること。

5. 適用上の注意

- (1) 投与経路
 - 1) 外用のみに使用し、経口投与しないこと。
- (2) 使用時
 - 1) 汚染を防ぐために、散布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。
 - 2) 患部を生理食塩液等で洗浄すること。
 - 3) 交換時には本剤を生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。

6. その他の注意

- (1) 新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2) 腔内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

包装

50g×1瓶

製造販売元

スミス・アンド・ネフュー株式会社
ウインドマネジメント事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8830

札幌営業所	TEL.011-736-9596	FAX.011-736-9755
仙台営業所	TEL.022-276-6726	FAX.022-276-6652
東京営業所	TEL.03-5403-8915	FAX.03-5403-8916
名古屋営業所	TEL.052-221-1407	FAX.052-221-1420
大阪営業所	TEL.06-6399-3303	FAX.06-6399-3993
広島営業所	TEL.082-502-7322	FAX.082-502-7325
福岡営業所	TEL.092-452-0142	FAX.092-452-0146

<http://www.smith-nephew.com/japan/>

®Trademark of Smith & Nephew
© 2005-2017 Smith & Nephew KK.

販売店