

+ A component of wound bed preparation

Smith+Nephew

CADEX[◇]

OINTMENT 0.9%

OINTMENT Pack

Decubitus And Dermal Ulcer Treatment

カデックス[◇]軟膏0.9%



カデックス 軟膏分包45mg、153mg



褥瘡・皮膚潰瘍治療薬 薬価基準収載
一般名: ヨウ素

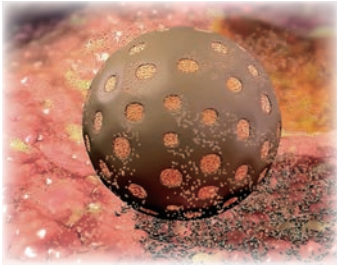
効能又は効果
褥瘡・皮膚潰瘍 (熱傷潰瘍、下肢潰瘍)

禁忌 (次の患者には使用しないこと)
ヨウ素過敏性の患者

使用上の注意の詳細は添付文書をご参照ください。

カデックス[®]は有効成分をヨウ素とし、 創面の清浄化効果と持続的な殺菌作用により、潰瘍治療

独自の技術により滲出液等を吸収しながら、創面を清浄化



カデックスは、カデキシソマー^{*}にヨウ素 (I₂分子) を内包。

^{*}デキストリンポリマー

滲出液を吸収し膨潤することでヨウ素を放出するため、徐放性を示す¹⁻³⁾ 抗菌外用薬です。粘性壊死組織(スラフ)と滲出液を除去⁴⁾するとともに、広範囲の抗菌スペクトラムと持続的な効果を有します⁵⁾。

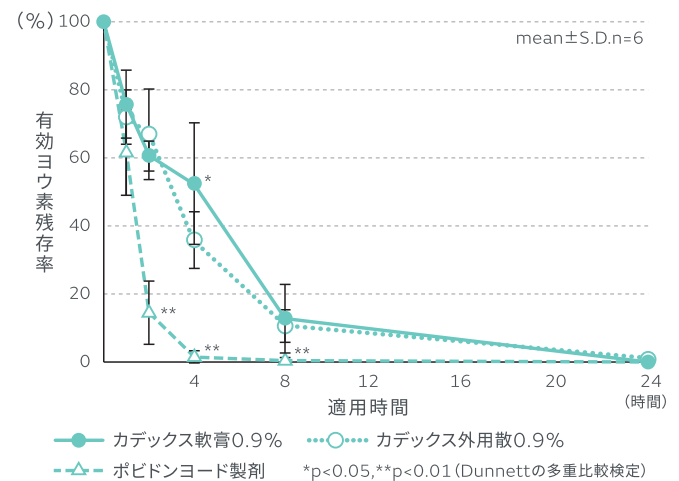
一般に、ヨウ素の殺菌作用の強さは、製剤から放出されるI₂の濃度と比例すると考えられています⁶⁾。創傷部にI₂を高濃度で放出するカデックス軟膏には強い作用が期待できます⁶⁾。

1 ヨウ素の徐放による 持続的な殺菌作用⁷⁾

ラット欠損創モデルを用い、1.8mgヨウ素量に対応する各製剤を創面に投与し、製剤中の有効ヨウ素残存率を検討した。

カデックス適用群ではヨウ素量の減少の程度が緩やかであり、かつ、体内へのヨウ素の吸収も緩やかであった。持続的なヨウ素放出性の結果、実際に患部に適用した場合も強い殺菌作用を示すことが示唆された。

ラットの創傷部位に薬剤を塗布した後の残存有効ヨウ素量の変化



2 滲出液中でも殺菌作用を発揮⁷⁾ (in vitro)

5%ヒト血清中におけるMRSA 10株に対する各製剤の抗菌効果
死滅したMRSA株の数(殺菌率 %)

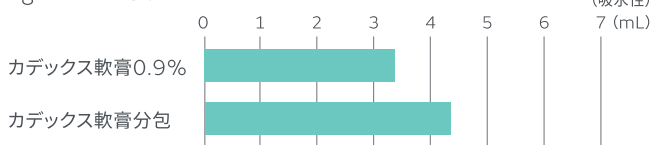
時間	10分	30分	60分	120分
カデックス軟膏0.9%	10(100)	10(100)	10(100)	10(100)
カデックス外用散0.9%	10(100)	10(100)	10(100)	10(100)
ポビドンヨード製剤A	5(50)	5(50)	7(70)	10(100)
ポビドンヨード製剤B	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

タンパク質を含む滲出液中ではヨウ素の抗菌活性が低下することから、タンパク質としてヒト血清を含む培地で各種抗菌剤のMRSAに対する殺菌効果を比較検討した。

カデックス軟膏およびカデックス外用散の基剤であるデキストリンポリマーがヨウ素放出を制御し、患部滲出液によるヨウ素不活性化作用を抑えていることが示唆された。

3 カデックスの吸水能⁸⁾

1gあたりの吸水性



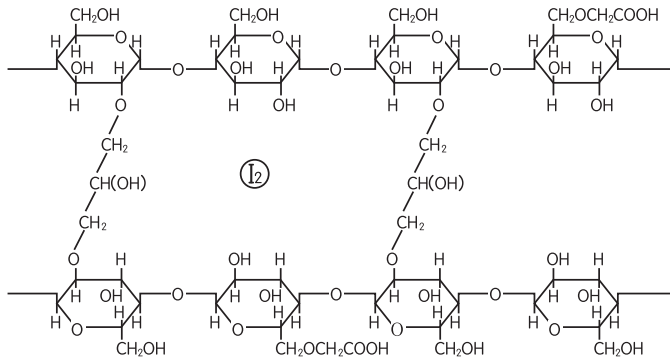
<試験方法>

100mLメスシリンダーに水100mL及び各製剤を10g入れて24時間放置し、沈殿物の容積を測定した。



を促進します。

製剤の構造式



カデックス[®]軟膏は、カルボキシ基 (CH₂OCH₂COOH) を持つことで、タンパク質のアミノ酸と結合することができます。タンパク質を豊富に含む滲出液中であってもカデキソマーがタンパク質を吸着するため、ヨウ素がタンパク質と反応せずに活性を維持します。

4

参考資料

バイオフィルムの構造を破壊⁹⁾ (in vitro)

カデキソマーヨウ素はグリコカリックス*)に覆われた黄色ブドウ球菌を吸収し、脱水の過程においてグリコカリックスを崩壊させ、バイオフィルムの構造を直接破壊し、その後、バイオフィルム内の黄色ブドウ球菌を殺菌できることが示唆された。

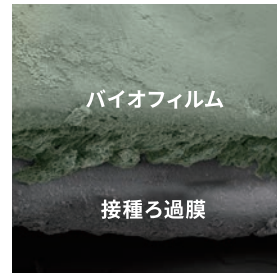
*細菌が産生する糖とタンパク質(多糖体)からできた物質

参考資料

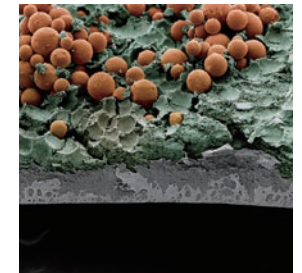
走査電子顕微鏡下で撮影したバイオフィルムとカデキソマービーズ¹⁰⁾ (in vitro) (着色あり)

黄色ブドウ球菌と緑膿菌を接種ろ過膜(0.2μm)に植え付け、アルブミンと血液を添加した寒天培地で32℃/72時間培養しバイオフィルムを形成させた。このバイオフィルムを培養液・アルブミン・血液で作られた人工創傷へ移し(画像1)、カデックスをバイオフィルムの上に3mmの厚さで塗布。更に32℃/72時間培養。カデキソマービーズがバイオフィルムを崩壊し、球状および半球状の跡を残すことが観察された(画像2)。

〈画像1〉



〈画像2〉



※画像2は黄色ブドウ球菌のバイオフィルムへカデックス軟膏0.9%を塗布したもの。球状のものはカデキソマービーズ。

5

副作用発現率 [カデックス外用散0.9%使用]

総症例数3,258例中61例(1.87%) 69件の副作用が報告された。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%)であった。(カデックス外用散0.9%再審査終了時)

References

1. スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料
2. スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料
3. スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料
4. Sundberg J, et al. Wounds 1997; 9(3):68-86
5. スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料
6. 野田康弘 日本緩和医療薬学雑誌 2013; 6: 33-38
7. 黒崎美保 他. 薬理と治療 2001;29(11):839-847
8. スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料
9. Hisanori Akiyama, et al. The Journal of Dermatology 2004; 31: 529-534
10. スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料

褥瘡・皮膚潰瘍治療薬

一般名：ヨウ素

カデックス[®]軟膏0.9%

カデックス軟膏分包45mg、153mg

禁忌(次の患者には使用しないこと)
ヨウ素過敏性の患者

組成・製剤の性状

販売名	カデックス軟膏 0.9%	カデックス軟膏 分包45mg	カデックス軟膏 分包153mg
有効成分	1g中 ヨウ素9mg	1枚(5g)中 ヨウ素45mg	1枚(17g)中 ヨウ素153mg
添加剤	マクロゴール400 マクロゴール4000 カデキソマー150	マクロゴール300 マクロゴール1500 カデキソマー150	
色・形状	褐色 無臭～微特異臭 軟膏	褐色 無臭～微特異臭 シート状の軟膏	

効能又は効果

褥瘡・皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下肢潰瘍)

効能又は効果に関連する注意

- 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2ヶ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。
- 本剤は熱傷潰瘍を適応としているので、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。

用法及び用量

〈カデックス軟膏0.9%〉

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

〈カデックス軟膏分包45mg、153mg〉

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に塗布する(直径4cmあたり3gを目安に塗布する)。滲出液の量が多い場合は、1日2回塗布する。

特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 1-1 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。
 - 1-2 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。
- 腎機能障害患者
血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。
- 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。長期にわたり広範囲に使用しない。
- 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。長期にわたり広範囲に使用しない。
- 小児等
 - 5-1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
 - 5-2 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。

薬価基準収載 日本標準商品分類番号:872699

販売名	カデックス軟膏 0.9%	カデックス軟膏 分包45mg	カデックス軟膏 分包153mg
承認番号	21300AMY 00072000	22100AMX 00241000	22100AMX 00243000
承認年月	2001年3月	2009年1月	2009年1月
薬価収載	2001年7月	2009年5月	2009年5月
販売開始	2001年9月	2009年6月	2009年6月
再審査結果	該当しない	該当しない	該当しない

副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

発現頻度	0.1%～1%未満
皮膚	疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、そう痒等

(注) 発現頻度は、カデックス外用散0.9%の使用成績調査を含む。

適用上の注意

薬剤投与時の注意

〈カデックス軟膏0.9%〉

- 外用のみに使用し、経口投与しないこと。
- 眼科用に使用しないこと。
- 汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。
- 患部を生理食塩液等で洗浄すること。
- 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。

〈カデックス軟膏分包45mg、153mg〉

- 外用のみに使用し、経口投与しないこと。
- 眼科用に使用しないこと。
- 汚染を防ぐために、清潔に取扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。
- 患部を水又は生理食塩液等で洗浄すること。
- 交換時には本剤を水又は生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。
- 軟膏分包両側のガーゼを取り除くこと。

その他の注意

臨床使用に基づく情報

- 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。
- 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

〈カデックス軟膏0.9%〉 チューブ40g×1本、チューブ100g×1本

〈カデックス軟膏分包45mg〉 5g × 10枚

〈カデックス軟膏分包153mg〉 17g × 3枚

販売名	カデックス軟膏 0.9%	カデックス軟膏分包 45mg、153mg
貯法	直射日光、高温を避け、室温で保存	
有効期間	3年 外箱等に表示の使用期限内に使用すること	
一般名	ヨウ素 Iodine	

詳細は最新の添付文書をご参照ください。禁忌を含む使用上の注意等の記載を十分ご確認ください。

製造販売元・資料請求先

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

〒105-5114 東京都港区浜松町二丁目4番1号 TEL.03-5403-8830

<https://www.smith-nephew.com/ja-jp>

®Trademark of Smith+Nephew

© 2016-2024 Smith+Nephew

CA-13

202404-4