

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

## カデックス<sup>®</sup>軟膏分包45mg カデックス<sup>®</sup>軟膏分包153mg

ヨウ素含有軟膏

薬価基準収載

日本標準商品分類番号:872699

### ■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ください。

 **smith&nephew**  
**CADEX<sup>®</sup>**  
**OINTMENT Pack.**

Decubitus And Dermal Ulcer  
Treatment



A COMPONENT OF WOUND  
BED PREPARATION

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

# カデックス<sup>®</sup>軟膏分包45mg カデックス<sup>®</sup>軟膏分包153mg

ヨウ素含有軟膏

## C O N T E N T S

開発の経緯 ..... 3

カデックス軟膏分包の特性 ..... 3

### 1. Drug Information

組成・性状 ..... 4

効能・効果 ..... 4

用法・用量 ..... 4

有効成分に関する理化学的知見 ..... 4

使用上の注意 ..... 5

### 2. 臨床成績に関する事項

総合臨床成績 ..... 6

褥瘡に対する臨床成績 ..... 6

長期投与試験 ..... 7

皮膚安全性試験 ..... 7

甲状腺機能低下症患者への影響 ..... 7

副作用 ..... 8

### 3. 薬物動態

ヨウ素放出特性(遠心分離法によるステップワイズ法、*in vitro*) ..... 9

ヨウ素放出特性(ラット) ..... 9

### 4. 非臨床成績に関する事項

殺菌作用 ..... 10

吸水能 ..... 11

褥瘡モデルにおける治療効果(ラット) ..... 12

熱傷モデルにおける治療効果(ラット) ..... 13

毒性試験 ..... 14

### 5. その他の事項

製剤学的事項 ..... 15

取扱い上の注意 ..... 15

包装 ..... 15

関連情報 ..... 15

主要文献 ..... 15

禁忌を含む使用上の注意は5頁、副作用については8頁をご参照ください。



# 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、  
かつ持続的に放出するカデキソマーを1975年に開発しました。  
カデックスは、このカデキソマーを基剤とし、ヨウ素を0.9%含有させた製剤で、  
日本では1993年に発売されました。

カデックス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発揮します。  
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。  
なお、カデックスは2008年にカデックス外用散0.9%に販売名が変更となりました。

カデックス軟膏0.9%は、カデックス外用散0.9%に水溶性のマクロゴールを添加することにより  
塗布しやすくした製剤で、2001年より広く臨床使用されています。  
更に使用の利便性を高める目的で、厚さが均一で、創部の形状や深さに合わせて自由に成形でき、  
かつ、その形を保持できるカデックス軟膏分包45mg、153mgが開発され、2009年6月に発売されました。

## カデックス軟膏分包の特性

---

- 1 厚さが均一(2mm)なシート状製剤のため、厚さの調節が不要で  
創面に均一に薬剤を適用できます。  
.....
  - 2 適度な柔軟性と粘度があるため、創部の形状や深さに合わせて自由に成形でき、  
その形状が維持されるため、創に直接適用できます。  
.....
  - 3 1枚ずつ包装されているため衛生的で、かつ使用量の把握が容易です。  
また、個包装での処方が可能で、無駄が少なく経済的です。  
.....
  - 4 有効成分のヨウ素の徐放性はカデックス外用散0.9%と同等でした。(in vitro)<sup>9頁</sup>  
.....
  - 5 高い吸水能を有します。(in vitro)<sup>11頁</sup>  
.....
  - 6 褥瘡及び熱傷潰瘍モデルにおいて、創面積の縮小、治療日数の短縮が認められ、  
その程度はカデックス外用散0.9%と同等でした。(ラット)<sup>12、13頁</sup>  
.....
  - 7 総症例数3,258例中61例(1.87%)69件の副作用が認められ、その主なものは、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%)等でした。  
[カデックス外用散0.9%再審査終了時]<sup>8頁</sup>
-

# 1. Drug Information

## 組成・性状

品名	カデックス <sup>◇</sup> 軟膏分包45mg	カデックス <sup>◇</sup> 軟膏分包153mg
成分含量	1枚(5g)中ヨウ素45mg	1枚(17g)中ヨウ素153mg
基剤	カデキシマー150	
添加物	マクロゴール300、マクロゴール1500	
性状	褐色、シート状の軟膏剤で、無臭～微特異臭	

## 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。

## 有効成分に関する理化学的知見

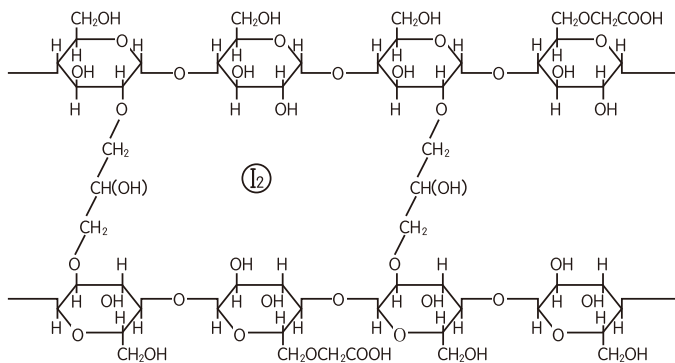
### 有効成分

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150(Cadexomer150)  
起原 バ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



## 使用上の注意

**禁忌(次の患者には使用しないこと) ヨウ素過敏症の患者**

### 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。[カデックス®外用散0.9%再審査終了時]

種類	頻度	0.1%~1%未満
皮膚 <sup>注)</sup>		疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、痒痒等

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) 眼科用に使用しないこと。
- (2) 使用時
  - 1) 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。
  - 2) 患部を水又は生理食塩液等で洗浄すること。
  - 3) 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。
  - 4) 軟膏分包両側のガーゼを取り除くこと。

### 6. その他の注意

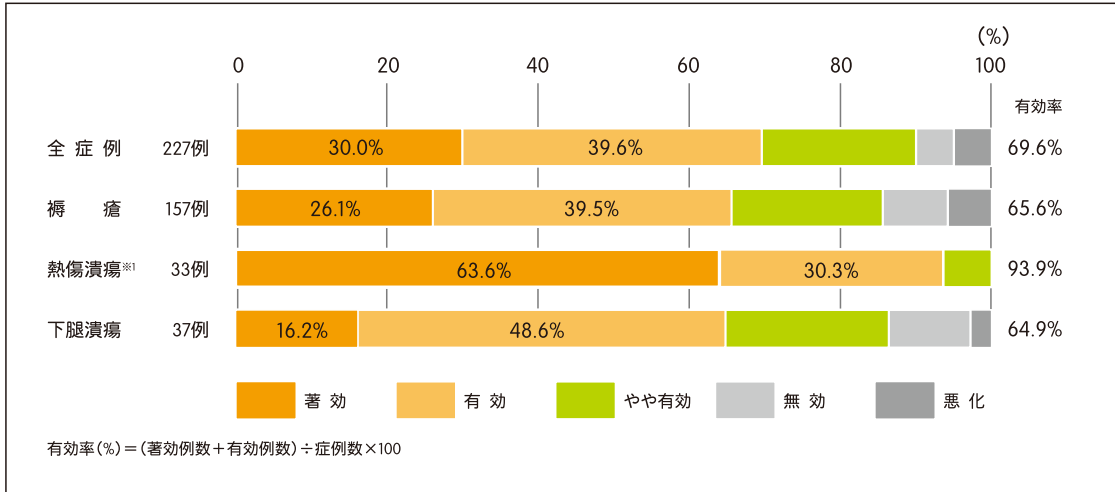
- (1) 新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2) 腔内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

## 2. 臨床成績に関する事項

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意については、4～5頁をご参照ください。

### 総合臨床成績 [参考:カデックス<sup>®</sup>外用散0.9%]1)～7)

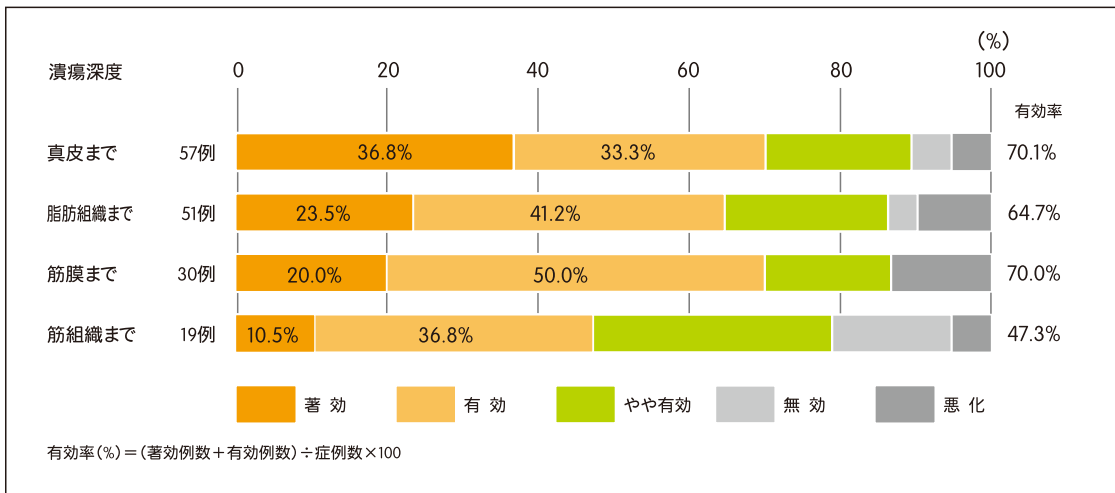
褥瘡及び皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)の患者227例に、カデックス外用散0.9%を1日1回患部に散布したところ、以下のような臨床成績であった。



6

### 褥瘡に対する臨床成績 [参考:カデックス外用散0.9%]1)～7)

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。



#### <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。

## 長期投与試験 [参考:カデックス<sup>◇</sup>外用散0.9%] 6)、7)

褥瘡、熱傷潰瘍、下腿潰瘍(血管障害に伴う皮膚潰瘍)及びその他の皮膚潰瘍にカデックス外用散0.9%を4週間から16週間投与<sup>※2</sup>した。その結果、カデックス外用散0.9%の長期投与による効果の耐性発現及び忍容性の低下は認められなかった。

## 皮膚安全性試験(パッチテスト) [参考:カデックス外用散0.9%、カデックス軟膏0.9%] 8)

健康成人男子(20名)を対象に皮膚安全性試験(パッチテスト;48時間閉塞貼付)を行った結果、カデックス軟膏基剤及び生理食塩液では皮膚変化が認められず、カデックス軟膏0.9%においてはカデックス外用散0.9%及び1%ヨウ素標準液と同程度であった。

	判定時間	陽性率(紅斑以上)	
		薬剤除去30分後	薬剤除去24時間後
カデックス軟膏0.9%		15.0%	10.0%
カデックス軟膏基剤		0.0%	0.0%
カデックス外用散0.9%		10.0%	10.0%
1%ヨウ素標準液		20.0%	5.0%
生理食塩液		0.0%	0.0%

7

## 甲状腺機能低下症患者<sup>※3</sup>への影響 [参考:カデックス外用散0.9%] 2)

低T<sub>3</sub>症候群を呈する9例の患者にカデックス外用散0.9%を1日1回2週間投与し、甲状腺機能に及ぼす影響を検討したところ、投与前後で有意な変動は認められなかった。

### 使用上の注意(抜粋)

#### ※1、2 重要な基本的事項

- 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。
- 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。

#### ※3 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]

## 副作用 [参考:カデックス外用散0.9%] 9)

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。

[カデックス<sup>◇</sup>外用散0.9%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 <sup>※</sup>	2.93%	1.76%	1.87%

※副作用発現症例数/調査症例数

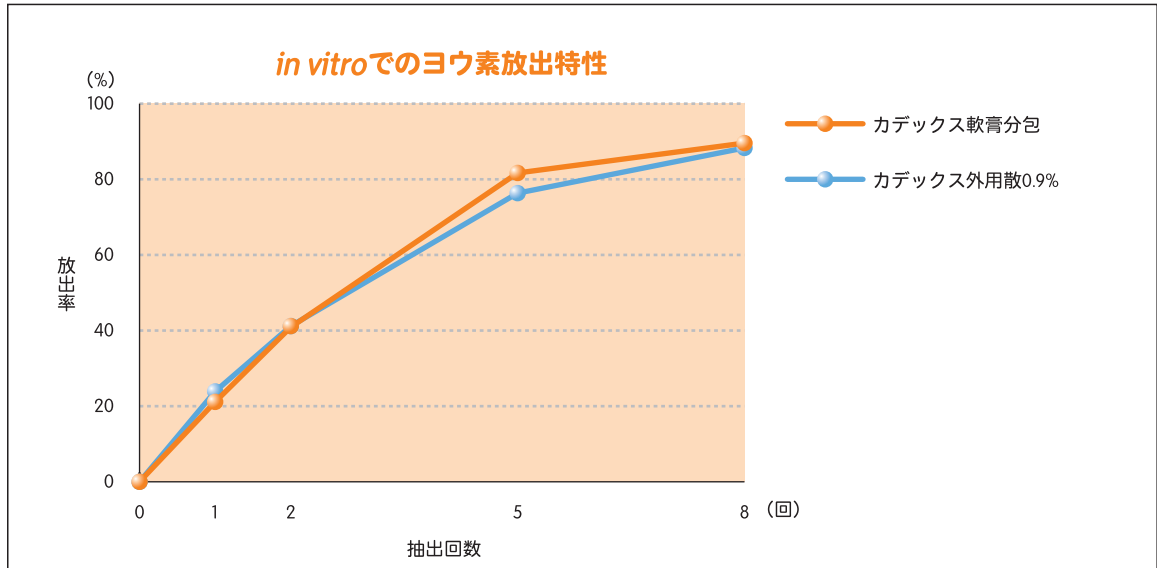
副作用の種類	副作用発現件数(%)		
<b>皮膚・皮膚付属器障害</b>			
接触(性)皮膚炎	0	4(0.14)	4(0.12)
痒痒(感)	1(0.33)	3(0.10)	4(0.12)
皮膚炎	0	2(0.07)	2(0.06)
皮膚びらん	1(0.33)	1(0.03)	2(0.06)
<b>中枢・末梢神経系障害</b>			
痙縮増加	1(0.33)	0	1(0.03)
<b>肝臓・胆管系障害</b>			
肝機能障害の増悪	0	1(0.33)	1(0.03)
<b>適用部位障害</b>			
疼痛	4(1.30)	13(0.44)	17(0.52)
刺激(感)	5(1.63)	9(0.30)	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)
<b>抵抗機構障害</b>			
MRSA感染	0	2(0.07)	2(0.06)



### 3. 薬物動態

#### ヨウ素放出特性(遠心分離法によるステップワイズ法、*in vitro*)<sup>10)</sup>

カデックス<sup>®</sup>軟膏分包の生理的食塩液へのヨウ素放出特性を検討したところ、カデックス外用散0.9%と同等であった。



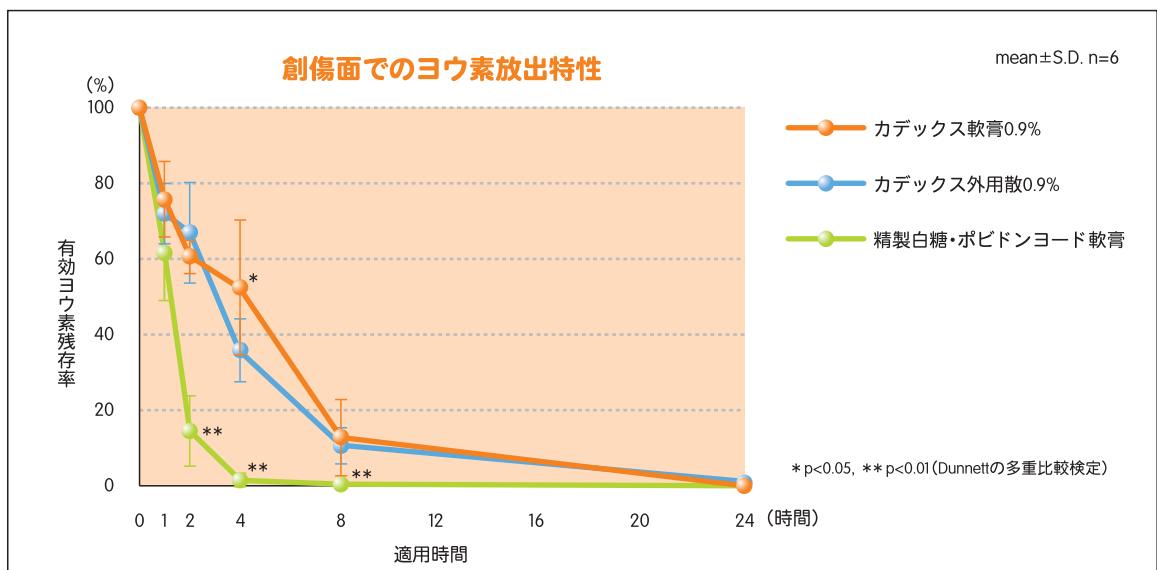
#### <試験方法>

試験物質0.2gと生理的食塩液10mLを遠心沈殿管に入れ、よく振とうした後に遠心分離し、上澄液7mLを採取した。この遠心沈殿管に更に生理的食塩液7mLを加え、上記と同様の操作を行い、上澄液7mLを採取した。更に同様の操作を繰り返し、1、2、5、8回目の抽出液中のヨウ素量を測定した。

9

#### ヨウ素放出特性(ラット) [参考:カデックス外用散0.9%、カデックス軟膏0.9%]<sup>11)</sup>

カデックス外用散0.9%のヨウ素残存率はカデックス軟膏0.9%とほぼ同程度で、精製白糖・ポビドンヨード軟膏に比べて高く、ヨウ素放出が緩徐であった。



#### <試験方法>

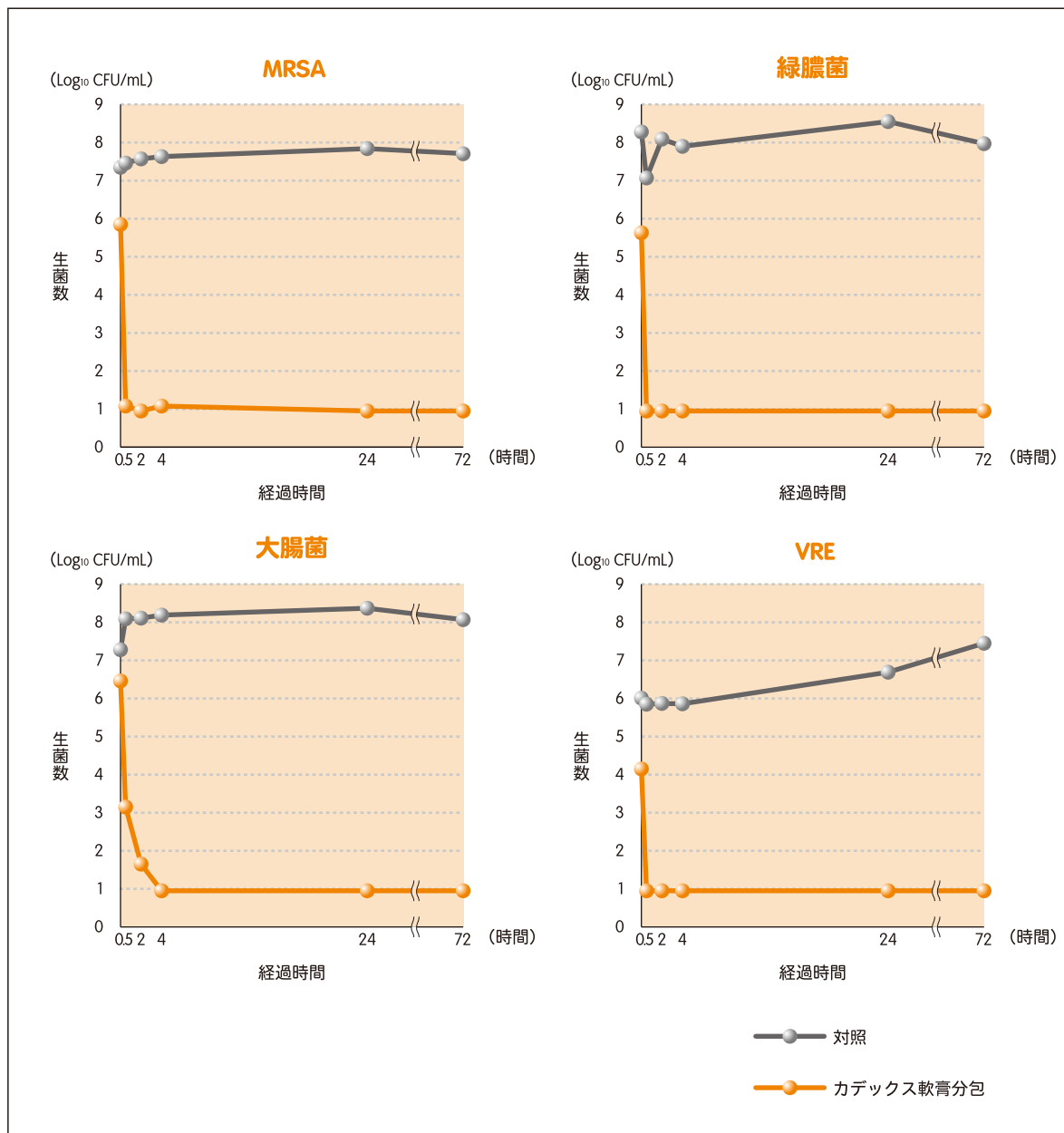
ラット皮膚傷害モデルを用い、ヨウ素量として1.8mgに対応するカデックス軟膏0.9%0.2g、カデックス外用散0.9%0.2g及び精製白糖・ポビドンヨード軟膏0.6gを創面に投与し、製剤中有効ヨウ素残存率を測定した。

# 4. 非臨床試験に関する事項

## 殺菌作用

### (1) 抗菌活性 (*in vitro*)<sup>12)</sup>

カデックス<sup>®</sup>軟膏分包はMRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、緑膿菌、大腸菌及びVRE(バンコマイシン耐性腸球菌)の全ての菌を30分以内に生菌数を10,000分の1以下に減少させ、4時間以内には検出限界数以下に達した。

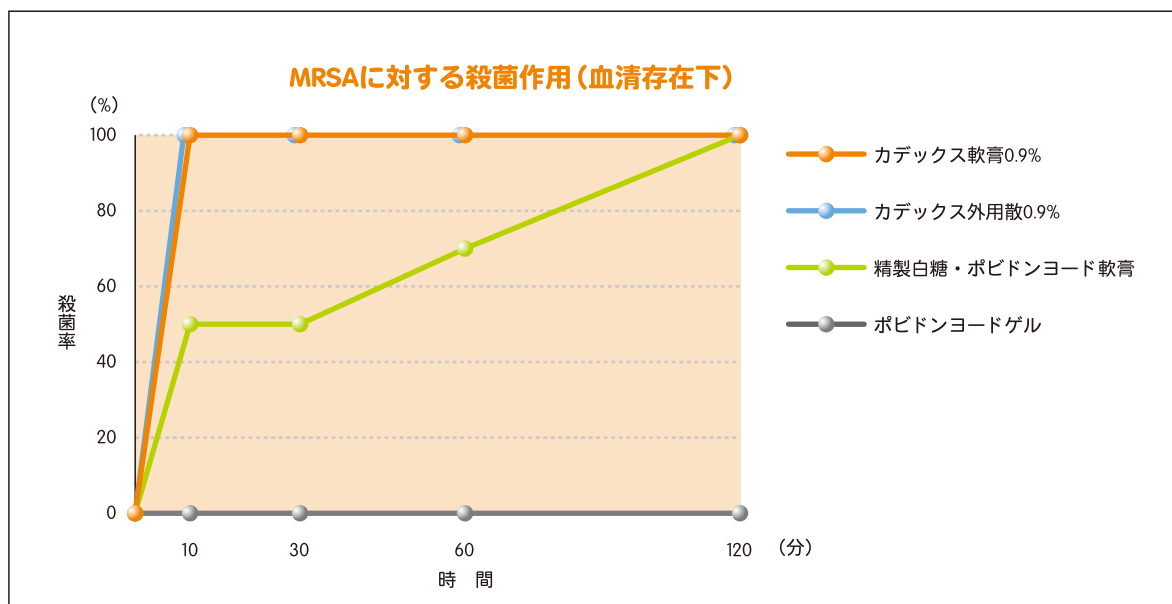


#### <試験方法>

各菌10<sup>7</sup>CFU/mLを含む菌液0.5mLを、直径2.5cmのカデックス軟膏分包に直接接種し、37℃で培養した(0.5、2、4、24、72時間)。各培養時間後、中和剤にてヨウ素の抗菌活性を失活させ、その希釈液をペトリフィルム培地で培養し、生菌数を数えた。なお、菌の検出限界は0.95 Log<sub>10</sub> CFU/mLであった。

## (2) 滲出液モデル(ヒト血清加培地)におけるMRSAの殺菌効果<sup>[参考:カデックス外用散0.9%、カデックス軟膏0.9%]<sup>11)</sup></sup>

タンパクを含む滲出液中ではヨウ素の抗菌活性が低下するが、カデックス軟膏0.9%及びカデックス外用散0.9%は、他剤に比べ抗菌活性の低下が少なく、短時間で殺菌作用を示した。



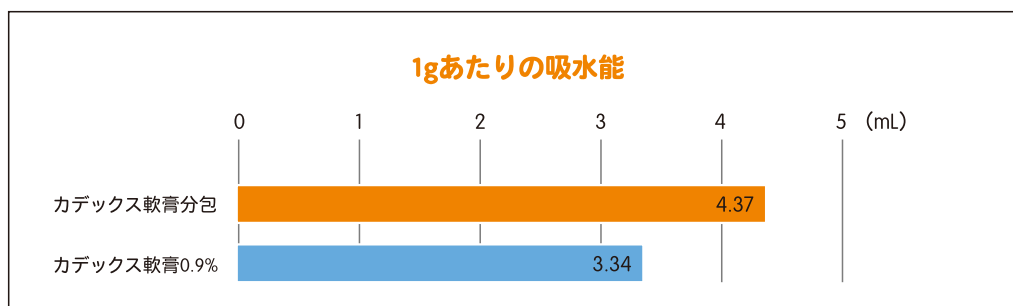
### <試験方法>

MRSA(10株)を用い、遮光ガラス容器内にカデックス軟膏0.9%、カデックス外用散0.9%、精製白糖・ポビドンヨード軟膏、ポビドンヨードゲルを入れ、希釈液、ヒト血清及び菌液を加えて混合し(最終ヨウ素濃度:0.01%、ヒト血清濃度:5%、菌数:約 $3 \times 10^7$ 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。

## 吸水能<sup>13)</sup>

カデックス軟膏分包の吸水能は、約4.4mL/gでカデックス<sup>◇</sup>軟膏0.9%より高かった。



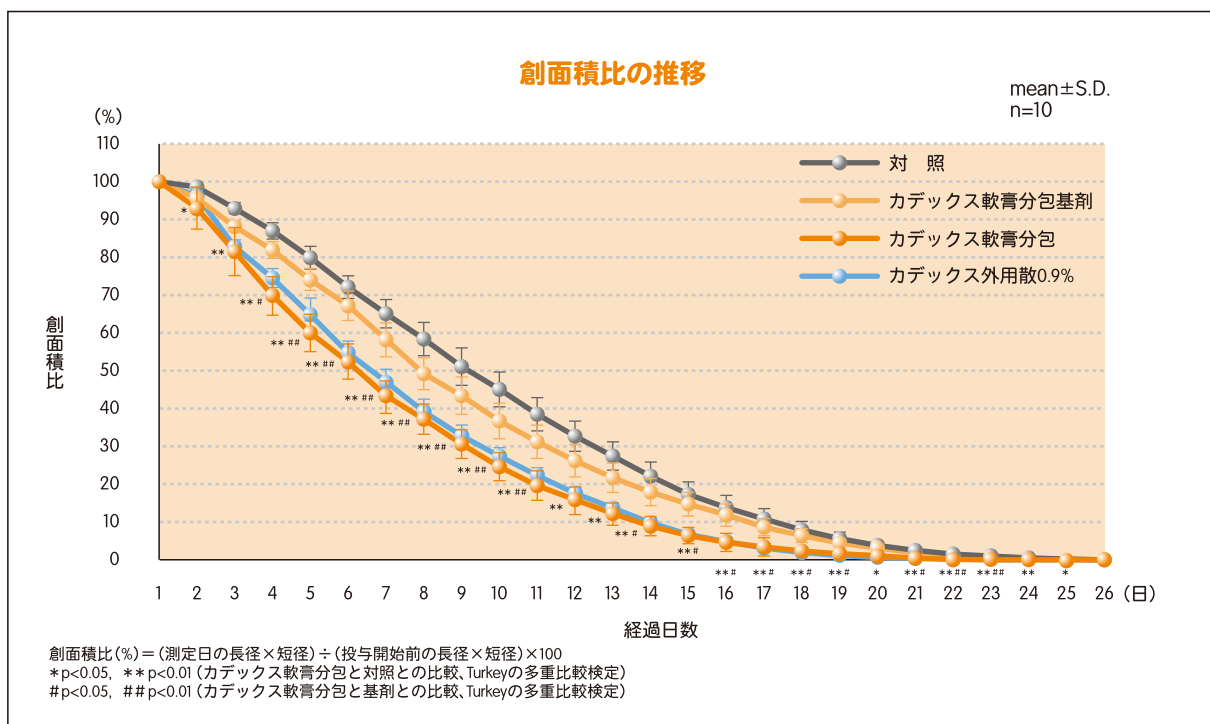
### <試験方法>

100mLの水を入れたメスシリンダーにカデックス軟膏分包及びカデックス軟膏0.9%を各10g入れて24時間放置し、吸水・膨潤した各製剤の沈殿物の容積を測定した。

## 褥瘡モデルにおける治療効果(ラット)<sup>10)</sup>

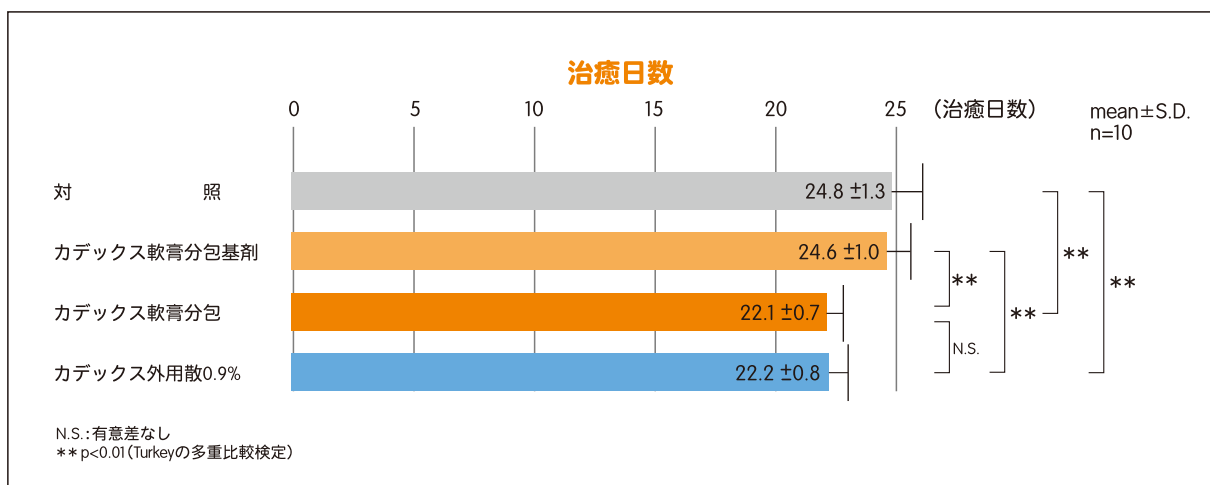
### (1) 創面積比

カデックス<sup>®</sup>軟膏分包は、対照と比べ投与2～25日後まで、基剤と比べ投与4～23日後までラット褥瘡モデルの創面積比を有意に縮小させた。一方、カデックス外用散0.9%と比較した場合、有意差はみられず、両剤の創縮小効果は同程度であることが示された。



### (2) 治癒日数

カデックス軟膏分包の治療日数(創面全体の上皮形成が完了するまで)は、対照及び基剤と比べ有意に短かったが、カデックス外用散0.9%とは有意差が認められなかった。



#### <試験方法>

ラット右大転子の皮膚を除毛後、麻酔下に24時間圧負荷をかけて作成した実験的褥瘡モデル(Ⅲ度の褥瘡に相当)に、圧負荷解除2日後から各試験物質150mg/匹/日を1日1回創面に適用した。

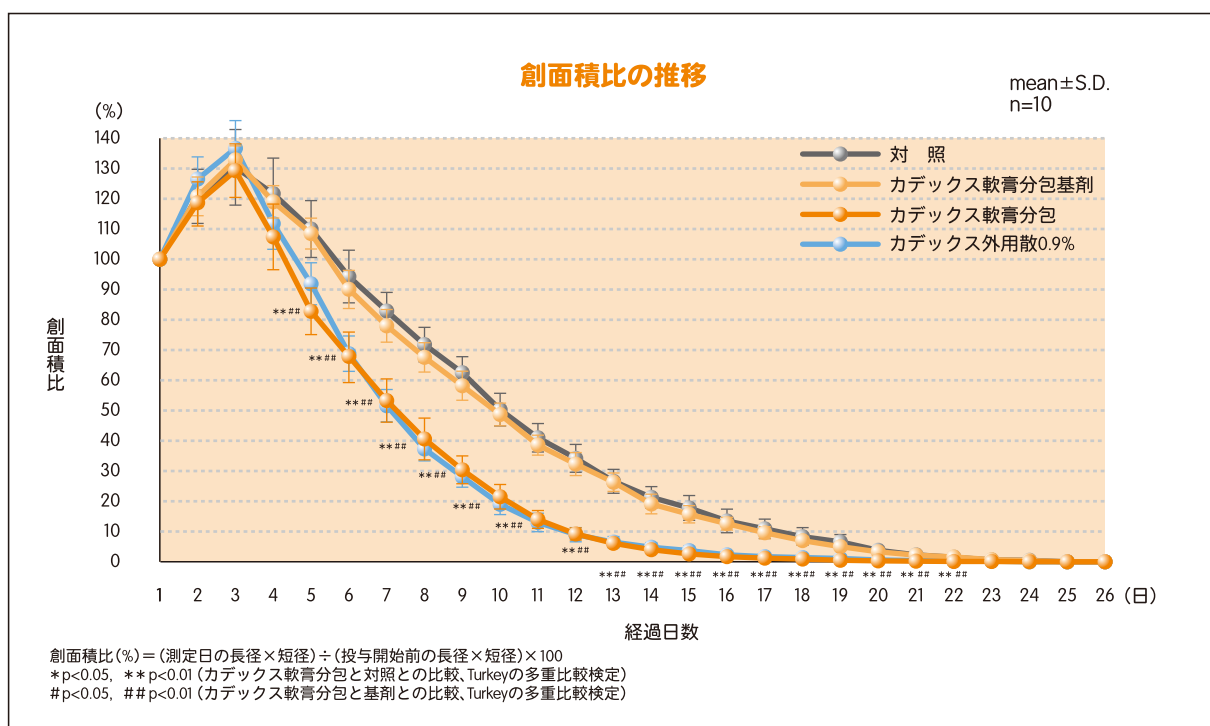
肉眼的に創面の上皮形成が完了するまでの日数を治癒日数とした。

創面積比(%) = (測定日の長径×短径) ÷ (投与開始前の長径×短径) × 100

## 熱傷モデルにおける治療効果(ラット)<sup>10)</sup>

### (1) 創面積比

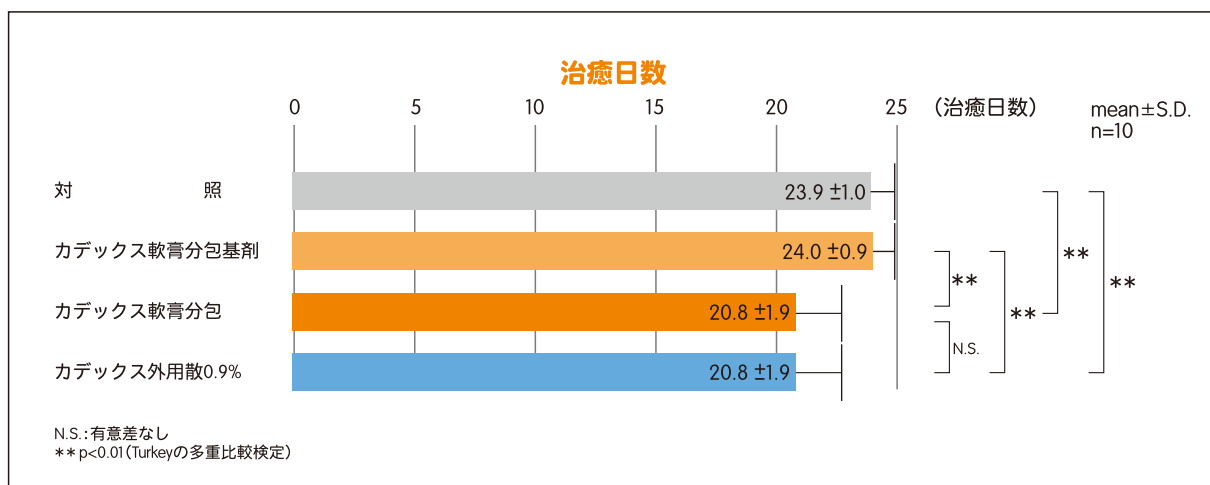
カデックス<sup>®</sup>軟膏分包は対照及び基剤と比較した場合、いずれも投与3日まで創面積比が拡大したがそれからは縮小し、5日～22日までは両群より有意な縮小が認められた。一方、カデックス外用散0.9%と比較した場合、有意差はみられず、両製剤の創縮小効果は同程度であることが示された。



13

### (2) 治癒日数

カデックス軟膏分包の治療日数(創面全体の上皮形成が完了するまで)は、対照及び基剤と比べ有意に短かったが、カデックス外用散0.9%とは有意差が認められなかった。



#### <試験方法>

ラット背部を除毛後、麻酔下に焼灼ゴテを接触(直径10mm、300℃、10秒間)させて実験的熱傷モデル(Ⅲ度熱傷に相当)を作成し、その2日後に壊死組織をハサミで除去後各試験物質150mg/匹/日を1日1回創面に適用した。

肉眼的に創面の上皮形成が完了するまでの日数を治癒日数とした。

創面積比(%) = (測定日の長径×短径) ÷ (投与開始前の長径×短径) × 100

## 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験<sup>[参考:カデックス<sup>®</sup>外用散0.9%]<sup>14)~17)</sup></sup>

(最小致死量 mg/Kg)

投与経路	使用動物		ラット		マウス	
	♂	♀	♂	♀	♂	♀
経皮	>10,000	>10,000	>10,000	>10,000	>10,000	>10,000
皮下	>2,000	>2,000	-	-	-	-
腹腔内	>2,000	>2,000	-	-	-	-
経口	>16,000	>16,000	>16,000	>16,000	>16,000	>16,000

### (2) 反復投与毒性試験<sup>[参考:カデックス外用散0.9%]<sup>18)~20)</sup></sup>

ウサギに1,000mg/Kg/日を28日間及び90日間閉塞貼付経皮投与した試験では、本剤に起因すると考えられる特記すべき変化は認められなかった。  
ラットに60、200及び700mg/Kgを30日間皮下投与した試験では、脾臓及びリンパ節に泡沫細胞の出現が認められたが、これらの変化は不溶性異物である本剤を大量投与したことによる生体の異物処理機能が働いたことによるものと考えられた。

### (3) その他の特殊毒性

#### 1) 局所刺激性試験(ウサギ)

##### ・皮膚一次刺激性試験<sup>21)</sup>

ウサギの背部における閉塞貼付による一次刺激性試験で健常皮膚と損傷皮膚に対して、可逆性の軽度な刺激性が認められた。

##### ・皮膚累積刺激性試験<sup>[参考:カデックス軟膏0.9%]<sup>22)</sup></sup>

ウサギの背部の健常皮膚と損傷皮膚における閉塞適用試験で、カデックス軟膏0.9%は閉塞時・非閉塞時に弱い累積刺激性が認められた。

#### 2) 眼粘膜刺激性(ウサギ)<sup>[参考:カデックス外用散0.9%]<sup>23)</sup></sup>

ウサギの眼粘膜に対して可逆性の軽度な刺激性が認められた。

#### 3) 接触感作性、遅延型接触過敏性(モルモット)<sup>[参考:カデックス外用散0.9%]<sup>24)~27)</sup></sup>

モルモットを用いた試験において、接触感作性及び遅延型接触過敏性は認められなかった。

#### 4) 変異原性(*in vitro*、マウス)<sup>[参考:カデックス外用散0.9%]<sup>28)</sup></sup>

細菌による復帰突然変異試験(*in vitro*)、線維芽細胞による染色体異常試験(*in vitro*)並びにマウスによる小核試験の結果はいずれも陰性であった。

# 5. その他の事項

## 製剤学的事項

製剤の各種条件下における安定性<sup>29)</sup>

試験	保存条件	保存形態	期間	結果
長期保存試験	25°C、60%RH	ラミネート小袋包装	24カ月	特記すべき変化なし。
加速試験	40°C、75%RH	ラミネート小袋包装	6カ月	特記すべき変化なし。
苛酷試験	25°C、24%RH 暗所	シャーレ (開放)	3カ月	特記すべき変化なし。
	25°C、90%RH 暗所	シャーレ (開放)	7日	高湿度条件で開放保存すると、吸水により、1日後に退色等の性状変化及びヨウ素含量が低下した。
	25°C、60%RH 暗所	シャーレ (開放)	1カ月	両保存条件において1週間後に形状がもろくなったが、変化の程度は同程度であり、光照射による明白な影響は認められなかった。
	25°C、60%RH 光照射(約2,400Lux)			
	50°C、60%RH 暗所	シャーレ (開放)	1カ月	1週間後に退色等の性状変化及びヨウ素含量が低下した。
50°C、60%RH 暗所	ラミネート小袋包装	3カ月	1カ月後に小袋を開放すると、溶解及び粘着等の性状変化が見られた。	

試験項目: 性状、確認試験、吸水能試験、イオン交換能試験、ヨウ素放出試験、定量

## 取扱い上の注意

貯法: 直射日光、高温を避け、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。

## 包装

カデックス<sup>◇</sup>軟膏分包45mg: 5g×10枚

カデックス<sup>◇</sup>軟膏分包153mg: 17g×3枚

## 関連情報

日本標準商品分類番号: 872699

薬価基準収載年月日: 2009年5月15日

承認番号 カデックス軟膏分包45mg: 22100AMX00241000

販売開始年月日: 2009年6月1日

カデックス軟膏分包153mg: 22100AMX00243000

## 主要文献

- 1) 石橋康正 他: 臨床医薬 5(11), 2271, 1989
- 2) 原 義人 他: 臨床医薬 6(2), 295, 1990
- 3) 安西 喬 他: 臨床医薬 5(12), 2585, 1989
- 4) 石橋康正 他: 臨床医薬 6(4), 785, 1990
- 5) 久木田淳 他: 臨床医薬 6(4), 817, 1990
- 6) 堀 嘉昭 他: 西日本皮膚科 52(2), 351, 1990
- 7) 朝田康夫 他: 臨床医薬 6(3), 583, 1990
- 8) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 9) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 10) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 11) 黒崎美保 他: 薬理と治療 29(11), 839, 2001
- 12) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 13) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 14) 黒崎美保 他: スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 15) 水橋徹男 他: 応用薬理 44(4), 389, 1992
- 16) Sheena R. Kynoch et al.: Perstorp社 社内資料
- 17) Sheena R. Kynoch et al.: Perstorp社 社内資料
- 18) Sheena R. Kynoch et al.: Perstorp社 社内資料
- 19) S.A. Buch et al.: Perstorp社 社内資料
- 20) 村瀬 均 他: 応用薬理 44(4), 397, 1992
- 21) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 22) スミス・アンド・ネフュー(株) 社内資料
- 23) Sheena R. Kynoch et al.: Perstorp社 社内資料
- 24) Lars Hellgren et al.: Perstorp社 社内資料
- 25) Lars Hellgren et al.: Perstorp社 社内資料
- 26) Sheena R. Kynoch et al.: Perstorp社 社内資料
- 27) Sheena R. Kynoch et al.: Perstorp社 社内資料
- 28) 岩倉啓子 他: 応用薬理 44(2), 157, 1992
- 29) スミス・アンド・ネフュー(株) 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

TEL: 03-5403-8830

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

貯法	直射日光、高温を避け、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 カデックス軟膏分包45mg 洋名 CADEX Oint. 45mg pack.	カデックス軟膏分包153mg CADEX Oint. 153mg pack.	薬価基準収載年月日	2009年5月15日
一般名	ヨウ素		販売開始年月日	2009年6月1日
日本標準商品分類番号	872699		再審査結果	該当しない
承認番号	22100AMX00241000	22100AMX00243000		

**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

品名	カデックス軟膏分包45mg	カデックス軟膏分包153mg
成分・含量	1枚(5g)中ヨウ素45mg	1枚(17g)中ヨウ素153mg
基剤	カデキシマー150	
添加物	マクロゴール300、マクロゴール1500	
色調・剤形	褐色、シート状の軟膏剤、無臭～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。

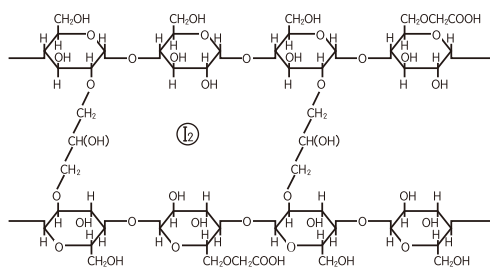
### 〈基剤〉

一般名:カデキシマー150(Cadexomer150)

起原: バ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。

## 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。[カデックス外用散0.9%再審査終了時]。

種類	頻度	0.1%～1%未満
皮膚 <sup>注)</sup>		疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、痒痒等

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) 眼科用に使用しないこと。
- (2) 使用時
  - 1) 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。
  - 2) 患部を水又は生理食塩液等で洗浄すること。
  - 3) 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。
  - 4) 軟膏分包両側のガーゼを取り除くこと。

### 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

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

詳細は製品添付文書をご参照ください。 禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

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

<sup>®</sup>Trademark of Smith & Nephew

© 2009-2017 Smith & Nephew KK.