

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成



剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カデックス軟膏分包45mg：1枚（5g）中 ヨウ素45mg カデックス軟膏分包153mg：1枚（17g）中 ヨウ素153mg
一般名	和名：ヨウ素（JAN） 洋名：Iodine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年 1月14日 薬価基準収載年月日：2009年 5月15日 発売年月日：2009年 6月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 スミス・アンド・ネフュー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	スミス・アンド・ネフュー株式会社 マーケティング部 TEL 03-5403-8930 FAX 03-5403-8931 医療関係者向けホームページ http://www.smith-nephew.com/japan/products/

本IFは2009年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF記載要領2008」により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行 】

- ① 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「 I F 記載要領 2008」と略す)は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って、作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 開発の経緯.....	1	1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	16
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	4. 分布.....	17
2. 一般名.....	2	5. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 排泄.....	18
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 透析等による除去率	18
5. 化学名（命名法）	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ...	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	1. 警告内容とその理由	19
7. CAS登録番号	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
III. 有効成分に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	19
1. 物理化学的性質	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 有効成分の定量法.....	4	7. 相互作用	19
IV. 製剤に関する項目	5	8. 副作用	20
1. 剤形.....	5	9. 高齢者への投与	21
2. 製剤の組成.....	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	21
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法.....	5	11. 小児等への投与	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与.....	21
6. 溶解後の安定性	6	14. 適用上の注意.....	22
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	15. その他の注意.....	22
8. 溶出性.....	6	16. その他	22
9. 生物学的試験法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	7	1. 薬理試験	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	2. 毒性試験	23
12. 力価.....	7	X. 管理的事項に関する項目	25
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	1. 規制区分	25
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....	7	2. 有効期間又は使用期限.....	25
15. 刺激性	7	3. 貯法・保存条件	25
16. その他	7	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
V. 治療に関する項目	8	5. 承認条件等.....	25
1. 効能又は効果	8	6. 包装.....	25
2. 用法及び用量.....	8	7. 容器の材質.....	25
3. 臨床成績	8	8. 同一成分、同効薬.....	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	9. 国際誕生年月日	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
2. 薬理作用	11		

11. 薬価基準収載年月日	26
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
14. 再審査期間	26
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26
X I. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献.....	28
X II. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況.....	29
2. 海外における臨床支援情報	30
X III. 備考	31
その他の関連資料.....	31

I. 概要に関する項目

1. 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ている。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カデキソマーを1975年に開発した。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する。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する。なお、カデックスは2008年に販売名がカデックス外用散0.9%となった。

カデックス外用散0.9%の使いやすさを高める目的で、水溶性のマクロゴールを添加したカデックス軟膏0.9%が2001年に発売された。更に使用の利便性を高めるため、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1月に製造販売承認を取得、同年6月に上市された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 厚さが均一（2mm）なシート状製剤のため、厚さの調整が不要で創面に均一に薬剤を適用することが可能である。
- 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、創に直接適用できる。
- 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ある。また、個包装での処方が可能で、無駄が少なく経済的である。
- 4) 有効成分のヨウ素の徐放性はカデックス外用散0.9%と同等であった（*in vitro*）。
- 5) 高い吸水性を有する（*in vitro*）。
- 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%と同等であった（ラット）
- 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%）等であった。[カデックス外用散0.9%再審査終了時]

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カデックス軟膏分包45mg

カデックス軟膏分包153mg

(2) 洋名

CADEX Oint. 45mg pack.

CADEX Oint. 153mg pack.

(3) 名称の由来

基剤のカデキソマー (Cadexomer) より Cadex と命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ヨウ素 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

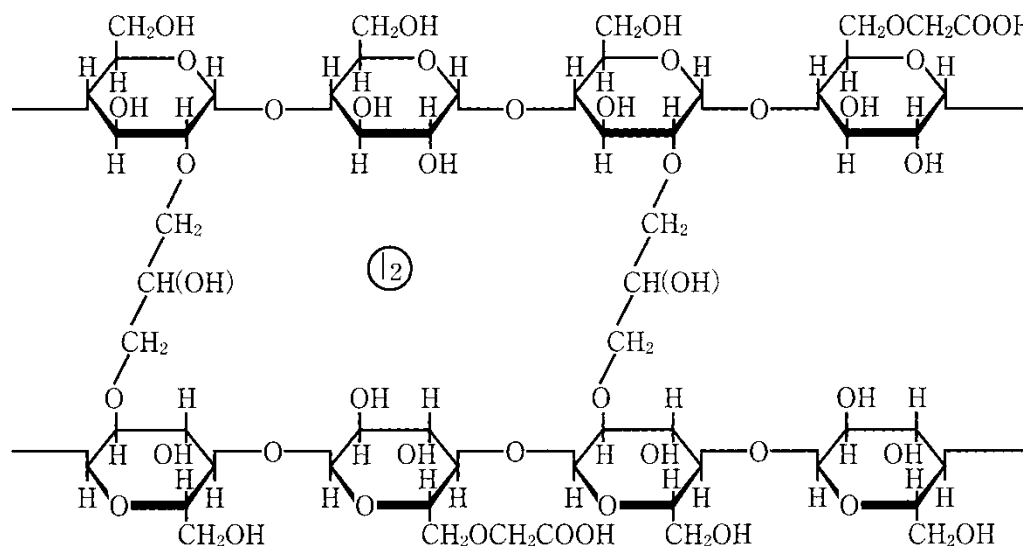
Iodine (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

カデックス軟膏分包は、基剤カデキソマー150の三次元的格子配列の中に、ヨウ素を0.9%w/wの濃度となるように物理的に取り込ませたもので、以下のような模式的構造式で示される。



4. 分子式及び分子量

分子式：I

分子量：126.90

5. 化学名（命名法）

化学名：Iodine (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

製剤の開発記号 CXD01

7. CAS登録番号

ヨウ素：7553-56-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。
本品は常温で揮散する。

(2) 溶解性

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。本品はヨウ化カリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：113.6℃

沸点：184.5℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重：4.94(固体25℃)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ヨウ素」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「ヨウ素」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形：軟膏剤

規格：カデックス軟膏分包45mg：

本品1枚(5g)中、ヨウ素45mgを含有する。

カデックス軟膏分包153mg：

本品1枚(17g)中、ヨウ素153mgを含有する。

性状：褐色、シート状軟膏、無臭～微特異臭

(3) 製剤の物性

吸水能：本剤1gは、水を吸収して約4.4mLに膨潤する¹⁾。

ヨウ素放出性：本品は徐々にヨウ素を放出する²⁾。

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

有効成分の含量：1g中ヨウ素9mg(0.9%)含有。

(2) 添加物

カデキソマー150、マクロゴール300、マクロゴール1500

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃	60%RH	—	ラミネート小袋包装	24箇月	変化なし	
加速試験	40℃	75%RH	—	ラミネート小袋包装	6箇月	変化なし	
苛酷試験	湿度	25℃	24%RH	—	シャーレ(開放)	3箇月	変化なし
			90%RH		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日目で退色等の性状変化及びヨウ素含量が低下した。
	光	25℃	60%RH	2400 Lux	シャーレ(開放)	1箇月	両保存条件において1週間目で形状がもろくなったが、変化の程度は同程度。光照射による明白な影響は認められない。
				遮光	シャーレ(開放)	1箇月	
	温度	50℃	60%RH	—	シャーレ(開放)	1箇月	1週間目で退色等の性状変化及びヨウ素含量が低下した。
					ラミネート小袋包装	3箇月	1箇月目に小袋を開放すると、溶解及び粘着等の性状変化。

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

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

[参考：カデックス軟膏0.9%]⁴⁾

カデックス軟膏とアクトシン軟膏、プロスタンディン軟膏、オルセノン軟膏、ゲーベンクリーム、アズノール軟膏、リフラップ軟膏、イントラサイトジェル、グラニュゲル又は日局白色ワセリンを重量比1：1で配合し、性状、吸水能、乾燥減量、ヨウ素放出性、ヨウ素含量を測定した。その結果、脂溶性基剤を含むプロスタンディン軟膏、オルセノン軟膏、ゲーベンクリーム、アズノール軟膏、リフラップ軟膏及び白色ワセリンとの配合は、練合物が疎水性を帯びるためにヨウ素が放出されにくいことが予想された。水溶性基剤を含むアクトシン軟膏、イントラサイトジェル、グラニュゲルとの配合は、カデックス軟膏の特性はそこなわれなかった。しかし、アクトシン軟膏は10℃保存が必要であり、イントラサイトジェル、グラニュゲルとの配合も用時調製が必要と考えられた。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ヨウ素」の確認試験（2）及び（3）を準用

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ヨウ素」の定量法を準用

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

アセトアルデヒド

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

日本白色種ウサギ雌（n=6）の剃毛した背部皮膚に本品を24時間閉塞貼付した時の皮膚一次刺激性を検討した結果、皮膚に対して極めて弱い刺激性を有すると判断されたが、その刺激性による変化は速やかに消失する可逆的变化であった。

16. その他

基剤カデキソマー150について

カデキソマー150は、1975年スウェーデンのPerstorp社により発見されたものであり、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、更にクロロ酢酸ナトリウムでカルボキシメチル化して得られる。本邦では新添加物として2009年1月に認められている。（模式的構造：II-3参照）

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

2. 用法及び用量

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に塗布する（直径4 cmあたり3 g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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

【参考：カデックス外用散0.9%】^{5)~11)}

各種皮膚潰瘍患者227例について無作為比較臨床試験、一般臨床試験が実施され、その臨床成績は以下のとおりである。

本剤は1日1回の散布により臨床効果が認められる。

疾患名	有効率(有効以上例数/評価対象例数)
褥瘡	65.6% (103/157)
熱傷潰瘍	93.9% (31/33)
下腿潰瘍	64.9% (24/37)
合計	69.6% (158/227)

各種皮膚潰瘍患者130例における細菌学的検討の結果、使用前に細菌感染が認められた79例中50例（63.3%）に菌の消失、減少又は一部消失が認められた。また、使用前に細菌感染が認められなかった51例中43例（84.3%）においては、使用終了後も菌の出現は認められなかった。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

【参考：カデックス外用散0.9%】

1) 皮膚安全性試験（パッチテスト）¹²⁾

健康成人男子を対象にパッチテストを行った結果、皮膚刺激性及び皮膚感作性を示す陽性反応は認められなかった。

[諸橋正昭 他：臨床医薬 6(4), 777, 1990]

2) 24時間投与試験¹³⁾

本剤1、3及び6 gを健康成人男子（各群4名）の背部に24時間貼付した結果、1 g及び3 g投与群に痒痒感、熱感が認められたが、いずれも軽度で特に処置を必要としなかった。理学的検査、一般臨床検査及び甲状腺機能検査には薬剤に起因すると思われる異常は認められなかった。

[諸橋正昭 他：臨床医薬 5(10), 1987, 1989]

【参考：カデックス軟膏0.9%】

1) 皮膚試験（パッチテスト）¹⁴⁾

健康成人男子（n=20）を対象に皮膚試験（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の皮膚安全性を有

すると考えられた。

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験(二重盲検等)

[参考：カデックス外用散0.9%]

①基剤との比較試験⁷⁾

細菌感染の疑いのある褥瘡、血管障害に伴う皮膚潰瘍等を有する患者を対象に、基剤(カデキソマー)を対照薬とし、投与期間を6週間として群間比較試験を実施した。その結果、カデックス外用散0.9%は基剤の持つ清浄化機能にヨウ素の殺菌作用が加わり、より優れた治癒促進効果をもたらすことが明らかとなった。

[安西 喬 他：臨床医薬 5(12), 2585, 1989]

②各種皮膚潰瘍に対するNI-009の臨床評価⁸⁾

— デキストランポリマーを対照薬とした群間比較試験—

褥瘡、血管障害に伴う皮膚潰瘍、熱傷潰瘍等を有する患者を対象に、デキストランポリマーを対照薬とし、投与期間を6週間として群間比較試験を実施した結果、本剤の有用性が認められた。

[石橋康正 他：臨床医薬 6(4), 785, 1990]

③各種皮膚潰瘍に対するカデックス外用散0.9%の臨床評価⁹⁾

— フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ・クロラムフェニコールを対照薬とした群間比較試験—

褥瘡、血管障害に伴う皮膚潰瘍、熱傷潰瘍等を有する患者を対象に、フィブリノリジン・デオキシリボヌクレアーゼ・クロラムフェニコールを対照薬とし、投与期間を6週間として群間比較試験を実施した結果、本剤の有用性が認められた。

[久木田淳 他：臨床医薬 6(4), 817, 1990]

3) 安全性試験

長期投与試験

[参考：カデックス外用散0.9%]^{10), 11)}

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本剤を4週間から16週間投与した。その結果、本剤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いことが確認された。

[堀 嘉昭 他：西日本皮膚科 52(2), 351, 1990]

[朝田康夫 他：臨床医薬 6(3), 583, 1990]

4) 患者・病態別試験

甲状腺機能低下症患者への影響

[参考：カデックス外用散0.9%]⁶⁾

低T₃症候群を呈する9例の患者に本剤を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。

[原 義人 他：臨床医薬 6(2), 295, 1990]

注) カデックス外用散0.9%の承認用法・用量は下記のとおりである。

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回投与する。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

使用成績調査・特別調査

[参考：カデックス外用散0.9%]¹⁵⁾

市販後調査の結果、本剤は承認効能に対し市販後の各種使用状況下においてもその有効性、安全性が確認されたことから、現行の効能・効果、用法・用量を変更する必要はなかった。また、使用上の注意については使用成績調査、副作用自発報告、研究報告、諸外国における添付文書等の調査結果等から改訂する必要はなく現行のとおりとした。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヨウ素系殺菌消毒剤、その他の抗菌性皮膚潰瘍治療剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

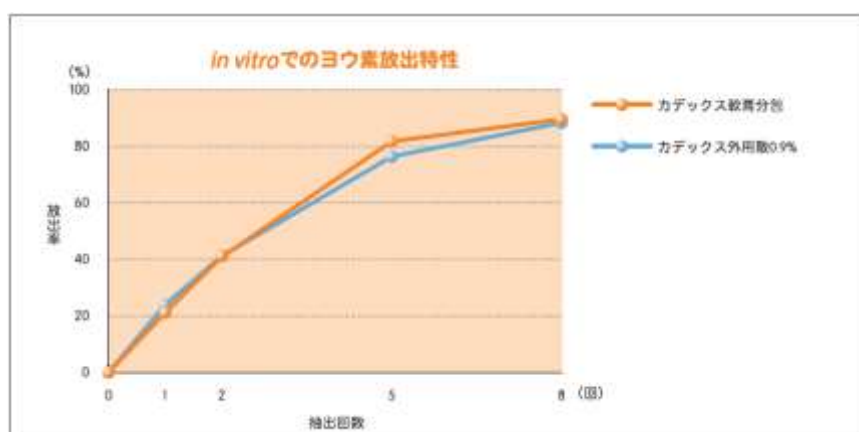
作用部位：塗布局所（潰瘍創面）⁶⁾

作用機序：ヨウ素による殺菌作用及びカデキソマー 1 5 0 (基剤)による創面清浄化。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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*)¹⁶⁾

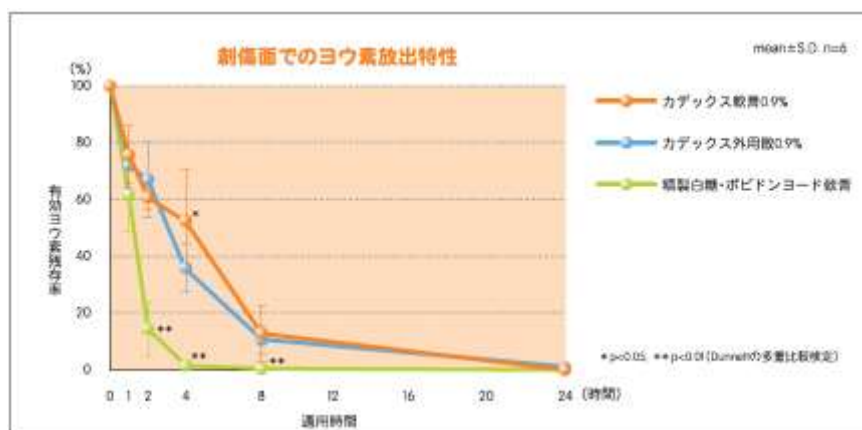
カデックス軟膏分包及びカデックス外用散0.9%それぞれ0.2gと生理的食塩液10mLを遠心沈殿管に入れ、よく振とうした後、遠心分離し、上澄液7mLを採取した。この遠心沈殿管に更に生理的食塩液7mLを加え、上記と同様の操作を行



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。その結果、カデックス軟膏分包の生理的食塩液へのヨウ素放出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。

2) 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%]¹⁷⁾

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、製剤中ヨウ素残存率並びに血漿中ヨウ素



濃度を検討した。その結果、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%とほぼ同等で、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

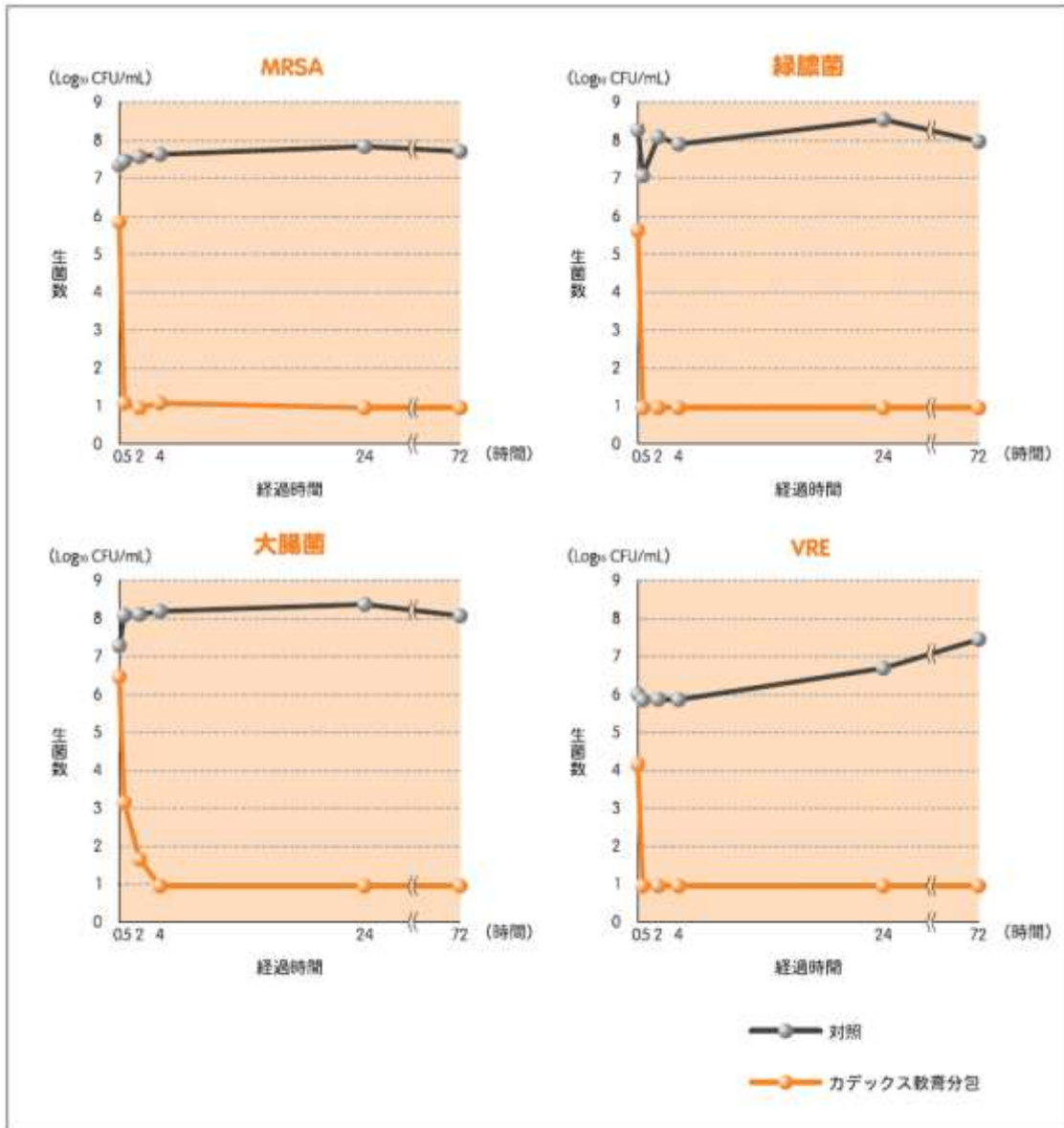
った。

3) 殺菌作用

①抗菌活性 (*in vitro*)¹⁸⁾

各菌 10^7 CFU/mL を含む菌液 0.5 mL を、直径 2.5 cm のカデックス軟膏分包に直接接種し、 37°C 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 $0.95 \text{ Log}_{10} \text{ CFU/mL}$ であった。

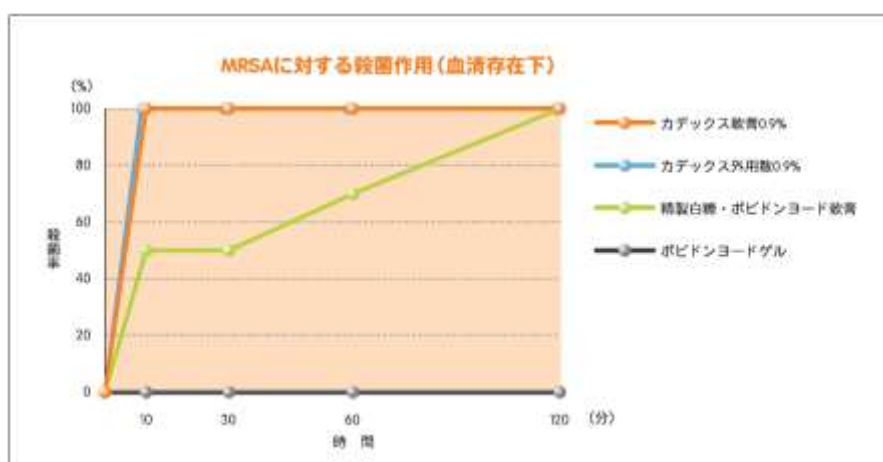
カデックス軟膏分包は MRSA、緑膿菌、大腸菌および VRE の全ての菌を 30 分以内に生菌数を 10,000 分の 1 以下に減少させ、4 時間以内には検出限界数以下に達した。



② 滲出液モデル（ヒト血清加培地）におけるMRSAの殺菌効果 [参考：カデックス外用散0.9%、カデックス軟膏0.9%]¹⁷⁾

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ことから、タンパク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。

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%、ポピドンヨードゲル及び精製白糖・ポピドンヨード軟膏の各薬剤を入れ、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混合後(ポピドンヨードゲルは事前に希釈)、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中和した後、その一定量を液体培地で培養した。培養後、培地の混濁の有無により殺菌効果を判定した。なお、ガラス容器内に菌液を加えた時の最終ヨウ素濃度を0.01%、ヒト血清濃度を5%に、菌数は約 3×10^7 CFU/mLにそろえて試験を行った。その結果、カデックス軟膏0.9%及びカデックス外用散0.9%は、精製白糖・ポピドンヨード軟膏及びポピドンヨードゲル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。



4) 吸水能¹⁾

100 mL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・膨潤した各薬剤の沈殿物の容積を測定した。その結果、カデックス軟膏分包の吸水能は、約4.4 mL/gでカデックス軟膏0.9%より高かった。



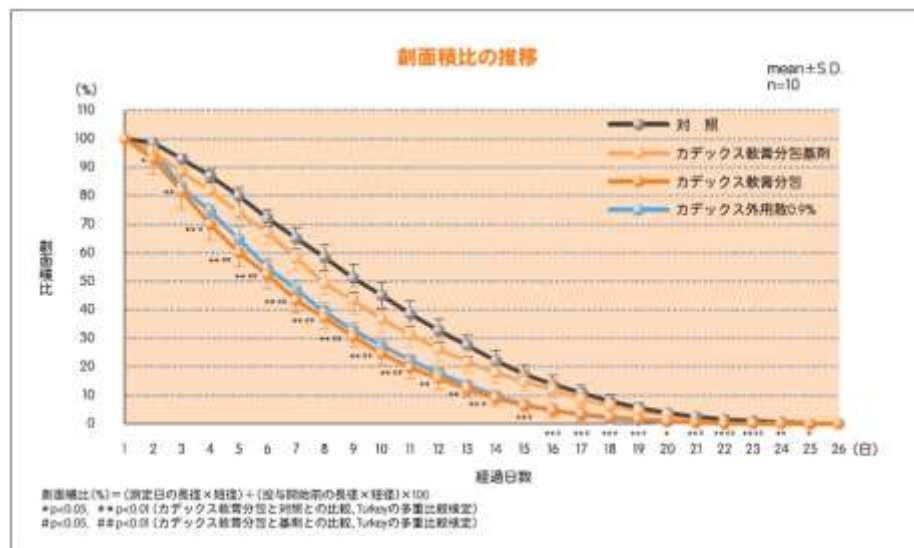
5) 各種皮膚損傷モデルにおける治療効果 (ラット)

①褥瘡モデル¹⁶⁾

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療日数とした。

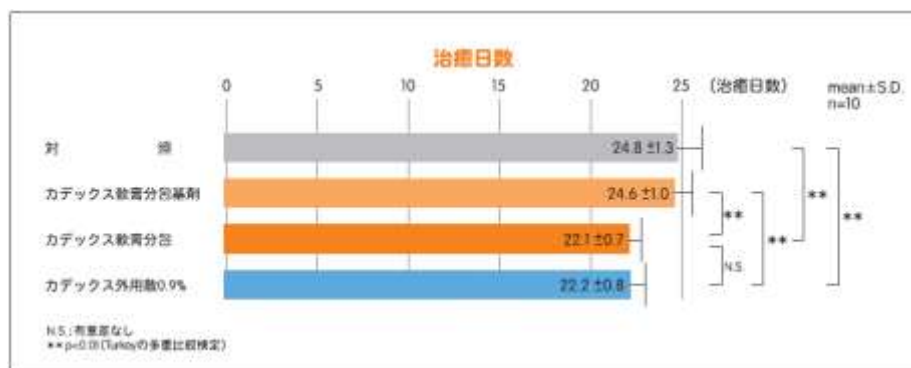
・創面積比

カデックス軟膏分包は、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、両製剤の創縮小効果は同程度であることが示された。



・治療日数

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。

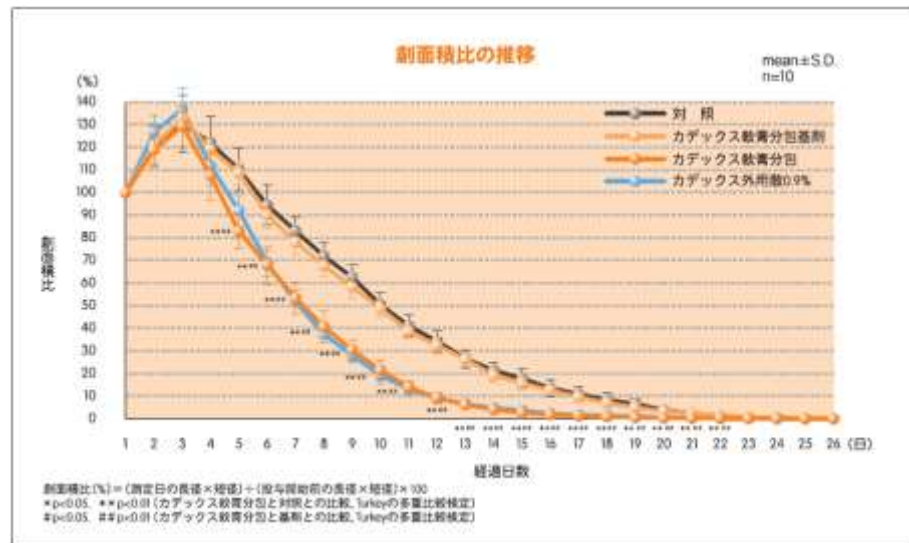


②熱傷モデル¹⁶⁾

ラット背部を除毛後、麻酔下に灼熱ゴテを接触（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療日数とした。

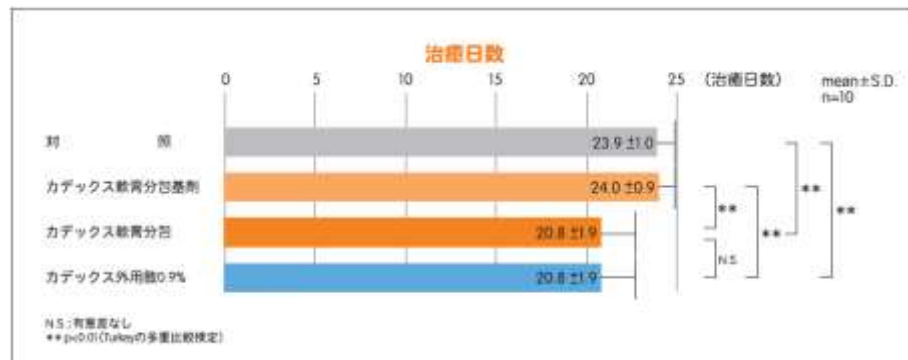
・創面積比

カデックス軟膏分包は、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、5～22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。



・治療日数

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。



(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
(本剤は創面における殺菌作用・清浄化機能を目的とする外用剤である)
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

[参考：カデックス外用散0.9%]

- (1) カデックス外用散0.9% 1、3及び6 gを健常成人男子（各群4名）の背部に24時間貼付した時の血中蛋白結合ヨウ素濃度は、3群とも投与後4時間から8時間前後までやや下降し、その後24時間まで上昇する傾向が認められたが、すべて正常範囲内の変動であり、用量相関は認められなかった¹³⁾。
- (2) 各種皮膚潰瘍患者11例にカデックス外用散0.9%を厚さ3 mmとなるよう1日1回2週間散布した場合、血中蛋白結合ヨウ素濃度の変動は正常範囲内であった⁵⁾。
- (3) カデックス外用散をラット損傷皮膚に7日間連続投与した試験において、損傷部位からのヨウ素の吸収が認められたが、甲状腺ホルモン（ T_3 、 T_4 ）等への影響は認められなかった^{19)~20)}。

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

[参考：カデックス外用散0.9%]²⁰⁾

ラット損傷皮膚に散布した場合のヨウ素濃度は、甲状腺において最も高く、投与24時間後にピークを示した。その他の組織におけるピークはほとんどが投与4時間後であった。

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

[参考：カデックス外用散0.9%の使用成績]

- (1) *in vitro*でのヒト α -アミラーゼによる分解を検討したところ、基剤カデキソマーの主要分解物はマルトースであった²¹⁾。
- (2) ウサギ背部にカデックス外用散0.9%及び基剤カデキソマーを皮下投与した結果、両者とも投与後のグルコース及びマルトースの血漿中濃度上昇は認められなかった²²⁾。
- (3) ラットの皮膚欠損部位に投与した場合、カデックス外用散0.9%及びカデキソマーとも分解の程度はごくわずかであった²³⁾。

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

[参考：カデックス外用散0.9%]

(1) 皮膚潰瘍患者における吸収及び排泄

各種皮膚潰瘍を有する患者11例に本剤を1日1回2週間、創傷面に厚さ約3mmの層になるように均一に散布（投与量として0.3～3g/日）したところ、尿中ヨウ素排泄量は投与期間中有意に上昇したが（ $p < 0.05$ ）、投与終了後3～7日でほぼ投与前値に戻った（表）。なお、投与中及び投与後の血中蛋白に結合しているヨウ素の濃度に有意な変動は認められず（ $p > 0.05$ ）、本剤投与により損傷皮膚から吸収されたヨウ素は速やかに尿中へ排泄されることが示された⁵⁾。

尿中ヨウ素排泄量（mg/日）

投与前	1日後	3日後	7日後	14日後	投与終了 3～7日後
0.27±0.24	1.63±1.11	3.85±4.13	2.76±2.57	2.73±2.47	0.96±1.19

平均値±S. D.

(2) ラット損傷皮膚に¹²⁵Iで標識したカデックス外用散を散布した場合、投与72時間後までに約81%のヨウ素が吸収され、約68%が尿中に、1.7%が糞中に排泄され、体内には約7%が残留していた²⁰⁾。

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

ヨウ素過敏症の患者

<理由>ヨウ素含有製剤であるため。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(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（「VIII-15. その他の注意」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。

<理由>

(1) 褥瘡、皮膚潰瘍に対しては種々の治療法があり、場合に応じて適切な治療法が選択・実施されているため。

(2) 本剤は熱傷後に生じる複雑性潰瘍を対象としているため。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

8. 副作用 [カデックス外用散0.9%再審査終了時]¹⁵⁾

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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)、痒痒等

注) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	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(2.93%)	52例(1.76%)	61例(1.87%)
副作用発現件数	14件	55件	69件

副作用の種類	副作用発現件数(%)		
【皮膚・皮膚付属器障害】	2(0.65)	10(0.34)	12(0.37)
接触(性)皮膚炎		4(0.14)	4(0.12)
痒痒(感)	1(0.33)	3(0.10)	4(0.12)
皮膚炎		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】	1(0.33)		1(0.03)
痙縮増加	1(0.33)		1(0.03)
【肝臓・胆管系障害】		1(0.03)	1(0.03)
肝機能障害の増悪		1(0.03)	1(0.03)
【適用部位障害】	8(2.61)	40(1.36)	48(1.47)
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		4(0.14)	4(0.12)
滲出液増量		1(0.03)	1(0.03)
創部周囲が黒くなる		1(0.03)	1(0.03)
びらん性出血		1(0.03)	1(0.03)
不良肉芽の痂皮化		1(0.03)	1(0.03)
創のつっぱり感		1(0.03)	1(0.03)
褥瘡周囲組織の壊死		1(0.03)	1(0.03)
褥瘡内膿瘍悪化		1(0.03)	1(0.03)
投与部位出血		1(0.03)	1(0.03)
体毛増強		1(0.03)	1(0.03)
【抵抗機構障害】		2(0.07)	2(0.06)
MRSA感染		2(0.07)	2(0.06)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

	症例数	副作用発現率	副作用の種類 ()内は件数
小児	50	8.0%(4/50)	疼痛*(3)、接触性皮膚炎(1)
腎障害	111	1.8%(2/111)	疼痛(2)、発赤(2)
肝障害	83	1.2%(1/83)	肝機能障害の増悪(1)
甲状腺機能異常	12	0.0%(0/12)	

* : 熱傷潰瘍患者、本剤散布時に疼痛発現

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌(次の患者には使用しないこと)

ヨウ素過敏症の患者

2. その他の副作用(0.1~1%未満)

疼痛、刺激感、皮膚炎(発疹、水疱、発赤など)、瘙痒等の皮膚症状が発現することがあるので、発現した場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 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。

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

本剤は外用剤であること、また、吸収試験・刺激性試験の結果を考慮すると、過量投与時に重篤な症状が発現することは考えにくい。

14. 適用上の注意

(1) 投与経路

- 1) 外用にのみ使用し、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、清潔に取り扱い使用すること。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。

15. 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。

16. その他

該当しない

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当しない

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当しない

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験[参考：カデックス外用散0.9%]^{24)~27)}

ラット及びマウスを用いた経皮及び経口投与試験並びにラットを用いた皮下及び腹腔内投与試験の結果、いずれの試験でも死亡例は認められず、最小致死量は経皮投与10,000mg/kg以上、経口投与ではトウモロコシ油懸濁液で16,000mg/kg以上、水懸濁液で6,800mg/kg以上、皮下投与及び腹腔内投与では2,000mg/kg以上であった。

投与経路	使用動物			
	最小致死量 mg/kg			
	ラット		マウス	
	♂	♀	♂	♀
経皮	>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

(2) 反復投与毒性試験[参考：カデックス外用散0.9%]

ウサギに1000mg/Kg/日を用いて28日間及び90日間閉塞貼付した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^{28)~29)}。

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³⁰⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

1) 局所刺激性試験

・皮膚一次刺激性試験³¹⁾

ウサギの背部における閉塞貼付による皮膚一次刺激性試験において、健常皮膚及び損傷皮膚に対して、カデックス軟膏分包は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[参考：カデックス軟膏0.9%]³²⁾

ウサギの背部の健常皮膚及び損傷皮膚における閉塞貼付試験で、カデックス軟膏0.9%は閉塞時、非閉塞時ともに弱い累積刺激性が認められた。

2) 眼粘膜刺激性[参考：カデックス外用散0.9%]³³⁾

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[参考：カデックス外用散0.9%]^{34)~37)}

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[参考：カデックス外用散0.9%]³⁸⁾

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。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：なし

有効成分：ヨウ素

劇薬：遊離ヨウ素3.2%以下を含有する外用剤、遊離ヨウ素0.25%以下を含有する体外診断薬は除かれる。

指定医薬品：劇薬のみ

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

直射日光、高温を避け、室温で保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g×10枚

17g×3枚

7. 容器の材質

小 袋：紙、ポリエチレン、アルミニウム

ガ ー ゼ：ポリエステル

8. 同一成分、同効薬

同一成分薬：カデックス外用散0.9%、カデックス軟膏0.9%、ヨードコート軟膏0.9%

同 効 薬：白糖・ポビドンヨード、アルプロスタジル アルファデクス、ブクラデシンナトリウム、等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年1月14日

製品名	承認番号
カデックス軟膏分包45mg	22100AMX00241000
カデックス軟膏分包153mg	22100AMX00243000

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	枚/箱	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
カデックス軟膏分包 45mg	10	1191189010101	2699704M2021	620009593
カデックス軟膏分包 153mg	3	1191196010101	2699704M3028	620009594

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 2) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 3) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 4) 金子哲男文子 他：薬理と治療 29 (9), 603, 2001
- 5) 石橋康正 他：臨床医薬, 5 (11), 2271, 1989
- 6) 原 義人 他：臨床医薬, 6 (2), 295, 1990
- 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) 諸橋正昭 他：臨床医薬, 6 (4), 777, 1990
- 13) 諸橋正昭 他：臨床医薬, 5 (10), 1987, 1989
- 14) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 15) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 16) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 17) 黒崎美保 他：薬理と治療 29 (11) 839, 2001
- 18) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 19) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 20) D. R. Hawkins et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 21) 守川 進 他：スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 22) 守川 進 他：スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 23) 石田 貢 他：スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 24) 黒崎美保 他：スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 25) 水橋徹男 他：応用薬理 44 (4), 389, 1992
- 26) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 27) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 28) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 29) S. A. Buch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 30) 村瀬 均 他：応用薬理, 44 (4), 397, 1992
- 31) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 32) スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 33) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 34) Lars Hellgren et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 35) Lars Hellgren et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料
- 36) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株) 社内資料

- 37) Sheena R. Kynoch et al. : スミス・アンド・ネフュー (株)
社内資料
- 38) 岩倉啓子 他 : 応用薬理 44(2), 157, 1992

2. その他の参考文献
特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

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を目安に塗布散布する）。

滲出液の量が多い場合は、1日2回塗布投与する。

国名	イギリス
会社名	Smith&Nephew Medical Ltd
販売名	Iodoflex
剤形・規格	ヨウ素 0.9%含有局所ペースト 5g、10g、17g
発売年	1992年
効能・効果	滲出液を伴う潰瘍、静脈鬱滞性潰瘍、褥瘡、感染外傷、手術創などの創を清浄化する。創部環境において微生物数を減少することにより創部の保護に有用で、痂皮形成を遅れさせ、病変部を柔らかく保つ。
用法・用量	本品を創面に塗布する。 単回投与による最大投与量は 50g、1 週間の最大投与量は 150g である。 1 週間に 2~3 回交換する。
国名	アメリカ
会社名	Smith&Nephew Inc.
販売名	Iodoflex
剤形・規格	ヨウ素 0.9%含有局所ペースト 5g、10g
発売年	1994年
効能・効果	滲出液を伴う潰瘍、静脈鬱滞性潰瘍、褥瘡、感染外傷、手術創などの創を清浄化する。創部環境において微生物数を減少することにより創部の保護に有用で、痂皮形成を遅れさせ、病変部を柔らかく保つ。
用法・用量	本品を創面に塗布する。 単回投与による最大投与量は 50g、1 週間の最大投与量は 150g である。 1 週間に 3 回交換する。
国名	スウェーデン
会社名	Smith&Nephew Medical Ltd
販売名	Iodosorb Dressing
剤形・規格	ヨウ素 0.9%含有局所ペースト 5g、10g、17g
発売年	1989年
効能・効果	滲出液を伴う潰瘍、静脈鬱滞性潰瘍、褥瘡、感染外傷、手術創などの創を清浄化する。創部環境において微生物数を減少することにより創部の保護に有用で、痂皮形成を遅れさせ、病変部を柔らかく保つ。
用法・用量	本品を創面に塗布する。 単回投与による最大投与量は 50g、1 週間の最大投与量は 150g である。 1 週間に 2~3 回交換する。

上記を含み、2016年12月1日現在、世界17カ国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし