

2024 年 10 月

お客様各位

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
薬事統括部 品質保証・安全管理部

## 製品自主回収のお知らせ 回収方法のご案内

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品カデックス軟膏 0.9%100g ボトルおよび 500g ボトルの一部ロットに関しまして、下記の理由により自主回収を実施することといたしました。皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし大変恐縮ではございますが、ご協力くださいますようお願い申し上げます。なお、本対象製品は、いずれも 2022 年に弊社からの販売を終了しております。

今回の回収につきましてご不明な点がございましたら、弊社担当営業または下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 1. 回収対象製品

販売名:カデックス軟膏 0.9%

承認番号:21300AMY00072000

カタログ番号:【100g ボトル】 66800127  
                  :【500g ボトル】 66800128

ロット番号:【100g ボトル】 BEL271, BEM021, BEM301, BFA311, BFB141, BFC221, BFC231, BFC241  
                  :【500g ボトル】 BFB161, BFD081

### 2. 回収理由

カデックス軟膏 0.9%100g、500g(ポリエチレン製ボトル)の安定性モニタリングにおいて、成分のうちヨウ素の値が、製品の出荷時点では承認規格の範囲内でしたが、製造後 9 か月から 24 か月の時点で規格値を超えて上昇する傾向および 36 か月以降は、再び下降し規格の範囲内に戻る傾向が確認されました。ヨウ素の値の上昇は当該 100g ボトル、500g ボトル製品のみに確認されました。この傾向について、継続的に原因究明を試みてまいりましたが、特定には至りませんでした。当該 100g ボトル、500g ボトルは、使用期限内において承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットについて、自主回収を行うことといたしました。なお、当該対象製品は 2022 年に販売を終了しております。

安定性モニタリングにおいて含有規格が承認規格の範囲を外れた期間があったことが確認されましたが、承認規格を外れたヨウ素の値はわずかであり、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。これまでに当該事象に関連する健康被害の報告は受けておりません。

### 3. 調査票への回答のお願い（在庫状況等の確認）

全施設の回収品の在庫有無を確認し、行政に報告する必要があります。  
大変お手数をおかけしますが、下記の手順で質問事項に必ずご回答ください  
ますようお願いいたします。

- ① 右に印字している二次元コードからアクセスをお願いいたします。
- ② アクセスしていただくと、質問事項を入力するページが開きます。  
※本お知らせ文の表紙の宛先の下に記載されている 8 桁の  
お客様 ID のご入力をお願いいたします。
- ③ すべての質問事項にご回答をお願いいたします。

カデックス軟膏 0.9% 製品  
自主回収に関する入力フォーム



PC から入力される場合には以下の URL より、  
アクセスをお願いいたします。

**(<https://forms.office.com/r/G8eRWZ3GBD>)**

上記の二次元コードでの対応が難しい場合は、同封の回収確認書(FAX)に必要事項をご記入いただき、  
FAX 送信にてご回答ください。

**回答期限:2024 年 10 月 31 日**

### 4. 回収対象製品の返品について

ご回答後は販売代理店あるいは弊社営業担当者までご連絡いただき、回収にご協力をくださいますようお願い  
申し上げます。

なお、現在、「カデックス軟膏」および「カデックス軟膏分包」（一般名:ヨウ素）においては、他社類似薬の供給  
体制の影響により通常を大幅に超えるご注文をいただいております。これによる欠品を回避するため当該医薬品は  
2024 年 5 月より限定出荷とさせていただきます。このため、交換には対応いたしかねます。誠に申し訳  
ございませんが、ご理解いただきたくお願い申し上げます。

このたびは、弊社製品の自主回収につきまして、ご心配とご迷惑をおかけしまして申し訳ございません。  
大変恐縮ではございますが、製品回収の対応にご協力くださいますようお願い申し上げます。  
本件につきましてご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

以上

#### 【お問い合わせ先】

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:03-5403-8661（平日 9:00-17:30）[www.smith-nephew.com/ja-jp](http://www.smith-nephew.com/ja-jp)

〒105-5114 東京都港区浜松町二丁目 4 番 1 号 世界貿易センタービル南館 14 階