

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

	カデックス 軟膏分包45mg	カデックス 軟膏分包153mg
承認番号	22100AMX00241000	22100AMX00243000
薬価収載	2009年5月	2009年5月
販売開始	2009年6月	2009年6月

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

カデックス°軟膏分包45mg カデックス°軟膏分包153mg

CADEX°Oint. 45mg, 153mg pack.

ヨウ素含有軟膏

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

ヨウ素過敏症患者

【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	カデキソマー150	
添 加 物	マクロゴール300、マクロゴール1500	
性状・剤形	褐色、無臭～微特異臭、シート状の軟膏	
大 き さ	4cm×6cm	8cm×10cm

【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投与すること）

- (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。
- (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
皮膚 ^{注)}	0.1%～1%未満 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。

【臨床成績】

[参考資料：カデックス外用散0.9%の使用成績]

1. 臨床効果

各種皮膚潰瘍患者227例について無作為比較試験、一般臨床試験が実施され、その臨床成績は次のとおりである。^{1)～7)}

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)

また、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。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。

2. 甲状腺機能低下症患者への影響

低T₃症候群を呈する患者にカデックス外用散0.9%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、有意な変動は認められなかった。²⁾

【薬効薬理】

本剤は、ヨウ素による殺菌作用並びにカデキソマー150が有する滲出液等の吸収効果により潰瘍治癒促進効果を示す。

創傷治癒に及ぼす影響

褥瘡ラット、熱傷ラットに対してカデックス軟膏分包を1日1回使用し、治癒日数（表皮形成が完了するまでに要した日数）を検討したところ、対照群に比して有意な治癒日数の短縮が認められた。⁸⁾

また、カデックス軟膏分包及びカデックス外用散0.9%のそれぞれ150mg/rat/dayを褥瘡ラット並びに熱傷ラットの創傷部位に適用し、カデックス軟膏分包及びカデックス外用散0.9%の効果を評価した結果、面積比総和（創面積比曲線下面積）の減少及び治癒日数の短縮ともに各同一用量間で同等の効果を示すことが確認された。⁸⁾

【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、金属製の光沢があり、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。

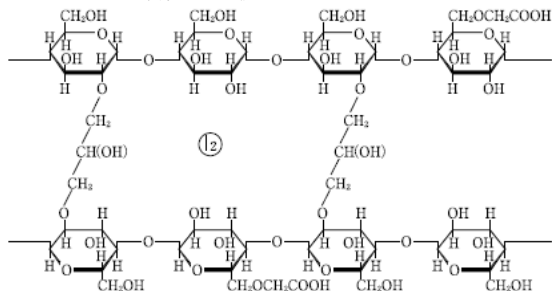
〈基剤〉

一般名：カデキソマー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。

〈カデックス軟膏分包の模式的構造式〉



【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

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 石橋康正ほか：臨床医薬 5(11), 2271 (1989)
- 2) 原 義人ほか：臨床医薬 6(2), 295 (1990)
- 3) 安西 喬ほか：臨床医薬 5(12), 2585 (1989)
- 4) 石橋康正ほか：臨床医薬 6(4), 785 (1990)
- 5) 久木田淳ほか：臨床医薬 6(4), 817 (1990)

6) 堀 嘉昭ほか：西日本皮膚科 52(2), 351 (1990)

7) 朝田康夫ほか：臨床医薬 6(3), 583 (1990)

8) スミス・アンド・ネフュー株式会社 社内資料：カデックス軟膏分包のラットを用いた創傷治癒促進効果の検討

2. 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

電話 03-5403-8930

製造販売元

スミス・アンド・ネフュー株式会社

東京都港区芝公園二丁目4番1号

◇はスミス・アンド・ネフューの登録商標です。