

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
プロモーション提携：住友ファーマ株式会社

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
ベンラファキシン塩酸塩徐放性カプセル

イフェクサー[®]SR カプセル 37.5mg
イフェクサー[®]SR カプセル 75mg
EFFEXOR[®]SR CAPSULES

この度、標記製品の注意事項等情報を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （省略）			10. 相互作用 （省略）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
（省略）			（省略）		
セロトニン作用薬 炭酸リチウム、セロ トニン・ノルアドレ ナリン再取り込み阻 害剤（SNRI）及び選択 的セロトニン再取り 込み阻害剤（SSRI）、 トラマドール塩酸塩 含有製剤、メサドン 塩酸塩、ペンタゾシ ン含有製剤、ペチジ ン塩酸塩含有製剤、 タペンタドール塩酸 塩、デキストロメト ルファン臭化水素酸 塩水和物含有製剤、 フェンタニル含有製 剤、トリプタン系薬 剤、L-トリプトファ ン含有製剤、リネゾ リド等 [11.1.1参照]	（省略）	（省略）	セロトニン作用薬 炭酸リチウム、セロ トニン・ノルアドレ ナリン再取り込み阻 害剤（SNRI）及び選択 的セロトニン再取り 込み阻害剤（SSRI）、 トラマドール塩酸 塩、トリプタン系薬 剤、L-トリプトファ ン含有製剤、リネゾ リド等 [11.1.1参照]	（省略）	（省略）
（省略）			（省略）		

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項

欧州規制当局ファーマコビジランスリスク評価委員会の勧告を踏まえて、セロトニン作用薬と本剤との相互作用のレビューを行った結果、本剤とクラスとしてのオピオイドの薬物相互作用によりセロトニン症候群のリスク増加が示唆されたことから本剤のCCDS*が改訂され、特定のオピオイド製剤のみではなく、オピオイドのクラスとしての注意喚起が更新されることになりました。

本剤においては、「11.1 重大な副作用」及び「13. 過量投与」の項に症状としてセロトニン症候群を記載し注意喚起を行っております。また「10.2 併用注意」の項で、セロトニン作用薬との併用において、相互にセロトニン作用を増強するため、セロトニン症候群等があらわれるおそれがあることを記載し注意喚起を行っておりますが、クラスとしてのオピオイドの記載はないため、CCDS との整合性を図り、セロトニン作用薬の下に薬効群名を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター、ヴィアトリス製薬株式会社または住友ファーマ株式会社の製品担当MRまでお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

住友ファーマ株式会社 くすり情報センター フリーダイヤル：0120-034-389
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目6番8号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314(2023年2月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)並びに住友ファーマ株式会社の医療関係者向けサイト(アドレス：<https://sumitomo-pharma.jp>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イフェクサーSR カプセル 37.5mg/75mg

