

## 電子添文改訂のお知らせ

2024年7月

製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

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<sup>®</sup>SR** カプセル 37.5 mg  
**イフェクサー<sup>®</sup>SR** カプセル 75 mg  
**EFFEXOR<sup>®</sup>SR** CAPSULES

この度、標記製品の電子添文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（波線部分：削除箇所）   |  |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
|---|--|--|---------|-----------|-----------------------|---------------------------------|------|--|--|--|------|-----------|---------|-----------|-----------------------|--|------|--|--|
| <p>10. 相互作用<br/>（省略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br/>（省略）</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アルコール（飲酒）</td><td>本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。</td><td><u>相互に中枢神経抑制作用を増強させる可能性がある。</u></td></tr><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法                                | 機序・危険因子 | アルコール（飲酒） | 本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。 | <u>相互に中枢神経抑制作用を増強させる可能性がある。</u> | （省略） |  |  | <p>10. 相互作用<br/>（省略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br/>（省略）</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アルコール（飲酒）</td><td>本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。</td><td>本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。</td></tr><tr><td colspan="3">（省略）</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アルコール（飲酒） | 本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。 | 本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。 | （省略） |  |  |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                  |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
| アルコール（飲酒）   | 本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。  | <u>相互に中枢神経抑制作用を増強させる可能性がある。</u>          |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
| （省略）  |  |  |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子                                  |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
| アルコール（飲酒）   | 本剤投与中は、飲酒を避けることが望ましい。  | 本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。 |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
| （省略）  |  |  |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |
| <p>13. 過量投与<br/>市販後において、本剤の過量投与、又は他剤やアルコールを併用した本剤の過量投与が報告されている。</p> <p>13.1 症状<br/>主な症状として、<u>頻脈、意識レベルの変化、散瞳、発作、嘔吐</u>であり、心電図の変化（QT延長、脚ブロック、QRSの延長）、心室性頻脈、徐脈、低血圧、横紋筋融解症、回転性めまい、肝臓壊死、セロトニン症候群及び死亡も報告されている。</p> <p>13.2 処置<br/>（省略）</p>   | <p>13. 過量投与<br/><u>海外の市販後</u>において、本剤の過量投与、又は他剤やアルコールを併用した本剤の過量投与が報告されている。</p> <p>13.1 症状<br/>頻脈、意識レベルの変化、散瞳、発作、嘔吐であり、心電図の変化（QT延長、脚ブロック、QRSの延長）、心室性頻脈、徐脈、低血圧、横紋筋融解症、回転性めまい、肝臓壊死、セロトニン症候群及び死亡も報告されている。</p> <p>13.2 処置<br/>（省略）</p> |  |         |           |                       |                                 |      |  |  |  |      |           |         |           |                       |  |      |  |  |

## 【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に基づき、アルコールとの併用による精神状態悪化について、本剤のCCDS\*が改訂されたことから、CCDSとの整合性を図り、「アルコール(飲酒)」の「機序・危険因子」についての記載を変更し、注意喚起を行うことにいたしました。

#### 「過量投与」(概要)の項：

国内でも過量投与の症例が集積されていることから、「海外」の記載を削除いたしました。

#### 「過量投与\_症状」の項：

過量投与で発現する症状について、CCDSとの整合性を図り、「主な症状として」を追記いたしました。

#### \*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。

なお、本改訂内容と併せて、「特定の背景を有する患者に関する注意\_合併症・既往歴等のある患者」及び「副作用\_重大な副作用」の項に記載している「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

#### お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 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  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.328(2024年8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合同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/index.php>)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」で読み取ることで、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



(01)14987901000106