

電子添文改訂のお知らせ

2026年3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[®]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「効能又は効果」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、電子添文を次のとおり自主改訂いたします。

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
4. 効能又は効果 <u>○うつ病・うつ状態</u> <u>○全般不安症</u>	4. 効能又は効果 うつ病・うつ状態
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。また、本剤の投与により、特に18歳未満の大うつ病性障害患者では、プラセボと比較して自殺念慮、自殺企図のリスクが高くなる可能性が示唆されているため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8.1-8.4、9.1.1、9.1.2、9.7.3、15.1.1参照] <u>〈うつ病・うつ状態〉</u> 5.2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9.7.2参照] <u>〈全般不安症〉</u> 5.3 <u>全般不安症の診断は、DSM^{注)}等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。</u> <small>注) DSM: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder(精神疾患の診断・統計マニュアル)</small>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告がある。また、本剤の投与により、特に18歳未満の大うつ病性障害患者では、プラセボと比較して自殺念慮、自殺企図のリスクが高くなる可能性が示唆されているため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。[8.1-8.4、9.1.1、9.1.2、9.7.3、15.1.1参照] 5.2 本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[9.7.2参照]

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（破線部分：削除箇所）																																																																																																				
<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 セロトニン症候群(0.1%) （省略）</p> <p>11.1.2 ～ 11.1.4（省略）</p> <p>11.1.5 痙攣(0.1%) [9.1.5参照]</p> <p>11.1.6 アナフィラキシー(頻度不明) アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管性浮腫等)があらわれることがある。</p> <p>11.1.7 ～ 11.1.8（省略）</p> <p>11.1.9 無顆粒球症(頻度不明)、再生不良性貧血(頻度不明)、汎血球減少症(頻度不明)、好中球数減少(0.2%)、血小板数減少(0.3%) 必要に応じて血液検査を行うこと。</p> <p>11.1.10 ～ 11.1.12（省略）</p>	<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 セロトニン症候群(0.2%) （省略）</p> <p>11.1.2 ～ 11.1.4（省略）</p> <p>11.1.5 痙攣(0.2%) [9.1.5参照]</p> <p>11.1.6 アナフィラキシー(頻度不明) アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)があらわれることがある。</p> <p>11.1.7 ～ 11.1.8（省略）</p> <p>11.1.9 無顆粒球症(頻度不明)、再生不良性貧血(頻度不明)、汎血球減少症(頻度不明)、好中球数減少(0.2%)、血小板数減少(0.2%) 必要に応じて血液検査を行うこと。</p> <p>11.1.10 ～ 11.1.12（省略）</p>																																																																																																				
<p>11.2 その他の副作用</p>	<p>11.2 その他の副作用</p>																																																																																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹</td> <td>じん麻疹、<u>そう痒症</u></td> <td>血管性浮腫、光線過敏性反応</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>傾眠(24.1%)、浮動性めまい(20.1%)、頭痛(15.9%)、不眠症(14.3%)</td> <td>易刺激性、異常感覚(錯感覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙縮等)、振戦</td> <td>躁病、激越、落ち着きのなさ、幻覚、せん妄、異常な夢(悪夢等)、無感情、失神、味覚異常、リビドー減退、アカシジア、ジスキネジー、ミオクローヌス、<u>歯ざしり</u></td> <td>錯乱状態、神経過敏、鎮静、離人症、錐体外路障害(ジストニーを含む)、協調運動障害、平衡障害</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心(28.7%)、腹部不快感(腹痛、膨満、便秘等)(23.5%)、口内乾燥(20.3%)、嘔吐</td> <td>食欲減退、<u>下痢</u></td> <td></td> <td>肺炎</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>調節障害</td> <td>耳鳴</td> <td>視覚障害</td> <td>散瞳、閉塞隅角緑内障</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸(10.8%)</td> <td>血圧上昇、頻脈</td> <td>血圧低下、起立性低血圧</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td>異常出血(斑状出血、粘膜出血、胃腸出血等)</td> <td>出血時間延長</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値異常(ALT・AST・γ-GTP・LDH・Al-P・血中ビリルビンの上昇等)</td> <td></td> <td></td> <td>肝炎</td> </tr> <tr> <td>泌尿器・生殖器</td> <td>排尿困難</td> <td>頻尿</td> <td>月経障害、射精障害、勃起不全</td> <td>尿失禁、オルガズム障害、無オルガズム症</td> </tr> <tr> <td>代謝・内分泌</td> <td></td> <td>血中コレステロール増加</td> <td>低ナトリウム血症</td> <td>血中プロラクチン増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%	1%未満	頻度不明	過敏症		発疹	じん麻疹、 <u>そう痒症</u>	血管性浮腫、光線過敏性反応	精神神経系	傾眠(24.1%)、浮動性めまい(20.1%)、頭痛(15.9%)、不眠症(14.3%)	易刺激性、異常感覚(錯感覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙縮等)、振戦	躁病、激越、落ち着きのなさ、幻覚、せん妄、異常な夢(悪夢等)、無感情、失神、味覚異常、リビドー減退、アカシジア、ジスキネジー、ミオクローヌス、 <u>歯ざしり</u>	錯乱状態、神経過敏、鎮静、離人症、錐体外路障害(ジストニーを含む)、協調運動障害、平衡障害	消化器	悪心(28.7%)、腹部不快感(腹痛、膨満、便秘等)(23.5%)、口内乾燥(20.3%)、嘔吐	食欲減退、 <u>下痢</u>		肺炎	感覚器	調節障害	耳鳴	視覚障害	散瞳、閉塞隅角緑内障	循環器	動悸(10.8%)	血圧上昇、頻脈	血圧低下、起立性低血圧		血液			異常出血(斑状出血、粘膜出血、胃腸出血等)	出血時間延長	肝臓	肝機能検査値異常(ALT・AST・γ-GTP・LDH・Al-P・血中ビリルビンの上昇等)			肝炎	泌尿器・生殖器	排尿困難	頻尿	月経障害、射精障害、勃起不全	尿失禁、オルガズム障害、無オルガズム症	代謝・内分泌		血中コレステロール増加	低ナトリウム血症	血中プロラクチン増加	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>発疹、<u>そう痒症</u></td> <td>じん麻疹</td> <td>血管浮腫、光線過敏性反応</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>傾眠(26.9%)、浮動性めまい(24.4%)、頭痛(19.3%)、不眠症(16.0%)</td> <td>易刺激性、異常感覚(錯感覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙縮等)、振戦</td> <td>躁病、激越、落ち着きのなさ、幻覚、せん妄、異常な夢(悪夢等)、無感情、失神、味覚異常、リビドー減退、アカシジア、ジスキネジー、ミオクローヌス</td> <td>錯乱状態、神経過敏、鎮静、離人症、錐体外路障害(ジストニーを含む)、協調運動障害、平衡障害</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心(33.5%)、腹部不快感(腹痛、膨満、便秘等)(27.2%)、口内乾燥(24.3%)、嘔吐、下痢</td> <td>食欲減退</td> <td></td> <td>肺炎、<u>歯ざしり</u></td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>調節障害</td> <td>耳鳴、視覚障害</td> <td></td> <td>散瞳、閉塞隅角緑内障</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸(13.2%)</td> <td>血圧上昇、頻脈</td> <td>血圧低下、起立性低血圧</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td>異常出血(斑状出血、粘膜出血、胃腸出血等)</td> <td>出血時間延長</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値異常(ALT・AST・γ-GTP・LDH・Al-P・血中ビリルビンの上昇等) <u>(10.0%)</u></td> <td></td> <td></td> <td>肝炎</td> </tr> <tr> <td>泌尿器・生殖器</td> <td>排尿困難</td> <td>頻尿</td> <td>月経障害、射精障害、勃起不全</td> <td>尿失禁、オルガズム障害、無オルガズム症</td> </tr> <tr> <td>代謝・内分泌</td> <td></td> <td>血中コレステロール増加</td> <td>低ナトリウム血症</td> <td>血中プロラクチン増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%	1%未満	頻度不明	過敏症		発疹、 <u>そう痒症</u>	じん麻疹	血管浮腫、光線過敏性反応	精神神経系	傾眠(26.9%)、浮動性めまい(24.4%)、頭痛(19.3%)、不眠症(16.0%)	易刺激性、異常感覚(錯感覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙縮等)、振戦	躁病、激越、落ち着きのなさ、幻覚、せん妄、異常な夢(悪夢等)、無感情、失神、味覚異常、リビドー減退、アカシジア、ジスキネジー、ミオクローヌス	錯乱状態、神経過敏、鎮静、離人症、錐体外路障害(ジストニーを含む)、協調運動障害、平衡障害	消化器	悪心(33.5%)、腹部不快感(腹痛、膨満、便秘等)(27.2%)、口内乾燥(24.3%)、嘔吐、下痢	食欲減退		肺炎、 <u>歯ざしり</u>	感覚器	調節障害	耳鳴、視覚障害		散瞳、閉塞隅角緑内障	循環器	動悸(13.2%)	血圧上昇、頻脈	血圧低下、起立性低血圧		血液			異常出血(斑状出血、粘膜出血、胃腸出血等)	出血時間延長	肝臓	肝機能検査値異常(ALT・AST・γ-GTP・LDH・Al-P・血中ビリルビンの上昇等) <u>(10.0%)</u>			肝炎	泌尿器・生殖器	排尿困難	頻尿	月経障害、射精障害、勃起不全	尿失禁、オルガズム障害、無オルガズム症	代謝・内分泌		血中コレステロール増加	低ナトリウム血症	血中プロラクチン増加
	5%以上	1～5%	1%未満	頻度不明																																																																																																	
過敏症		発疹	じん麻疹、 <u>そう痒症</u>	血管性浮腫、光線過敏性反応																																																																																																	
精神神経系	傾眠(24.1%)、浮動性めまい(20.1%)、頭痛(15.9%)、不眠症(14.3%)	易刺激性、異常感覚(錯感覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙縮等)、振戦	躁病、激越、落ち着きのなさ、幻覚、せん妄、異常な夢(悪夢等)、無感情、失神、味覚異常、リビドー減退、アカシジア、ジスキネジー、ミオクローヌス、 <u>歯ざしり</u>	錯乱状態、神経過敏、鎮静、離人症、錐体外路障害(ジストニーを含む)、協調運動障害、平衡障害																																																																																																	
消化器	悪心(28.7%)、腹部不快感(腹痛、膨満、便秘等)(23.5%)、口内乾燥(20.3%)、嘔吐	食欲減退、 <u>下痢</u>		肺炎																																																																																																	
感覚器	調節障害	耳鳴	視覚障害	散瞳、閉塞隅角緑内障																																																																																																	
循環器	動悸(10.8%)	血圧上昇、頻脈	血圧低下、起立性低血圧																																																																																																		
血液			異常出血(斑状出血、粘膜出血、胃腸出血等)	出血時間延長																																																																																																	
肝臓	肝機能検査値異常(ALT・AST・γ-GTP・LDH・Al-P・血中ビリルビンの上昇等)			肝炎																																																																																																	
泌尿器・生殖器	排尿困難	頻尿	月経障害、射精障害、勃起不全	尿失禁、オルガズム障害、無オルガズム症																																																																																																	
代謝・内分泌		血中コレステロール増加	低ナトリウム血症	血中プロラクチン増加																																																																																																	
	5%以上	1～5%	1%未満	頻度不明																																																																																																	
過敏症		発疹、 <u>そう痒症</u>	じん麻疹	血管浮腫、光線過敏性反応																																																																																																	
精神神経系	傾眠(26.9%)、浮動性めまい(24.4%)、頭痛(19.3%)、不眠症(16.0%)	易刺激性、異常感覚(錯感覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙縮等)、振戦	躁病、激越、落ち着きのなさ、幻覚、せん妄、異常な夢(悪夢等)、無感情、失神、味覚異常、リビドー減退、アカシジア、ジスキネジー、ミオクローヌス	錯乱状態、神経過敏、鎮静、離人症、錐体外路障害(ジストニーを含む)、協調運動障害、平衡障害																																																																																																	
消化器	悪心(33.5%)、腹部不快感(腹痛、膨満、便秘等)(27.2%)、口内乾燥(24.3%)、嘔吐、下痢	食欲減退		肺炎、 <u>歯ざしり</u>																																																																																																	
感覚器	調節障害	耳鳴、視覚障害		散瞳、閉塞隅角緑内障																																																																																																	
循環器	動悸(13.2%)	血圧上昇、頻脈	血圧低下、起立性低血圧																																																																																																		
血液			異常出血(斑状出血、粘膜出血、胃腸出血等)	出血時間延長																																																																																																	
肝臓	肝機能検査値異常(ALT・AST・γ-GTP・LDH・Al-P・血中ビリルビンの上昇等) <u>(10.0%)</u>			肝炎																																																																																																	
泌尿器・生殖器	排尿困難	頻尿	月経障害、射精障害、勃起不全	尿失禁、オルガズム障害、無オルガズム症																																																																																																	
代謝・内分泌		血中コレステロール増加	低ナトリウム血症	血中プロラクチン増加																																																																																																	

その他	発汗(寝汗等)、無力症(疲労、倦怠感等)	ほてり、体重増加、 <u>体重減少</u>	あくび、悪寒、呼吸困難、脱毛症、骨折		その他	体重減少、発汗(寝汗等)、無力症(疲労、倦怠感等)	ほてり、体重増加	あくび、悪寒、呼吸困難、脱毛症、骨折	
-----	----------------------	-----------------------	--------------------	--	-----	---------------------------	----------	--------------------	--

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「副作用_重大な副作用」、「副作用_その他の副作用」の項：承認事項一部変更承認(令和8年3月)により、新たな効能・効果として「全般不安症」に対する追加承認を取得したことに伴い、改訂及び追記いたしました。

自主改訂

「副作用_重大な副作用」、「副作用_その他の副作用」の項：
「血管浮腫」を「血管性浮腫」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、最新の医薬品安全対策情報(DSU)No.345(2026年5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「Viartis e Channel」(<https://www.viartis-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

