

日常に私らしさを

日本初の全般不安症(GAD)治療薬



他の精神疾患に併存する全般不安症(GAD)

監修：杏林大学医学部 精神神経科学教室 教授 渡邊 衡一郎 先生



セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) 薬価基準収載

イフェクサー[®]SR カプセル
37.5 mg・75 mg

EFFEXOR[®] SR CAPSULES

ベンラファキシン塩酸塩徐放性カプセル

劇薬 処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

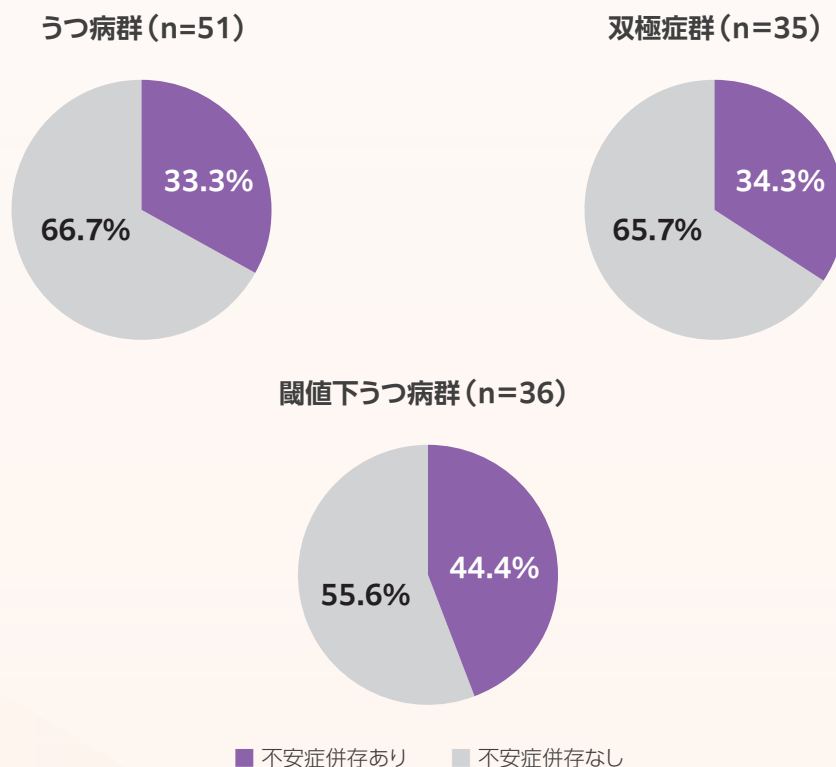
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者[10.1参照]
- 2.3 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者[9.3.1参照]
- 2.4 重度の腎機能障害(糸球体ろ過量15 mL/min未満)のある患者又は透析中の患者[9.2.1参照]



■ 精神疾患に併存する不安症

難治性うつ病(Difficult to Treat Depression: DTD)の疑いのある患者における調査では、うつ病、双極症及び抑うつ症状がありながらうつ病の診断がつかない閾値下うつ病と診断された3つの群について、他の精神疾患が併存していることが分かり、不安症関連疾患の併存は各群で30%以上を占めていました(うつ病群33.3%、双極症群34.3%、閾値下うつ病群44.4%)¹⁾。各群の罹患期間の平均も10年以上であり、このような患者に対しては、併存疾患も含めた包括的な評価や治療が必要とされています。

■ DTD疑いの患者における不安症の併存割合¹⁾



対象: 2014年10月~2018年9月に杏林大学医学部付属病院でDTD疑いで詳細な評価を受けた患者 (n=122)

方法: DSM-IV-TRに基づく診断、構造化臨床面接 (SCID-I) やその他の評価をもとに患者の精神疾患を調査した。患者は、SCID-IIによって3群(うつ病群 [n=51]・双極症群 [n=35]・閾値下うつ病群 [n=36])に分けられ、人口統計学的及び臨床的特徴は、Kruskal-Wallis検定またはFisherの正確検定を使用して比較された。全ての検定で両側p値<0.05の場合に統計的有意と判断した。

リミテーション: 研究対象集団が単一の施設のみで構成されていること、及びサンプルサイズが限られており、統計的検出力に課題があること、DSM-IV-TRを用いているためDTD疑いの症状の現在の傾向を完全には反映していない可能性があること、患者の負担に関する認識の違いがデータに影響を与える可能性があること、当初うつ病の治療を受けた後で双極症と診断された患者が含まれていること、本研究は横断研究のため因果関係の推測や症状の進行・治療への反応を経時的に追跡することは困難であることが挙げられる。

イフェクサー®SRの添付文書には、双極性障害の患者に関して以下のような記載があります。投与に際しては、十分に注意してください。また、治療に際しては、「日本うつ病学会診療ガイドライン 双極性障害(双極症)2023」等もご参照ください。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 双極性障害患者

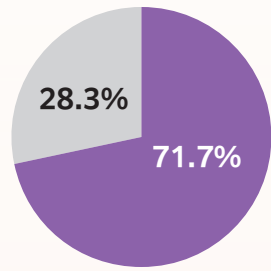
躁転、自殺企図があらわれることがある。[5.1、8.1-8.4、9.1.2、9.7.3、15.1.1参照]



■ 精神疾患に併存するGAD

不安症の1つであるGADも他の精神疾患と併存することが示唆されています。うつ病患者では71.7%にGADの併存が疑われ、うつ病にGADが併存するとQOLが低下すると報告されています¹⁾。また、双極症患者でも13.3%にGADの併存があると報告されています²⁾。

■ うつ病患者におけるGAD併存割合 (海外データ)¹⁾



■ うつ病単独患者とうつ病・GAD併存患者のQOL (海外データ)¹⁾

WHO-QOL-BREFスコア	うつ病単独 (n=189)	GAD併存 (n=478)	t値	p値
	平均値±SD	平均値±SD		
身体的QOL	38.64±10.35	36.54±12.32	2.23	0.026
心理的QOL	35.54±12.98	30.61±14.66	4.04	<0.001

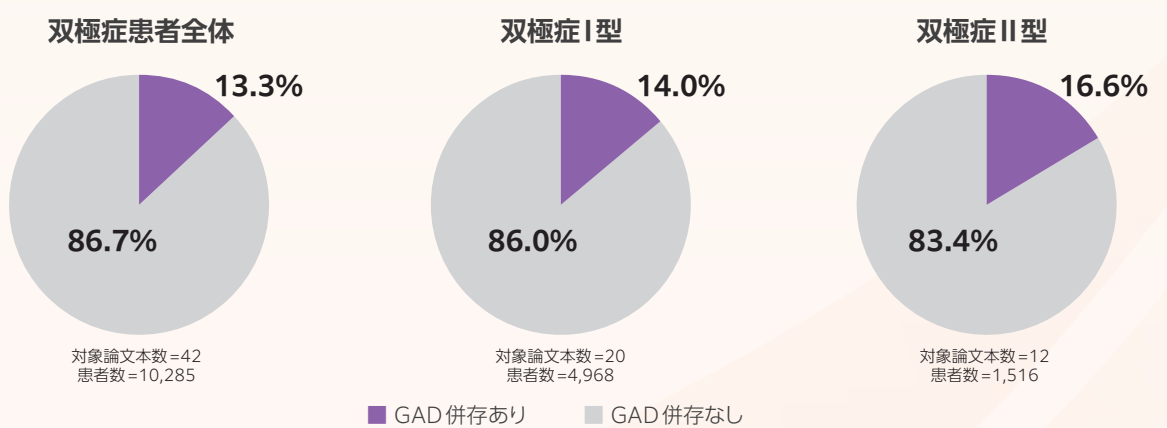
WHOQOL-BREF: 世界保健機関QOL尺度簡易版
SD: 標準偏差

対象: DSM-IVによりうつ病と診断された患者667名

方法: 2013年4月～2015年4月に武漢精神衛生センターの外来診療科で募集した参加者に対して、病院不安・抑うつ尺度(HADS)を用いてスクリーニングを行い、HADSが8点以上の患者に2名の精神科専門医によるDSM-IVに基づいた面接が実施された。うつ病と診断された患者には、患者健康質問票、社会的支援評価尺度、ピッツバーグ睡眠品質指数、世界保健機関QOL尺度簡易版(WHOQOL-BREF)による評価を行った。統計解析はSPSSバージョン18.0を用いて実施し、統計学的有意水準は $p < 0.05$ (両側検定)に設定された。うつ病患者のGADの併存割合を記述するため、記述統計分析を行った。うつ病患者におけるうつ病単独群とGAD併存群のWHOQOL-BREFのスコアの差を検定するために、student's t検定を用いた。これらのスコアは平均値±標準偏差(SD)として示された。

リミテーション: QOLに悪影響を及ぼす全ての因子をデータ収集したわけではないため、交絡要因が存在する可能性がある。患者は他の精神疾患を併存することがあるが、本研究ではGADのみを調査対象とした。横断的データでは、うつ病およびGADとQOLの関連性における因果関係を推論することは不可能であった。QOLは主観的な測定のため、患者のネガティブな感情がバイアスをかけた可能性がある。研究対象を精神科に限定したことは、本研究結果の一般化を制限している。

■ 双極症患者におけるGAD併存割合 (海外データ)²⁾



対象: PubMedで「双極症」「情動精神病」「躁うつ病」をキーワードとして、「全般不安症」「パニック症」「社会恐怖症」「強迫症」「不安症」の各疾患を検索し、2015年9月までに発表された双極症における不安症の有病率に関するデータを含む論文135本

方法: まず、出版バイアスを分析した後、I²およびQ統計量を用いて異質性を評価した。次に、全てのタイプの双極症における不安症の診断に関するデータを対象に、ランダム効果モデルを用いたメタ分析を実施した。メタ回帰分析は、対象研究の異質性に影響を及ぼす可能性のある変数の影響を測定するために実施された。

リミテーション: 分析した研究の大半は人口ベースではなく、外来または入院患者を対象としたものである。このため、非回答率が報告されておらず一般化が低下している。入院患者の割合を用いて臨床的寛解をモデル化しようとしたが、本結果はエピソード内併存疾患については代表性を欠く可能性がある。大半の研究では「現在の」診断の定義が不明確であった。研究では主に平均発症年齢が報告されていたが、その多くは信頼性に欠ける可能性がある。学歴の詳細データは得られなかったため、「高校卒業以上」というカテゴリー変数を生成した。不安症の家族歴は大半の研究で報告されていなかったため、回帰分析の変数に含めることはできなかった。今回実施したメタ回帰分析は主に単変量解析であり、評価した様々な変数の相互作用は分析していない。

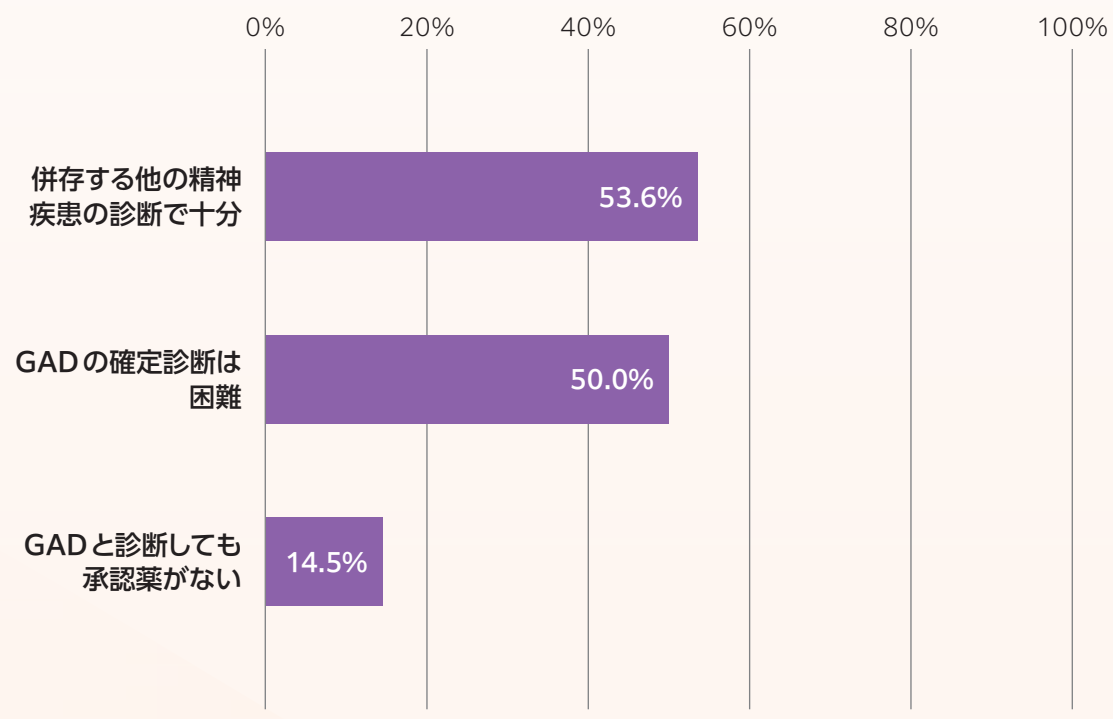
1) Zhou, Y. et al.: Sci Rep 18(7): 40511, 2017
2) Eser, HY. et al.: Front Psychiatry 27(9): 229, 2018



■ GADの診断頻度の少なさとその理由

日本における調査で、精神科医のGADの認知度は高いものの、診断基準や評価尺度を用いたGADの診断頻度は少ないと示されています。医師が、GADが疑われる患者をGADと診断しない理由としては、他の精神疾患の診断で十分(53.6%)、GADの確定診断は困難(50.0%)、GADと診断しても承認薬がない(14.5%)などが挙げられました。また、医師の85%がGADの治療に意義はあると回答した一方で、79.9%が治療に何らかの困難を感じており、その理由としては承認薬がないことや患者の疾患認知の低さ、周囲のサポートの不足などが挙げられています¹⁾。

■ GADが疑われる患者をGADと診断しない主な理由¹⁾



対象: 2022年11月に10名以上外来患者を診察した医師509名(精神科医493名、心療内科医16名)

方法: 2022年12月12日~16日にWebアンケートで、本調査のために作成された37問で構成される質問票を利用した。記述分析のみが実施され、データはカテゴリ変数については度数又は割合、連続変数については要約統計量(平均値、標準偏差、中央値、範囲)として示された。

リミテーション: インターネット及びコンピューターを利用できる日本国内の医師のみを対象としているため選択バイアスが含まれる可能性がある。また、診断・投薬・併存疾患などは自己申告のため、記憶によるバイアスや社会的に望ましい回答をしようとするバイアスが作用する可能性がある。

1) Nomoto, K. et al.: Neuropsychiatr Dis Treat 20: 1001, 2024 [COI: 本論文の著者のうち3名は、ヴァイオリス社の社員である。]



監修：杏林大学医学部 精神神経科学教室 教授 **渡邊 衡一郎 先生**

日本では、GADの生涯有病率は2.6%と報告されています¹⁾。しかし、GADの患者さんのうち、治療を受けた方の割合は30.9%にとどまると報告され、患者さんが精神科医などの専門家から治療を受ける割合は、依然として低いことが示されています¹⁾。また、GADにはうつ病(52.6%)や社交不安症(26.1%)などが併存することが報告されています²⁾。

他の精神疾患と診断され、治療を受けていても不調が続く患者さんや、気分症の診断には至らないものの不調が続く閾値下の患者さんに、構造化面接を活用して診断すると、GADも当てはまるケースがみられます。以前、うつ病の疑いがあると紹介されたが、うつ病の診断基準には満たない患者さんに診断を再検討した結果、GADの可能性が示されました。GADについて患者さんに説明すると、「うつ病と言われるよりも自分の症状に合致する」と納得されたことがありました。このように、患者さんのなかには心配や不安を性格と考え、病気や症状と捉えていない場合や、医師に対して言語化しづらい場合があり、診察時に上手くお話しされない方も多くおられます。診察の中で患者さんの苦痛の言語化をサポートしながら、より多くの情報を引き出すことが大切です。

日常診療においては、診断は1つと考えるのではなく、併存疾患はあるかなど多角的にアプローチすることが重要であると考えています。患者さんの治療や管理に難渋する場合には、改めてDSM-5-TRに照らしたり、構造化面接であるSCID(Structured Clinical Interview for DSM)を行ったりして症状を正しく評価したうえで診断の再検討を行うと良いでしょう。また、診察時間に限りがある場合にはGAD-7などの自記式の評価尺度も活用して不安症状の有無や程度を把握するなど諦めずに多様な取り組みを行っていただくと良いかと思えます。

1) Stein, D.J. et al. : BMC Psychiatry 21 : 392, 2021

2) Ruscio, A. M. et al. : JAMA Psychiatry 74(5) : 465, 2017 [COI : 本論文の著者にファイザー社 (現ヴィアトリス社) より研究助成金などを受領している者が含まれる。]

国内第3相プラセボ対照比較試験： B2411367試験 (J-GATE試験) [検証的試験] (承認時評価資料)^{1,2)}

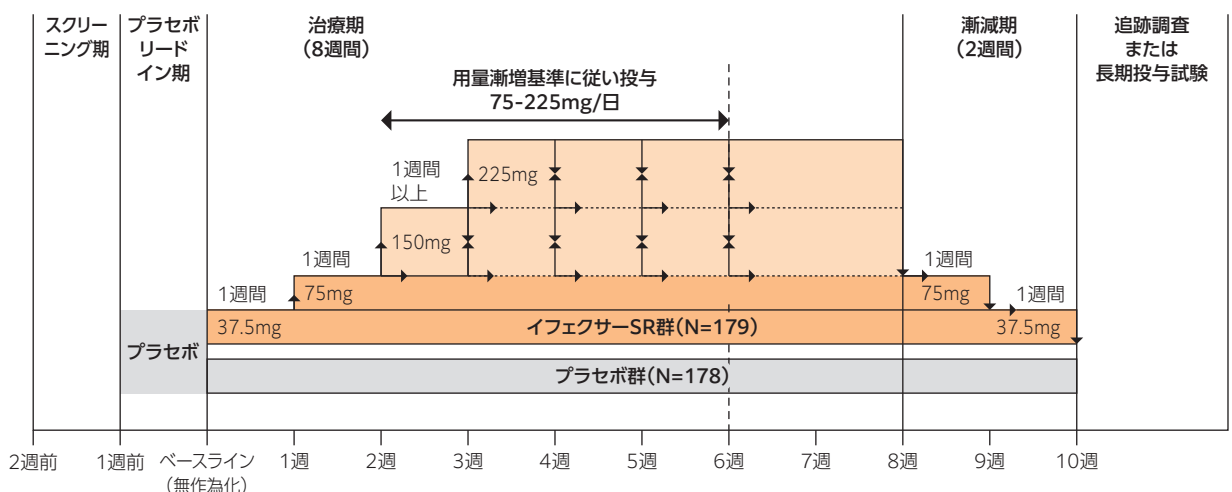
1) 社内資料：国内第3相試験 (B2411367試験) (承認時評価資料)
2) Otsubo, T. et al.: Psychiatry Clin Neurosci 79(12): 849, 2025
[本研究はヴィアトリス社の資金により行われた。また本論文の著者にヴィアトリス社より講演料、コンサルタント料などを受領している者やヴィアトリス社の社員が含まれる。]

試験概要

- **デザイン**：多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
- **目的**：全般不安症 (GAD) 患者に対するイフェクサーSR 75～225 mg/日 (可変用量) の抗不安作用を、プラセボを対照として比較し、優越性を検証する。
- **対象**：DSM-5によりGADと診断され、スクリーニング、およびベースラインのハミルトン不安評価尺度 (HAM-A) 合計点が20点以上、概括重症度 (CGI-S) スコアが4点以上、および全般不安症7つの質問票 (GAD-7) 合計点が10点以上の18歳以上の日本人外来患者357例
- **方法**：国内第3相プラセボ対照試験。1週間のスクリーニング期後、プラセボリードイン期に移行し、1週間のプラセボ投与を受けた。プラセボリードイン期後、イフェクサーSR群 (179例)、プラセボ群 (178例) に無作為に割り付け、被験薬を1日1回夕食後に投与した。イフェクサーSR群は37.5 mg/日を1週間投与後、75 mg/日に増量した。治療期の2週以降、用量漸増基準^{a)}に従い、75 mg/日、150 mg/日または225 mg/日を計8週間投与した。

a) 用量漸増基準：被験者の全般改善度 (CGI-I) が3点 (軽度改善)～7点 (著明悪化) で、忍容性に関して治験責任医師が問題なしと判断した場合は用量を増量する (75 mg/日ずつ、漸増間隔を1週間以上空けること)。被験者は治療期の6週からは同じ用量で投与を続け、忍容性に関して何らかの問題が生じた場合は、225 mg/日から150 mg/日に、または150 mg/日から75 mg/日にいつでも用量を減量してもよい。最初の減量後に2回目の減量が必要となった場合は、少なくとも1週間間隔を置いて実施することが推奨される。

投与スケジュール：



- **評価項目：有効性評価項目**：[主要評価項目] 治療完了を仮定したHAM-A合計点のベースラインから治療期終了時 (8週) までの変化量 (検証的解析項目)
[副次評価項目] HAM-A精神的不安因子 (項目1～6および項目14) のベースラインからの変化量、HAM-A身体的不安因子 (項目7～13) のベースラインからの変化量、CGI-Sのベースラインからの変化量、GAD-7合計点のベースラインからの変化量、Zung自己評価不安尺度 (Z-SAS) Anxiety Indexのベースラインからの変化量、Sheehan機能障害評価尺度 (SDS) 合計点のベースラインからの変化量、CGI-Iの絶対値

安全性評価項目：有害事象 等

- **解析計画：** 治験薬を少なくとも1回服用した症例を安全性解析対象集団とした。有効性の主解析対象集団はFull Analysis Set (FAS)とし、安全性解析対象集団に含まれる被験者のうち、ベースラインの評価結果があり、治療期にHAM-A合計点の評価を1つ以上受けた被験者の集団とした。また、FASに含まれる被験者のうち、治験実施計画書からの重大な逸脱のない全被験者をPer Protocol Set (PPS)とした。主要評価項目の主解析であるHAM-A合計点のベースラインからの変化量は、8週までに入手されたデータを用いて、投与群とvisitをカテゴリカルな固定効果、投与群とvisitの交互作用、ベースラインのHAM-A合計点を共変量としたMMRMにより解析し、8週における治療効果および両側p値を算出した。また、副次解析は投与群をカテゴリカルな固定効果、ベースラインを共変量とし、欠測値をLOCF法で補完したANCOVAにより解析した。治験責任医師は、各被験者のHAM-A合計点、精神的不安因子（項目1～6および項目14）、身体的不安因子（項目7～13）を特定来院時に評価した。副次評価項目であるHAM-A精神的不安因子（項目1～6および項目14）、HAM-A身体的不安因子（項目7～13）、CGI-S、GAD-7合計点、Z-SAS Anxiety IndexおよびSDS合計点のベースラインからの変化量、ならびにCGI-Iの絶対値についてもMMRMにより解析した。統計解析検定の有意水準は0.05（両側検定）とした。各有効性評価項目については、うつ病併存の有無におけるサブグループでも解析した。データカットオフ日は全体集団およびサブグループで2024年9月11日とした。

※副次評価項目のうつ病併存の有無別のサブグループ解析は事前に計画されていなかったが審査資料として提出された。

LOCF (Last Observation Carried Forward) : 投与終了時の値が欠測の場合は、直前の評価値（非欠測値）で補完する方法

ANCOVA (Analysis of Covariance) : 共分散分析

MMRM (Mixed effect Models for Repeated Measures)

患者背景：

		プラセボ群 (178例)	イフェクサーSR群 (179例)	全体 (357例)
性別				
男性	n (%)	84(47.2)	80(44.7)	164(45.9)
女性	n (%)	94(52.8)	99(55.3)	193(54.1)
年齢 (歳)	平均値 (標準偏差)	42.8(12.6)	40.9(11.9)	41.8(12.3)
65歳未満	n (%)	172(96.6)	177(98.9)	349(97.8)
65歳以上	n (%)	6(3.4)	2(1.1)	8(2.2)
体重 (kg)	平均値 (標準偏差)	62.01(14.44)	62.10(13.95)	62.06(14.18)
BMI (kg/m ²)	平均値 (標準偏差)	22.76(4.25)	22.76(4.11)	22.76(4.17)
うつ病の併存*1				
有	n (%)	25(14.0)	24(13.4)	49(13.7)
無	n (%)	153(86.0)	155(86.6)	308(86.3)
HAM-A				
合計点	平均値 (標準偏差)	24.7(3.9)	25.4(4.8)	25.0(4.4)
精神的不安因子	平均値 (標準偏差)	14.0(2.4)	14.3(2.5)	14.2(2.5)
身体的不安因子	平均値 (標準偏差)	10.7(3.1)	11.1(3.4)	10.9(3.3)
CGI-S	平均値 (標準偏差)	4.3(0.5)	4.3(0.5)	4.3(0.5)
GAD-7合計点	平均値 (標準偏差)	14.9(2.8)	14.8(3.2)	14.9(3.0)
Z-SAS Anxiety Index	平均値 (標準偏差)	60.0(8.3)	61.1(9.2)	60.6(8.8)
SDS合計点	平均値 (標準偏差)	17.4(6.1)	18.8(5.8)	18.1(6.0)

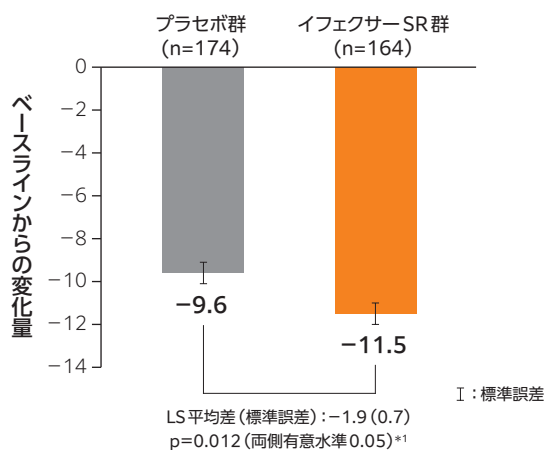
*1 : DSM-5の診断基準でうつ病/大うつ病性障害と診断された被験者は、GADが主診断であれば組み入れは可としたが、モントゴメリー・アスベルグうつ病評価尺度 (MADRS) 合計点が20点以上である被験者は除外されている。

有効性

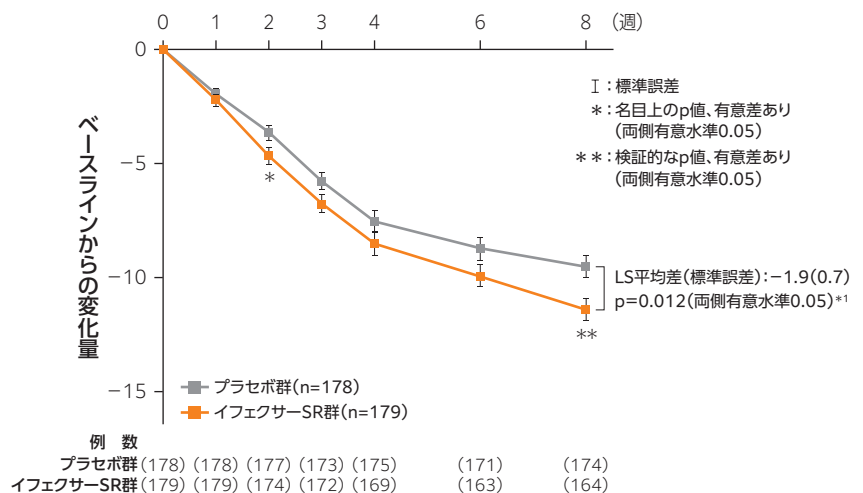
[主要評価項目] 治療完了を仮定したHAM-A合計点のベースラインからの変化量 (8週治療期終了時) 検証的解析結果

治療完了を仮定したHAM-A合計点のベースラインから8週治療期終了時までの変化量を検討したところ、イフェクサーSR群とプラセボ群間の最小二乗(LS)平均差(標準誤差)は-1.9(0.7)と、統計的に有意(p=0.012*¹)であり、優越性が検証された。

■ HAM-A合計点のベースラインからの変化量(8週治療期終了時)



■ HAM-A合計点のベースラインからの変化量の推移

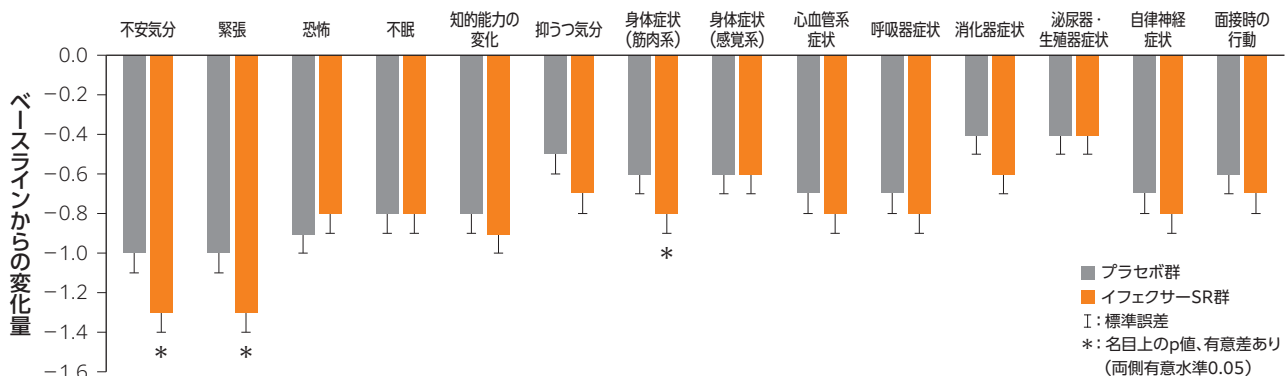


解析対象集団	MMRM FAS (164例)	ANCOVA with LOCF FAS (179例)	MMRM PPS (162例)
LS平均差	-1.9	-1.6	-2.5
標準誤差	(0.7)	(0.8)	(0.7)
95%信頼区間	(-3.4, -0.4)	(-3.0, -0.1)	(-3.9, -1.0)
p値	0.012* ¹	0.039* ²	0.001* ³

- *¹: 投与群とvisitをカテゴリカルな固定効果、投与群とvisitの交互作用、ベースラインの値を共変量としたMMRMによる解析、有意水準0.05(両側検定)、p値(検証的p値)は両側検定による
- *²: 投与群をカテゴリカルな固定効果、ベースラインの値を共変量とし、欠測値をLOCF法で補完したANCOVAによる解析、有意水準0.05(両側検定)、p値(名目上のp値)は両側検定による
- *³: 投与群とvisitをカテゴリカルな固定効果、投与群とvisitの交互作用、ベースラインの値を共変量としたMMRMによる解析、有意水準0.05(両側検定)、p値(名目上のp値)は両側検定による

HAM-Aの各パラメータのベースラインから8週治療期終了時までの変化量を検討したところ、「不安気分(p=0.001*¹)」、「緊張(p=0.004*¹)」、「身体症状(筋肉系)(p=0.010*¹)」はイフェクサーSR群とプラセボ群間で統計的に有意であった。

■ HAM-Aの各項目のベースラインからの変化量(8週治療期終了時)



プラセボ群との比較	不安気分	緊張	恐怖	不眠	知的能力の変化	抑うつ気分	身体症状(筋肉系)	身体症状(感覚系)	心血管系症状	呼吸器症状	消化器症状	泌尿器・生殖器症状	自律神経症状	面接時の行動
LS平均差	-0.3	-0.3	0.0	-0.1	-0.2	-0.1	-0.2	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1	0.0	-0.1	-0.1
標準誤差	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
95%信頼区間	(-0.5, -0.1)	(-0.5, -0.1)	(-0.1, 0.2)	(-0.2, 0.1)	(-0.3, 0.0)	(-0.3, 0.0)	(-0.4, -0.1)	(-0.2, 0.1)	(-0.3, 0.1)	(-0.3, 0.1)	(-0.3, 0.0)	(-0.2, 0.2)	(-0.2, 0.1)	(-0.3, 0.0)
p値* ¹	0.001	0.004	0.640	0.599	0.101	0.137	0.010	0.311	0.243	0.210	0.119	0.960	0.500	0.057

*¹: MMRMによる解析、有意水準0.05(両側検定)、p値(名目上のp値)は両側検定による

[主要評価項目]HAM-A合計点におけるうつ病併存の有無別のサブグループ解析

[副次評価項目]各有効性評価項目におけるうつ病併存の有無別のサブグループ解析

事後解析

※副次評価項目は事前に計画されていなかったが審査資料として提出された。

各有効性評価項目（HAM-A合計点、HAM-A精神的不安因子（項目1～6および項目14）、HAM-A身体的不安因子（項目7～13）、CGI-S、GAD-7合計点、Z-SAS Anxiety Index、SDS合計点）のベースラインから8週治療期終了時までの変化量およびCGI-Iの絶対値をうつ病併存の有無で検討したところ、イフェクサーSR群とプラセボ群間のLS平均差（標準誤差）は、うつ病併存患者ではHAM-A合計点、HAM-A精神的不安因子が統計的に有意であった。一方、うつ病の併存がない患者ではCGI-S、GAD-7合計点、Z-SAS Anxiety Index、SDS合計点において統計的に有意であった。

■ 各有効性評価項目のベースラインからの変化量（8週治療期終了時）

	イフェクサーSR群の例数	LS平均 (標準誤差)	プラセボ群との差		
			LS平均差 (標準誤差)	95%信頼区間	p値*1
HAM-A合計点(主要評価項目)					
うつ病併存あり	24	-11.8(1.4)	-4.7(1.9)	(-8.6, -0.9)	0.018
うつ病併存なし	155	-11.4(0.6)	-1.4(0.8)	(-3.0, 0.1)	0.075
HAM-A精神的不安因子(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	-6.4(0.9)	-2.5(1.2)	(-4.8, -0.1)	0.040
うつ病併存なし	155	-6.6(0.3)	-0.8(0.5)	(-1.7, 0.2)	0.102
HAM-A身体的不安因子(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	-5.4(0.8)	-2.1(1.1)	(-4.3, 0.1)	0.055
うつ病併存なし	155	-4.8(0.3)	-0.6(0.4)	(-1.4, 0.2)	0.137
CGI-S(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	-1.1(0.2)	-0.5(0.3)	(-1.0, 0.1)	0.089
うつ病併存なし	155	-1.1(0.1)	-0.3(0.1)	(-0.5, 0.0)	0.016
GAD-7合計点(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	-6.8(1.1)	-2.4(1.5)	(-5.4, 0.6)	0.114
うつ病併存なし	155	-8.1(0.4)	-2.0(0.6)	(-3.1, -0.9)	<0.001
Z-SAS Anxiety Index(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	-11.1(2.1)	-4.9(2.9)	(-10.8, 0.9)	0.095
うつ病併存なし	155	-12.6(0.9)	-2.7(1.2)	(-5.1, -0.3)	0.030
SDS合計点(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	-5.3(1.5)	-1.7(2.0)	(-5.7, 2.3)	0.386
うつ病併存なし	155	-7.8(0.5)	-1.7(0.7)	(-3.1, -0.3)	0.019
CGI-I(副次評価項目)					
うつ病併存あり	24	2.4(0.2)	-0.4(0.3)	(-1.1, 0.2)	0.169
うつ病併存なし	155	2.3(0.1)	-0.2(0.1)	(-0.5, 0.0)	0.052

*1: MMRMによる解析、有意水準0.05（両側検定）、p値（名目上のp値）は両側検定による

安全性

副作用

副作用（臨床検査値の異常を含む）は、イフェクサーSR群で179例中78例（43.6%）、プラセボ群で178例中38例（21.3%）に認められ、主な副作用は、イフェクサーSR群で傾眠25例（14.0%）、悪心17例（9.5%）、便秘11例（6.1%）、プラセボ群で傾眠13例（7.3%）、便秘5例（2.8%）、悪心3例（1.7%）、不眠症3例（1.7%）、口渇3例（1.7%）であった。

本試験においてプラセボ群で死亡が1例（自殺既遂1例）認められた。また、重篤な有害事象として「自殺既遂」、「気胸」が各1例に認められた。有害事象による投与中止は、イフェクサーSR群で14例（7.8%）、プラセボ群で3例（1.7%）に認められ、主な有害事象は、イフェクサーSR群で「不安障害」、「不眠症」、「傾眠」、「悪心」、「多汗症」が各2例（1.1%）、プラセボ群で「上咽頭炎」、「自殺既遂」、「そう痒症」、「発疹」が各1例（0.6%）であった。

■ 副作用発現率

（いずれかの群で発現率3%以上）

	プラセボ群 (178例)	イフェクサーSR群 (179例)
傾眠	13(7.3%)	25(14.0%)
悪心	3(1.7%)	17(9.5%)
便秘	5(2.8%)	11(6.1%)
不眠症	3(1.7%)	9(5.0%)
口渇	3(1.7%)	7(3.9%)
倦怠感	2(1.1%)	6(3.4%)
多汗症	0(0%)	6(3.4%)

有害事象名はMedDRA/J version 25.0を用いて和訳した。



セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) 薬価基準収載

イフェクサー[®]SR カプセル 37.5mg・75mg

EFFEXOR[®] SR CAPSULES

ベンラファキシン塩酸塩徐放性カプセル

注意—医師等の処方箋により使用すること

劇薬 処方箋医薬品

貯法：室温保存 有効期間：3年

販売名	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
承認番号	22700AMX01007	22700AMX01008
承認年月	2015年9月	
薬価収載	2015年11月	
販売開始	2015年12月	
国際誕生	1993年9月	

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

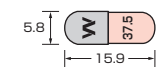
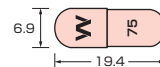
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者[10.1参照]
- 2.3 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者[9.3.1参照]
- 2.4 重度の腎機能障害(糸球体ろ過量15mL/min未満)のある患者又は透析中の患者[9.2.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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
有効成分	1カプセル中 ベンラファキシン塩酸塩42.43mg (ベンラファキシンとして37.5mg)	1カプセル中 ベンラファキシン塩酸塩84.85mg (ベンラファキシンとして75mg)
添加剤	結晶セルロース、ヒプロメロース、 エチルセルロース (カプセル本体) ゼラチン、酸化チタン、三酸化鉄、 黄色三酸化鉄、黒酸化鉄	結晶セルロース、ヒプロメロース、 エチルセルロース (カプセル本体) ゼラチン、酸化チタン、三酸化鉄、 黄色三酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	外形(mm)	識別コード	色調等
イフェクサーSR カプセル37.5mg		W 37.5	キャップ：淡灰色 ボディ：淡紅色 3号硬カプセル 徐放カプセル
イフェクサーSR カプセル75mg		W 75	キャップ：淡紅色 ボディ：淡紅色 1号硬カプセル 徐放カプセル

4. 効能又は効果

- うつ病・うつ状態
- 全般不安症

5. 効能又は効果に関連する注意

(効能共通)

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]

(うつ病・うつ状態)

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]

(全般不安症)

5.3 全般不安症(GAD)の診断は、DSM[®]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。
注)DSM: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders(精神疾患の診断・統計マニュアル)

6. 用法及び用量

通常、成人にはベンラファキシンとして1日37.5mgを初期用量とし、1週後より1日75mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の投与量は、必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。増量により不眠、軽躁、躁病等があらわれること、血圧上昇等のノルアドレナリン作用があらわれるおそれがある。[15.1.3参照]
- 7.2 中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B)のある患者では、血中濃度が上昇し、特に投与初期に副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、本剤37.5mgを2日に1回投与から開始し、1週間後に本剤37.5mgを1日1回投与に増量すること。なお、患者の症状に応じて、1週間以上の間隔をあけて、本剤37.5mg/日ずつ、1日112.5mgを超えない範囲で増量することとし、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9.3.2, 16.6.2参照]
- 7.3 軽度の肝機能障害(Child-Pugh分類A)のある患者では、血中濃度が上昇し、特に投与初期に副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、必要に応じて減量又は投与間隔の延長を考慮し、増量に際しては患者の状態を十分に観察すること。[9.3.2, 16.6.2参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるため、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。[5.1, 8.2-8.4, 9.1.1, 9.1.2, 9.7.3, 15.1.1参照]
- 8.2 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれること、血圧上昇等のノルアドレナリン作用があらわれるおそれがある。また、因果関係は明らかでないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。[5.1, 8.1, 8.3, 8.4, 9.1.1, 9.1.2, 9.7.3, 15.1.1参照]
- 8.3 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。[5.1, 8.1, 8.2, 8.4, 9.1.1, 9.1.2, 9.7.3, 15.1.1参照]
- 8.4 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患の悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うように指導すること。[5.1, 8.1-8.3, 9.1.1, 9.1.2, 9.7.3, 15.1.1参照]
- 8.5 心拍数増加、血圧上昇、高血圧クリーゼがあらわれることがあるため、本剤投与中は、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休業又は中止するなど適切な処置を行うこと。[9.1.7, 11.1.1参照]
- 8.6 眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意を払うこと。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。
- 8.7 投与中止(突然の中止)又は減量により、攻撃性、軽躁、不安、激越、神経過敏、錯乱、睡眠障害、疲労、傾眠、錯覚、めまい、痙攣、頭痛、感冒様症状、耳鳴、協調運動障害、振戦、発汗、口内乾燥、

食欲減退、下痢、悪心、嘔吐、視覚障害等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

- 8.8 血清コレステロールの上昇が報告されているので、本剤を長期に投与する場合はコレステロール値の測定を考慮し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 双極性障害患者
躁転、自殺企図があらわれることがある。[5.1, 8.1-8.4, 9.1.2, 9.7.3, 15.1.1参照]
 - 9.1.2 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者
自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[5.1, 8.1-8.4, 9.1.1, 9.7.3, 15.1.1参照]
 - 9.1.3 脳の器質障害又は統合失調症の素因のある患者
精神症状が増悪することがある。[8.2, 8.4, 9.1.4参照]
 - 9.1.4 衝動性が高い併存障害を有する患者
精神症状が増悪することがある。[8.2, 8.4, 9.1.3参照]
 - 9.1.5 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣発作を起こすことがある。[11.1.5参照]
 - 9.1.6 緑内障又は眼内圧亢進のある患者
症状が増悪することがある。
 - 9.1.7 高血圧又は心疾患のある患者
本剤投与前に適切にコントロールし、定期的に血圧・脈拍数等を測定すること。心拍数増加、血圧上昇、高血圧クリーゼがあらわれ、症状を悪化させるおそれがある。[8.5, 11.1.1参照]
 - 9.1.8 QT延長又はその既往歴のある患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者
QT延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)を起こす可能性がある。[10.2, 11.1.4参照]
 - 9.1.9 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者
皮膚や粘膜の出血、消化管出血等が報告されており、出血傾向が増強することがある。[10.2参照]
 - 9.1.10 前立腺肥大等排尿困難のある患者
ノルアドレナリン再取り込み阻害作用により症状が悪化することがある。
 - 9.2 腎機能障害患者
本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。
 - 9.2.1 重度の腎機能障害(糸球体ろ過量15mL/min未満)のある患者又は透析中の患者
投与しないこと。また、本剤は透析ではほとんど除去されない。[2.4参照]
 - 9.2.2 軽度から中等度の腎機能障害のある患者
[16.6.1参照]
 - 9.3 肝機能障害患者
本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。
 - 9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者
投与しないこと。[2.3参照]
 - 9.3.2 軽度から中等度の肝機能障害のある患者
[7.2, 7.3, 16.6.2参照]
 - 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
 - 9.5.1 妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIが投与された女性が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が産直後にあらわれたとの報告がある。
 - 9.5.2 妊娠ラットにベンラファキシン30mg/kg/日(AUC)に基づく曝露量比較で臨床曝露量の約0.4倍)を経口投与したとき、胎児の生存率低下及び体重抑制が認められた。
 - 9.5.3 妊娠ラットに活性代謝物であるO-脱メチルベンラファキシン100mg/kg/日(AUC)に基づく曝露量比較で臨床曝露量の約1.7倍)を経口投与したとき、受胎能の低下が認められた。
 - 9.5.4 妊娠ウサギにベンラファキシンを経口投与した実験で、胎児への移行が認められた。
 - 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラット及びヒトで乳汁中に移行することが報告されている。[16.3.2参照]
 - 9.7 小児等
 - 9.7.1 小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。
 - 9.7.2 海外で実施した7~17歳の大うつ病性障害(DSM-IV[®]における分類)患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。[5.2参照]
注)DSM-IV: American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition(DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)
 - 9.7.3 18歳未満の精神疾患を対象としたプラセボ対照試験における、プラセボに対する本剤の自発行動・自殺念慮のリスク比と95%信頼区間は4.97[1.09, 22.72]であり、本剤投与時に自殺傾向・自殺念慮のリスクが増加したとの報告がある。[5.1, 8.1-8.4, 9.1.1, 9.1.2, 15.1.1参照]
 - 9.8 高齢者
肝機能、腎機能の低下を考慮し、用量等に注意して投与すること。一般的に高齢者では生理機能が低下していることが多い。また、高齢者において低ナトリウム血症及び抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の危険性が高くなる可能性がある。[11.1.3参照]
 10. 相互作用
本剤は、主として肝代謝酵素CYP2D6及び一部CYP3A4で代謝される。
 - 10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 レゼルギン塩酸塩(エフビー) ラサリドメシル酸塩(アジレクト) サフィナドメシル酸塩(エクフィナ) [2.2参照]	本剤又は他の抗うつ剤で、併用により発汗、不眠、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれることがある。なお、MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合は14日間以上、本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合は7日間以上の間隔をおくこと。	主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

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
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。	相互に中枢神経抑制作用を増強させる可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー) [11.1.1参照]	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が増強されると考えられる。
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、タベンタドール塩酸塩、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]	相互にセロトニン作用を増強することにより、セロトニン症候群等があらわれるおそれがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、相互にセロトニン作用が増強することがある。
セイヨウトチリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等 [11.1.1参照]	相互にセロトニン作用を増強することにより、セロトニン症候群等があらわれるおそれがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、相互にセロトニン作用が増強することがある。
アドレナリン、ノルアドレナリン	これらの薬剤(特に注射剤)との併用により、心血管作用(血圧上昇等)が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、アドレナリン作用が増強することがある。
出血傾向が増強する薬剤 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤、ワルファリン等の抗凝固剤 [9.1.9参照]	出血傾向が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	SNRIの投与により血小板凝集能が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。
ハロペリドール [16.7.1参照]	ハロペリドールの血中濃度が上昇するおそれがあるので、注意して投与すること。	機序不明
イミプラミン塩酸塩 [16.7.3参照]	イミプラミンの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがあるので、注意して投与すること。	
シメチジン [16.7.5参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、注意して投与すること。	シメチジンの薬物代謝酵素(CYP3A4、CYP2D6)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇すると考えられる。
CYP3A4阻害剤 ケトコナゾール、エリスロマイシン、リトナビル等 [16.7.4参照]	本剤及びO-脱メチル体の血中濃度が上昇するおそれがあるので注意して投与すること。	CYP3A4阻害剤であるケトコナゾール(経口剤)の併用による本剤の副代謝経路の阻害が報告されている。
メトプロロール酒石酸塩 [16.7.6参照]	メトプロロールの血中濃度が上昇するおそれがあるので注意して投与すること。 メトプロロールの降圧作用が減弱するおそれがあるので注意して投与すること。	機序不明 本剤のノルアドレナリン再取り込み阻害作用によると考えられる。
インジナビル硫酸塩エタノール付加物 [16.7.8参照]	インジナビルの血中濃度が低下するおそれがあるので注意して投与すること。	機序不明
リスベリドン [16.7.7参照]	リスベリドンの血中濃度が上昇するおそれがあるので注意して投与すること。	本剤の薬物代謝酵素(CYP2D6)の阻害作用により、リスベリドンの代謝が阻害され、血中濃度が上昇すると考えられる。
QT延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.8、11.1.4参照]	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 セロトニン症候群(0.1%)

不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経失調等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。[10.2参照]

11.1.2 悪性症候群(頻度不明)

無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

11.1.3 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高尿尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。[9.8参照]

11.1.4 QT延長(0.5%)、心室頻拍(torsade de pointesを含む)(頻度不明)、心室細動(頻度不明)

[9.1.8、10.2参照]

11.1.5 痙攣(0.1%)

[9.1.5参照]

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。

11.1.7 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)

異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

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。

11.1.10 間質性肺疾患(頻度不明)

11.1.11 高血圧クリーゼ(頻度不明)

血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。[8.5、9.1.7参照]

11.1.12 尿閉(0.2%)

導尿を実施するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	じん麻疹、そう痒症	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(14.3%)	易刺激性、異常感覚(錯覚、感覚鈍麻等)、筋緊張亢進(筋骨格硬直、筋痙攣等)、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、歯ざりり	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、下痢		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、オルガスム障害、無オルガスム症
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、体重減少	あくび、悪寒、呼吸困難、脱毛症、骨折	

13. 過量投与

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。

13.1 症状

主な症状として、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。

13.2 処置

特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて活性炭投与等の適切な処置を行うこと。催吐は薦められない。本剤は分布容積が大きいので、強制利尿、透析、血液灌流及び交換輸血はあまり効果的でない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 服用時の注意

カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりせず、そのまま噛まずに服用するよう指導すること。砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、血中濃度が上昇するおそれがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施した大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検定結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。[5.1、8.1-8.4、9.1.1、9.1.2、9.7.3参照]

15.1.2 主に50歳以上を対象に実施した海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与した患者で、骨折のリスクが増加したとの報告がある。

15.1.3 健康成人及び大うつ病性障害患者に、本剤225mg以上を投与したとき、チラミン昇圧反応の抑制が報告されており、血圧上昇等のノルアドレナリン作用があらわれる可能性がある。また、国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)では、本剤75mgより高用量を投与したとき、軽微な不眠傾向が認められた。[7.1参照]

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

(イフェクサーSRカプセル37.5mg)
70カプセル[14カプセル(PTP)×5] 100カプセル[10カプセル(PTP)×10]
500カプセル[10カプセル(PTP)×50] 100カプセル[瓶]
(イフェクサーSRカプセル75mg)
100カプセル[10カプセル(PTP)×10] 500カプセル[10カプセル(PTP)×50]
100カプセル[瓶]

●その他詳細は最新の電子添文をご参照ください。

●「禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂には十分ご留意ください。

製造販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

文献請求先及び問い合わせ先：メディカルインフォメーション部

イフェクサーSRカプセル電子添文 2026年3月改訂(第8版)

全般不安症 (GAD) / イフェクサー®SR

情報ページのご紹介

<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrix/effexorsr-gad/>



GADの疾患情報ならびに
イフェクサー®SRの製品情報や臨床試験結果などを掲載しています。
また、診断時にご活用いただける診断補助ツールや
患者向けスクリーニングツール (GAD-7) なども公開しています。
日常診療にお役立ていただけますと幸いです。

この機会に
ぜひ会員登録を
ご検討ください

The screenshot shows the website interface for Effexor SR. At the top, there is a navigation bar with the Viatrix logo and various menu items like '製品', 'Web講演会', and 'お役立ち情報'. Below the navigation bar, there is a main banner with the headline '日常に私らしさを' (Maintain your daily life) and '日本初の全般不安症 (GAD) 治療薬' (First-in-class GAD treatment drug in Japan). The banner features an image of a person sitting on a paper airplane flying over a landscape of icebergs. Below the banner, there is a section titled 'イフェクサーSRは日本初のGAD治療薬です' (Effexor SR is the first GAD treatment drug in Japan). This section includes a paragraph of text describing the drug's mechanism of action as a selective serotonin reuptake inhibitor (SNRI) and its effectiveness in clinical trials for GAD. At the bottom of the screenshot, there are three small images: a person sitting at a desk, a doctor examining a patient, and a group of people in a meeting.

※本サイトのイメージは仕様変更などにより、実際のサイトページとはデザインや内容が異なる場合があります。