

商品名 サーティカン錠0.75mg 医薬品基本情報

薬効	3999 他に分類されないその他の代謝性医薬品	一般名	エベロリムス錠
英名	Certican	剤型	錠
薬価	811.20	規格	0.75mg 1錠
メーカー	ノバルティス ファーマ	毒劇区分	(劇)

サーティカン錠0.75mgの効能・効果

(腎移植、肝移植、心移植)の拒絶反応の抑制

サーティカン錠0.75mgの使用制限等

1. 類薬で過敏症の既往歴、本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 高脂血症	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	相対禁止
3. 移植3ヵ月後にシクロスポリンの投与を中止した腎移植、移植5ヵ月目にタクロリムスの投与を中止した肝移植、肝機能障害、軽度又は中等度の肝機能障害<Child-Pugh分類クラスA又はB>	記載場所	用法・用量
	注意レベル	注意
4. B型肝炎ウイルスキャリア、C型肝炎ウイルスキャリア	記載場所	重大な副作用
	注意レベル	注意
5. 感染症、肝炎ウイルスキャリア、B型肝炎ウイルスキャリア、HBs抗原陰性、C型肝炎ウイルスキャリア、腎機能障害、肝機能障害	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

サーティカン錠0.75mgの副作用等

1. 急性拒絶反応	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
2. 腎尿細管壊死、腎障害、蛋白尿、重篤な感染症、肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、带状疱疹、腎盂腎炎、白血球減少、貧血、血小板減少、心嚢液貯留	記載場所	重大な副作用

3. 進行性多巣性白質脳症、PML、意識障害、認知障害、麻痺症状、片麻痺、四肢麻痺、言語障害	記載場所 重大な副作用
	頻度 頻度不明
4. B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎、C型肝炎悪化、移植腎廃絶、腎血流量低下、尿量減少、移植肝廃絶、死亡、消化管出血、出血、糖尿病増悪、急性呼吸窮迫症候群、呼吸困難、低酸素症、両側性びまん性肺浸潤影、胸部X線異常	記載場所 重大な副作用
	頻度 頻度不明
5. 移植腎血栓症、肝動脈血栓症、悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍、皮膚悪性腫瘍、創傷治癒不良、創傷感染、癒痕ヘルニア、創離開、汎血球減少、好中球減少、溶血性尿毒症症候群、HUS、血小板減少、溶血性貧血、腎不全、血栓性血小板減少性紫斑病様症状、TTP様症状、微小血管性溶血性貧血、腎機能障害、精神症状、血栓性微小血管障害、間質性肺疾患、間質性肺炎、肺臓炎、高血糖、糖尿病、深部静脈血栓症	記載場所 重大な副作用
	頻度 5%未満
6. BKウイルス腎症、肺胞蛋白症、肺塞栓症	記載場所 重大な副作用
	頻度 0.1%未満
7. 高脂血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、下痢、浮腫	記載場所 その他の副作用
8. 凝血異常、溶血、白血球破碎性血管炎、無精子症、卵巣嚢胞	記載場所 その他の副作用
	頻度 頻度不明
9. 男性性腺機能低下、テストステロン減少、黄体形成ホルモン増加、卵胞刺激ホルモン増加、脂質異常症、低カリウム血症、高尿酸血症、高血圧、リンパ嚢腫、胸水、咳嗽、咽頭炎、悪心、嘔吐、口内炎、口腔内潰瘍、腹痛、消化不良、膵炎、肝機能検査値異常、肝障害、黄疸、肝炎、ざ瘡、血管神経性浮腫、発疹、関節痛、筋痛、血中クレアチニン増加、発熱、疼痛、振戦	記載場所 その他の副作用
	頻度 5%未満
10. 高脂血症	記載場所 使用上の注意
	頻度 頻度不明
11. 腎障害	記載場所 使用上の注意
	頻度 頻度不明
12. 汎血球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、好中球減少	記載場所 使用上の注意
	頻度 頻度不明
13. 心嚢液貯留	記載場所 使用上の注意
	頻度 頻度不明
14. 高血糖、糖尿病、糖尿病増悪	記載場所 使用上の注意
	頻度 頻度不明

15. B型肝炎ウイルス再活性化、C型肝炎悪化	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
16. B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎、C型肝炎悪化、胚毒性、胎仔毒性、生殖発生毒性、移植後リンパ増殖性障害、重篤な感染症、胃腸障害、精巣の形態に影響、精子運動能減少、精子数減少、血漿中テストステロン濃度減少、授胎能が低下	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

サーティカン錠0.75mgの相互作用

1. 薬剤名等：生ワクチン

発現事象	免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症	投与条件	-
理由・原因	免疫抑制下で生ワクチンを接種すると増殖し、病原性をあらわす	指示	禁止

2. 薬剤名等：セイヨウオトギリソウ含有食品

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	セイヨウオトギリソウの代謝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進	指示	禁止

3. 薬剤名等：オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル

発現事象	本剤のAUCが27倍・Cmaxが4.7倍に上昇	投与条件	-
理由・原因	リトナビルのCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害	指示	原則禁止

4. 薬剤名等：リファンピシン

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により本剤の代謝が促進	指示	相対禁止

5. 薬剤名等：アゾール系抗真菌剤

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	代謝酵素（CYP3A4等）の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害	指示	相対禁止

6. 薬剤名等：グレープフルーツジュース

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	グレープフルーツジュースが腸管の代謝酵素を阻害	指示	希望禁止

7. 薬剤名等：CYP3A4を誘導する薬剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、腸管に存在するCYP3A4によっても代謝、本剤はP糖蛋白（Pgp）の基質でもあるため、本剤経口投与後の吸収と消失は、CYP3A4又はPgpに影響を及ぼす薬剤により影響を受ける	指示	注意

8. 薬剤名等：CYP3A4を阻害する薬剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、腸管に存在するCYP3A4によっても代謝、本剤はP糖蛋白（Pgp）の基質でもあるため、本剤経口投与後の吸収と消失は、CYP3A4又はPgpに影響を及ぼす薬剤により影響を受ける	指示	注意

9. 薬剤名等：抗てんかん剤

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により本剤の代謝が促進	指示	注意

10. 薬剤名等：抗HIV剤

発現事象	本剤の血中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により本剤の代謝が促進	指示	注意

11. 薬剤名等：マクロライド系抗生物質

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	代謝酵素（CYP3A4等）の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害	指示	注意

12. 薬剤名等：カルシウム拮抗剤

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	代謝酵素（CYP3A4等）の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害	指示	注意

13. 薬剤名等：HIVプロテアーゼ阻害剤

発現事象	本剤の血中濃度が上昇	投与条件	-
理由・原因	代謝酵素（CYP3A4等）の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害	指示	注意

14. 薬剤名等：不活化ワクチン

発現事象	効果が得られない	投与条件	-
理由・原因	免疫抑制作用によってワクチンに対する免疫が得られない	指示	注意

15. 薬剤名等：シクロスポリン

発現事象 本剤のバイオアベイラビリティが有意に増加

投与条件 -

理由・原因 代謝酵素（CYP3A4等）の競合により、本剤の代謝が阻害

指示 注意

16. 薬剤名等：抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

発現事象 過度の免疫抑制

投与条件 -

理由・原因 共に免疫抑制作用を有する

指示 注意

17. 薬剤名等：抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

発現事象 高い死亡率、移植後の3ヵ月間に重大な感染症の増加

投与条件 心移植患者を対象とした臨床試験において、本剤、シクロスポリン（腎移植よりも高い血中トラフ濃度）及び副腎皮質ホルモン剤を併用

理由・原因 共に免疫抑制作用を有する

指示 注意

18. 薬剤名等：ミダゾラム

発現事象 血中濃度が上昇

投与条件 -

理由・原因 本剤がCYP3A4の基質となる薬剤の代謝を阻害

指示 注意

 薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『DIR』