*2026年11月改訂（第4版）
2025年5月改訂（第3版）

貯　　法：室温保存
*有効期間：36箇月

劇薬、処方箋医薬品注）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

補体D因子阻害剤
ダニコパン

ボイデヤ®錠50mg
Voydeya®tablets

日本標準商品分類番号
873999

承認番号	30600AMX00010000
販売開始	2024年4月

1. 警告

1.1 本剤は補体経路を阻害するため、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡に至るおそれもあるため、以下の点に十分注意すること。[5.2、9.1.1、11.1.1参照]

1.1.1 本剤の投与に際しては、髄膜炎菌感染症の初期徴候（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

1.1.2 髄膜炎菌ワクチンの接種歴を確認し、接種が確認できない場合又は追加接種が必要な場合は、原則、本剤投与前にワクチンを接種すること。必要に応じて、本剤投与中のワクチンの追加接種を考慮すること。

1.1.3 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること。

1.1.4 髄膜炎菌感染症のリスクについて患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、当該感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

1.2 発作性夜間ヘモグロビン尿症に十分な知識を持つ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 髄膜炎菌感染症に罹患している患者［症状を悪化させるおそれがある。］

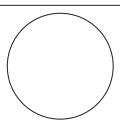
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ボイデヤ錠50mg
有効成分	1錠中 ダニコパン50mg
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク

3.2 製剤の性状

販売名	ボイデヤ錠50mg		
剤形	白色円形のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径約8mm		
厚さ	約3.8mm		
重量	約209mg		
識別コード	DCN 50		

4. 効能又は効果

発作性夜間ヘモグロビン尿症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に、補体（C5）阻害剤と併用して投与すること。

5.2 本剤は、補体D因子のセリンプロテアーゼ活性を阻害し、補体介在性の感染防御機能の一部を阻害すると考えられるため、髄膜炎菌感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用すること。また、本剤投与に際しては、髄膜炎菌に対するワクチンの接種歴を確認し、接種が確認できない場合又は追加接種が必要な場合は、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までにワクチンを接種すること。[1.1、9.1.1、11.1.1、17.1.1参照]

6. 用法及び用量

通常、成人には、補体（C5）阻害剤との併用において、ダニコパンとして1回150mgを1日3回食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、1回200mgまで増量することができる。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 ラブリズマブ（遺伝子組換え）及びエクリズマブ（遺伝子組換え）以外の補体（C5）阻害剤と併用したときの有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

7.2 本剤を漸減せずに中止した場合に肝機能障害があらわれるおそれがあるため、本剤の投与を中止する場合は、最低6日間かけて漸減すること。漸減する際は、1回100mgを1日3回3日間、その後1回50mgを1日3回3日間投与してから投与を中止すること。なお、本剤の漸減・中止は、原則、補体（C5）阻害剤の併用投与下で行うこと。

7.3 本剤の漸減及び中止により重篤な溶血があらわれるおそれがあるため、漸減期間中は溶血及びそれに付随する症状を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

8. 重要な基本的注意

8.1 肝機能検査値異常（ALT増加等）があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を実施すること。

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 髄膜炎菌感染症の既往のある患者

本剤により髄膜炎菌感染症に罹患しやすくなる可能性がある。[1.1、5.2参照]

9.1.2 感染症の患者又は感染症が疑われる患者

特に莢膜形成細菌（髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等）による感染症に罹患しやすくなる可能性がある。[11.1.2参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎機能障害（eGFRが30mL/min/1.73m^{2}未満）のある患者

本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

9.6 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。動物実験(ウサギ)で乳汁中に移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

本剤はP糖蛋白(P-gp)及び乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害作用を有する。

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
P-gpの基質薬剤 ジゴキシン タクロリムス フェキソフェナジン 等 [16.7.2、16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤のP-gp阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質薬剤 ロスバスタチン アトルバスタチン メトトレキサート等 [16.7.4参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤のBCRP阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

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 髄膜炎菌感染症(頻度不明)

髄膜炎又は敗血症を発症し、急速に生命を脅かす、あるいは死亡に至るおそれがある。本剤の投与に際しては、当該感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)等の観察を十分に行うこと。髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.1、5.2参照]

11.1.2 重篤な感染症(頻度不明)

肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症があらわれることがある。[9.1.2参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満
神経系障害	-	頭痛
臨床検査	肝酵素上昇(ALT増加、トランスアミナーゼ上昇等)	-

13. 過量投与

13.1 症状

肝機能検査値上昇がみられる可能性がある。本剤500mg及び800mg1日2回反復投与した外国の健康成人2例において、本剤を漸減せず投与中止した後に一過性のALT上昇がみられた。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

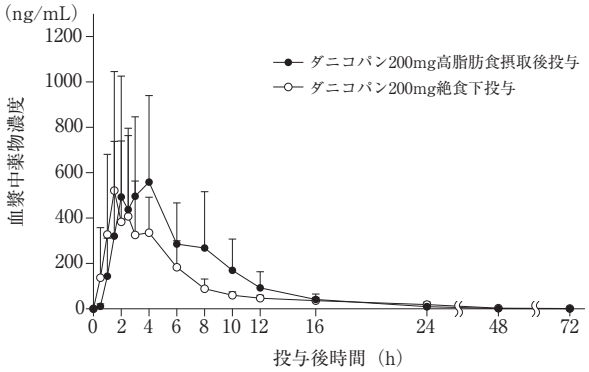
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人9例に本剤200mgを高脂肪食摂取後又は絶食下で単回経口投与したときのダニコパンの血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。



投与量 (食事条件)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}[a)] (h)	$AUC_{0\text{-}inf}$ (ng•h/mL)	$T_{1/2}$ (h)
200mg (高脂肪食摂取後)	883.2 (347.76)	3.0 [2.0, 8.4]	4201 (849.41)	6.9 (2.48)
200mg (絶食下)	651.4 (412.00)	2.5 [1.0, 6.0]	3059 (1042.3)	9.0 (5.59)

9例の算術平均値 (標準偏差)

a) 9例の中央値 [範囲]

16.1.2 反復投与

(1) 健康成人8例にダニコパンの液体充填カプセル75mg[注)]を1日3回7日間経口投与したときのダニコパンの血漿中濃度は、投与2日目で定常状態に達し、蓄積性は認められなかった[1)](外国人データ)。

(2) 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者69例に本剤150mg又は200mgを1日3回経口投与したときの定常状態における薬物動態パラメータの母集団薬物動態解析に基づく推定値は以下のとおりであった[1)]。

投与量 (1日3回投与)	$C_{max,ss}$ (ng/mL)	$C_{trough,ss}$ (ng/mL)	$AUC_{0\text{-}24h,ss}$ (ng•h/mL)
150mg	558 (172)	169 (68.1)	8350 (2420)
200mg	694 (214)	211 (84.7)	10400 (3010)

69例の算術平均値 (標準偏差)

注)本剤の承認用量は1回150mg又は200mgを1日3回経口投与である。

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人17例に本剤200mgを高脂肪食摂取後に単回経口投与したときのダニコパンのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}inf}$は、絶食下投与と比較してそれぞれ約93%及び約25%上昇した[1)](外国人データ)。

16.3 分布

ダニコパンのヒト血漿タンパク結合率は91.3%～94.3%であった[1)]。ダニコパンは主にヒト血清アルブミンに結合していると考えられる(*in vitro* データ)。

16.4 代謝

健康成人8例にダニコパンの^{14}C標識体150mgを単回経口投与したとき、ダニコパンは主にアミドの加水分解による代謝で消失し

た。ヒト血漿中総放射能の約23%が未変化体、約53%がアミドの加水分解により生成した代謝物であった[1](外国人データ)。

16.5 排泄

健康成人8例にダニコパンの^{14}C標識体150mgを単回経口投与したとき、投与後216時間までの糞中に投与量の約69%(投与後168時間までの糞中において、未変化体は投与量の3.57%)が排泄され、投与後216時間までの尿中に投与量の約25%(投与後24時間までの尿中において、未変化体は投与量の0.48%)が排泄された[1](外国人データ)。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害

重度腎機能障害を有する成人(eGFRが30mL/min/1.73m^{2}未満)8例に本剤200mgを単回経口投与したときのダニコパンの$AUC_{0\text{-}inf}$は、腎機能が正常な成人と比較して52%上昇したが、C_{max}は同様であった[1](外国人データ)。[9.2.1参照]

16.6.2 肝機能障害

中等度肝機能障害を有する成人(Child-Pugh分類B)8例に本剤200mgを単回経口投与したときのダニコパンのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}inf}$は、肝機能が正常な成人と比較してそれぞれ約27%及び約8%低下した[1](外国人データ)。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 C5阻害剤(ラブリズマブ及びエクリズマブ)

母集団薬物動態解析の結果から、C5阻害剤(ラブリズマブ(遺伝子組換え)及びエクリズマブ(遺伝子組換え))はダニコパンの薬物動態に有意な影響を及ぼさないことが示された。

16.7.2 フェキソフェナジン

健康成人12例に本剤150mgを1日3回6日間反復経口投与し、投与4日目にフェキソフェナジン(P-gp基質)180mgを併用して単回経口投与したときのフェキソフェナジンのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}inf}$は、フェキソフェナジンを単独投与したときと比較して、それぞれ約42%及び約62%上昇した[2](外国人データ)。[10.2参照]

16.7.3 タクロリムス

健康成人28例に本剤200mgを1日3回10日間反復経口投与し、投与5日目にタクロリムス(CYP3A基質、P-gp基質)2mgを併用して単回経口投与したときのタクロリムスのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}inf}$は、タクロリムスを単独投与したときと比較して、それぞれ約13%及び約49%上昇した[2](外国人データ)。[10.2参照]

16.7.4 ロスバスタチン

健康成人19例に本剤200mgを1日3回7日間反復経口投与し、投与4日目にロスバスタチン(BCRP基質)20mgを併用して単回経口投与したときのロスバスタチンのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}inf}$は、ロスバスタチンを単独投与したときと比較して、それぞれ約229%及び約125%上昇した(外国人データ)。[10.2参照]

16.7.5 その他の薬剤

ミダゾラム(CYP3A基質)、ミコフェノール酸モフェチル(ミコフェノール酸:UGT基質)、シクロスポリン(CYP3A基質、P-gp阻害薬)、制酸剤(炭酸カルシウム、水酸化マグネシウム/水酸化アルミニウム/simethicone)、オメプラゾール(CYP2C19基質)、ワルファリン(S体:CYP2C9基質)、ブプロピオン(CYP2B6基質)、経口避妊薬(エチニルエストラジオール/ノルエチステロン)と本剤の併用投与において、臨床上問題となる薬物相互作用は認められなかった[1](外国人データ)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験 (ALXN2040-PNH-301)

ラブリズマブ(遺伝子組換え)又はエクリズマブ(遺伝子組換え)による治療を行っても、ヘモグロビン(Hb)濃度が9.5g/dL以下、かつ網状赤血球数が120×10^9/L以上である発作性夜間ヘモグロビン尿症患者(総症例86例、日本人12例を含む)を対象とした多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験が実施された。有効性は二重盲検期を終了した63例で評価した。なお、本剤投与開始前3年以内又は原則投与開始2週間前までの髄膜炎菌ワクチン接種を必須とした。[5.2参照]

本剤の用法及び用量は、1回150mgの1日3回食後投与で開始し、効果不十分な場合は1回200mgの1日3回投与に増量した。試験前から投与していたラブリズマブ(遺伝子組換え)又はエクリズマブ(遺伝子組換え)は継続して併用投与した。

本試験は、二重盲検期(12週間)、本剤継続投与期(プラセボ群は本剤へ切替え12週間)、延長投与期(最長2年間)で構成され、主要評価項目である「投与12週時点までのHb濃度のベースラインからの変化量」は下表のとおりであり、本剤のプラセボに対する優越性が示された[3]。

	プラセボ群 (21例)	本剤群 (42例)
ベースラインのHb値(平均値±標準偏差)	7.74±1.04	7.66±0.94
12週時点のHb値のベースラインからの変化量(平均値±標準偏差)	0.65±0.91 (20例)	3.15±1.27 (36例)
12週時点のHb値のベースラインからの変化量(最小二乗平均値±標準誤差)[a]	0.50±0.31	2.94±0.21
群間差(本剤群−プラセボ群)[95%CI][a]	2.44[1.69, 3.20]	
p値[a,b]	<0.0001	

Hb値(g/dL)

a)投与群、来院時期、来院時期と投与群の交互作用、ベースラインのHb値及び輸血歴を説明変数とし、共分散構造として無構造を仮定したMMRMにより算出

b)有意水準両側0.018

二重盲検期での副作用発現頻度は、本剤群で21.1%(12/57例)に認められ、主な副作用は、悪心7.0%(4/57例)、ALT増加、AST増加、発熱及び頭痛各3.5%(2/57例)であった。

本剤が投与された患者でのデータカットオフ(2023年3月31日、二重盲検期の本剤群、本剤継続投与期及び延長投与期を含む)までの副作用発現頻度は25.0%(21/84例)であり、主な副作用は悪心6.0%(5/84例)、発熱、肝機能異常及び頭痛各3.6%(3/84例)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

補体D因子は、補体成分C3由来物質に結合した補体B因子を開裂することで、補体第二経路の活性化とそれに続く終末補体経路の活性化に重要な役割を果たしている[4]。本剤は、補体D因子に可逆的に結合後、補体D因子セリンプロテアーゼを阻害することで、古典経路及びレクチン経路を阻害せずに、補体第二経路を選択的に阻害する。

18.2 補体D因子に対する阻害作用と殺菌活性の維持(*in vitro*)

18.2.1 表面プラズモン共鳴法による評価で、本剤はヒト補体D因子に可逆的に結合親和性を示した[5]。

18.2.2 本剤は補体B因子の開裂を抑制し、ヒト補体D因子セリンプロテアーゼの阻害作用を示した[5]。

18.2.3 本剤は発作性夜間ヘモグロビン尿症患者由来の赤血球の補体第二経路介在性の溶血及び赤血球上の補体C3フラグメント沈着を抑制した[5]。

18.2.4 本剤は健康成人由来の血清の大腸菌に対する殺菌活性並びに単球及び顆粒球によるオプソニン化貪食作用を阻害しなかった[6]。

18.3 補体D因子に対する阻害作用(*in vivo*)

18.3.1 健康成人における単回及び反復投与試験において、本剤は、補体B因子の開裂のバイオマーカーである血漿中Bb濃度を低下させ、補体第二経路活性を濃度依存的に阻害した[2]。

18.3.2 エクリズマブ(遺伝子組換え)で効果不十分な発作性夜間ヘモグロビン尿症患者において、本剤は、赤血球への補体C3フラグメント沈着を減少させ、補体第二経路活性を阻害した[2]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：

ダニコパン（Danicopan）[JAN]

化学名：

(2*S*,4*R*)-1-{[3-Acetyl-5-(2-methylpyrimidin-5-yl)-1*H*-indazol-1-yl]acetyl}-*N*-(6-bromopyridin-2-yl)-4-fluoropyrrolidine-2-carboxamide

分子式：

$C_{26}H_{23}BrFN_7O_3$

分子量：

580.41

性状：

白色～微黄色の粉末である。メタノールにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

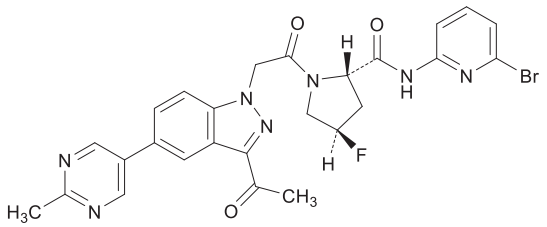
融点：

160℃

分配係数：

Log D；2.72（pH 7.4）

化学構造式：



21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

21.3 本剤の投与が、発作性夜間ヘモグロビン尿症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

22. 包装

14錠[14錠（PTP）×1]

23. 主要文献

1）社内資料：臨床薬理の概要（2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.3）

2）社内資料：臨床薬理の概要（2024年1月18日承認、CTD 2.7.2.2）

3）社内資料：ラブリズマブ又はエクリズマブが投与されており血管外溶血が認められるPNH患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（ALXN2040-PNH-301）（2024年1月18日承認、CTD 2.7.6.18）

4）Harboe M, et al. Clin Exp Immunol, 2004;138(3):439-446.

5）社内資料：効力を裏付ける試験（2024年1月18日承認、CTD 2.6.2.2）

6）社内資料：副次的薬理試験（2024年1月18日承認、CTD 2.6.2.3）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アレクシオンファーマ合同会社
メディカル インフォメーション センター
〒108-0023
東京都港区芝浦三丁目1番1号
田町ステーションタワーN
TEL：0120-577-657

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アレクシオンファーマ合同会社
〒108-0023
東京都港区芝浦三丁目1番1号
田町ステーションタワーN