

商品名 ボイデヤ錠50mg 添付文書情報

一般名	ダニコパン錠	薬価	2259.20
規格	50mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	アレクシオンファーマ	販売メーカー	アレクシオンファーマ
薬効	3. 代謝性医薬品 39. その他の代謝性医薬品 399. 他に分類されない代謝性医薬品 3999. 他に分類されないその他の代謝性医薬品		

ボイデヤ錠50mgの用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

- ラブリズマブ及びエクリズマブ<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。
- 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日間かけて漸減し、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）。
- 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。

ボイデヤ錠50mgの効能・効果

発作性夜間ヘモグロビン尿症。

【効能又は効果に関連する注意】

- 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。
- 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。

ボイデヤ錠50mgの副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 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ので、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）。
- 2) 重篤な感染症（頻度不明）：肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の重篤な莢膜形成細菌感染症があらわれることがある。

2. その他の副作用：

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

ボイデヤ錠50mgの使用上の注意

【警告】

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、次の点に十分注意すること。
 - 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。
 - 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）。
 - 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。
 - 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。
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。

【禁忌】

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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。
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。

【腎機能障害患者】

- 1) 重度腎機能障害（eGFRが30mL/min/1.73m²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。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度の肝機能障害のある患者：重度肝機能障害<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。

【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。

【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）。

【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。

【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。

2. 併用注意：

- [1] 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） [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）] 。
- [2] 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） [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）] 。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、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ALT上昇がみられた。

【適用上の注意】

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）。

【保険給付上の注意】

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、2025年4月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.