

報道関係各位

新型コロナウイルス感染症に対する次世代 mRNA ワクチン（レプリコン） 「コスタイベ筋注用」の市販直後調査 第 2 回中間報告

わたしたち製薬企業には、新しい医薬品やワクチンが承認された場合、販売開始から 6 ヶ月間、適正使用情報の伝達を徹底し、加えて副作用や副反応の発生状況を速やかに把握し必要な安全対策を実行することで、未知または重篤な副作用（副反応）等による被害を最小限にすることを目的とした市販直後調査が義務付けられています。

Meiji Seika ファルマは、10 月 1 日より定期接種（B 類）になったコスタイベ[®]筋注用の市販直後調査を実施しています。市販直後調査等の活動を通して収集した副反応を「市販直後調査 第二回中間報告（販売開始から 2 ヶ月間）」としてまとめましたので、以下の通りご報告します。

1. 市販直後調査第二回中間報告の概要

製品名：コスタイベ[®]筋注用

効能・効果：SARS-CoV-2 による感染症の予防

調査実施期間：2024 年 9 月 30 日（販売開始日）～2025 年 3 月 29 日

集計期間：販売開始後 2 ヶ月間

2. 副反応収集状況

本剤販売開始日から 2 ヶ月間に収集した有害事象のうち本剤との因果関係を否定できない副反応は 96 例 160 件でした（表 1）。そのうち重篤な副反応は 2 例 2 件で、いずれも電子化された添付文書の使用上の注意から予測できない未知の副反応でした。

表 1. 副反応件数集計表（集計期間：2024年9月30日～2024年11月29日）

器官別大分類	副作用名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	嘔吐	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	0	5	5
	倦怠感	0	19	19
	注射部位紅斑	0	2	2
	注射部位腫脹	0	4	4
	* 注射部位内出血	0	1	1
	* 注射部位熱感	0	3	3
	注射部位疼痛	0	29	29
	発熱	0	68	68
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	9	9
	筋肉痛	0	5	5
耳および迷路障害	* 耳鳴	0	1	1
心臓障害	* 高拍出性心不全	2	0	2
神経系障害	傾眠	0	1	1
	頭痛	0	9	9
代謝および栄養障害	* 食欲減退	0	1	1
総計		2	158	160

*：「使用上の注意」から予測できない副反応
(MedDRA/J version27.1)

注) 重篤症例として「高拍出性心不全」を2例収集し、詳細調査中です。

1例目は、96歳女性。本剤接種1日後、発熱、頻呼吸、SpO2 92%を認め、発熱に伴う高拍出性心不全と診断され、利尿剤と解熱剤が投与されました。本剤接種2日後、解熱し、体調が回復しました。

2例目は、90歳女性。本剤接種3日後、発熱、頻拍（脈）、SpO2 85%を認め、発熱に伴う高拍出性心不全と診断され、利尿剤と解熱剤が投与されました。本剤接種6日後、解熱、SpO2の上昇と回復を認めました。

※高拍出性心不全：頻脈が原因となって生じる状態で、体血管抵抗の低下、水分貯留と血管内容量の増加、心拍出量の増加が特徴です。心拍出量が増えているにもかかわらず生体の酸素需要を十分に満たせないために、組織低酸素になるとされています。

今後も市販直後調査をはじめとした安全性に関する情報は、速やかにメディアの皆様へ報告させていただきます。

以上