

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3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ヵ月間、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3回中間報告（販売開始から3ヵ月間）」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3ヵ月間

2. 副反応収集状況

本剤販売開始日から3ヵ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199例354件であった（表1）。そのうち重篤な副反応は7例8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あった。

表1. 副反応件数集計表（集計期間：2024年9月30日～2024年12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	悪心	0	2	2
	下痢	0	2	2
	軟便	0	1	1
	腹痛	0	4	4
	腹部不快感	0	2	2

器官別大分類	副作用名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
	嘔吐	0	3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	0	13	13
	異常感	0	1	1
	倦怠感	0	34	34
	注射部位紅斑	0	3	3
	注射部位腫脹	0	5	5
	* 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	61	61
	発熱	0	137	137
感染症および寄生虫症	* 誤嚥性肺炎	2	0	2
	* 尿路感染	1	0	1
肝胆道系障害	* 肝機能異常	0	3	3
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	18	18
	* 筋骨格不快感	0	1	1
	筋肉痛	0	10	10
	背部痛	0	3	3
血液およびリンパ系障害	* リンパ節症	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 呼吸困難	0	1	1
	* 呼吸不全	1	0	1
	* 喉頭浮腫	0	1	1
	鼻漏	0	1	1
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
	* 頻脈	0	1	1
神経系障害	傾眠	0	1	1
	* 睡眠不足	0	1	1
	頭痛	0	26	26
	* 脳梗塞	1	0	1
	浮動性めまい	0	1	1
腎および尿路障害	* 血尿	0	1	1
代謝および栄養障害	* 食欲減退	0	1	1
	* 脱水	1	1	2

器官別大分類	副作用名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
臨床検査	* 血圧上昇	0	1	1
総計		8	346	354

* : 「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」、「誤嚥性肺炎」を各 2 例、「脳梗塞」、「呼吸不全」、「脱水」、「尿路感染」を各 1 例（ただし「脱水」、「尿路感染」は同一症例）収集し、いずれも詳細調査中である。

- 1) 「高拍出性心不全」96 歳女性。本剤接種 1 日後、発熱 (38.3°C) を認めた。本剤接種 2 日後、頻呼吸、SpO2 低下 (88%) を認め、外来受診した。高熱に伴い、循環血液の増加による高拍出性心不全が起きていると診断され、利尿剤が投与された。また、感染症による発熱も考慮して抗菌剤及び解熱剤が投与された。本剤接種 3 日後、体温 (36.3°C)、SpO2 (94%) と、ともに回復し、食事もとれるようになった。本剤接種 7 日後、以前の状態まで回復した。
- 2) 「高拍出性心不全」90 歳女性。本剤接種 3 日後、発熱 (38.7°C)、頻脈 (150 回/分)、SpO2 低下 (85%)、悪寒、息切れ、喘鳴があり、外来受診。医師は発熱をきっかけに循環血液量の増加が起こったと考え、慢性心不全の増悪と診断。利尿剤と、感染症も考慮して抗菌剤及び解熱剤が投与された。本剤接種 5 日後、37°C 台に解熱しはじめる。本剤接種 14 日後、本剤接種前と同じ、平熱まで解熱し、SpO2 も上昇したため、回復と判断した。
- 3) 「誤嚥性肺炎」80 歳男性。老健施設の入居者。本剤接種 2 日後、発熱 (38.0°C) があり、食事が出来なくなった。その後、脱水症状がみられ、貯痰音が悪化するとともに SpO2 が低下した。本剤接種 5 日後、誤嚥性肺炎により入院した。
- 4) 「誤嚥性肺炎」88 歳男性。基礎疾患等：高血圧症、認知症。本剤接種 20 日後、施設入所者の方で肺炎症状が見られた。本剤接種 21 日後に肺炎症状悪化により他院に転院した。その後、亡くなられた (死亡日不明)。報告医師：施設の方のため、誤嚥性肺炎の発症原因は不明であり、コストイベによるものかは何とも言えない。
- 5) 「脳梗塞」性別不明の高齢者。既往歴：心房細動、左大腿骨転子部骨折。老健施設で本剤接種。本剤接種 8 日後、未明に心原性脳梗塞の疑いで他院へ搬送され入院した。現在も入院中か退院しているかは不明。
- 6) 「呼吸不全」68 歳女性。既往歴：脳出血。脳出血の後遺症で寝たきりになり、老健施設に入所中。本剤接種後、最初は微熱だけであったが、本剤接種 2 日後よりうまく息が出来なくなり、腹式で呼吸し始めた。本剤接種 3 日後に、家族からの要請もあり入院した。
- 7) 「脱水」、「尿路感染」70 歳男性。本剤接種 25 日後、尿の出血、倦怠感、食欲低下が見ら

Meiji Seika ファルマ株式会社

れた。本剤接種 26 日後、食事がとれず、脱水と尿路感染症により施設から他院に転院した。その後、亡くなられた（死亡日不明）。報告医師：施設の方のため、尿路感染症の発症原因は不明であり、コストイベによるものかは何とも言えない。

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