

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 5 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 5 回中間報告（販売開始から 5 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 5 ヶ月間

2. 副反応収集状況

本剤販売開始日から 5 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 535 例 1993 件（うち死亡 3 例）であった（表 1）。そのうち重篤な副反応は 8 例 11 件で、内訳は電子化された添付文書の「使用上の注意」から予測できる既知の副反応が 2 件、予測できない未知の副反応が 9 件であった。使用成績調査の進捗に伴い、収集件数が増加している。

表 1. 副反応件数集計表（集計期間：2024 年 9 月 30 日～2025 年 2 月 28 日）

器官別大分類	副反応名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	悪心	0	28	28
	下痢	0	35	35
	* 口内炎	0	3	3
	* 歯痛	0	2	2
	上腹部痛	0	1	1

Meiji Seika ファルマ株式会社

器官別大分類	副反応名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
	* 唾液腺痛	0	2	2
	軟便	0	1	1
	* 白色便	0	1	1
	腹痛	0	5	5
	腹部不快感	0	3	3
	嘔吐	0	4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	0	117	117
	異常感	0	3	3
	* 胸痛	0	11	11
	倦怠感	0	218	218
	* 口渇	0	2	2
	* 死亡	1	0	1
	注射部位そう痒感	0	4	4
	注射部位硬結	0	58	58
	注射部位紅斑	0	48	48
	注射部位腫脹	0	74	74
	* 注射部位内出血	0	1	1
	* 注射部位熱感	0	4	4
	注射部位疼痛	0	570	570
	発熱	2	261	263
	* 末梢腫脹	0	1	1
	* 疼痛	0	1	1
	* 腋窩痛	0	1	1
感染症および寄生虫症	* インフルエンザ	0	1	1
	* 誤嚥性肺炎	3	0	3
	* 口腔ヘルペス	0	1	1
	* 上咽頭炎	0	1	1
	* 中耳炎	0	1	1
	* 尿路感染	1	0	1
	* 膀胱炎	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	99	99
	* 筋骨格不快感	0	1	1
	筋肉痛	0	127	127
	* 筋力低下	0	14	14
	* 頸部痛	0	1	1

Meiji Seika ファルマ株式会社

器官別大分類	副反応名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
	側腹部痛	0	1	1
	背部痛	0	4	4
血液およびリンパ系障害	* リンパ節痛	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* くしゃみ	0	1	1
	咳嗽	0	2	2
	* 呼吸困難	0	10	10
	* 呼吸不全	1	0	1
	口腔咽頭痛	0	6	6
	* 口腔咽頭不快感	0	2	2
	* 喉頭浮腫	0	1	1
	* 湿性咳嗽	0	3	3
	* 発声障害	0	1	1
	* 鼻閉	0	1	1
	鼻漏	0	5	5
	* 痰貯留	0	1	1
耳および迷路障害	* 耳異常感覚	0	1	1
	* 耳痛	0	1	1
	* 耳鳴	0	1	1
	* 聴覚障害	0	1	1
	* 突発性難聴	0	1	1
心臓障害	* 高拍出性心不全	2	0	2
	動悸	0	2	2
	* 頻脈	0	1	1
神経系障害	傾眠	0	12	12
	* 睡眠不足	0	1	1
	頭痛	0	169	169
	* 脳梗塞	1	0	1
	浮動性めまい	0	25	25
腎および尿路障害	* 血尿	0	1	1
	* 頻尿	0	1	1
生殖系および乳房障害	* 月経中間期出血	0	1	1
	* 不規則月経	0	1	1
精神障害	* 不眠症	0	1	1
代謝および栄養障害	* コントロール不良の糖尿病	0	1	1
	* 食欲減退	0	1	1

器官別大分類	副反応名 (MedDRA/J 基本語)	重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害	* ざ瘡	0	1	1
	そう痒症	0	3	3
	紅斑	0	1	1
	発疹	0	1	1
	* 蕁麻疹	0	1	1
臨床検査	* 肝機能検査異常	0	3	3
	* 血圧上昇	0	1	1
	* 血圧低下	0	1	1
	* 心拍数減少	0	1	1
	* 心拍数増加	0	2	2
総計		11	1982	1993

* : 「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「誤嚥性肺炎」を 3 例、「高拍出性心不全」「発熱」を各 2 例、「死亡」「尿路感染」「呼吸不全」「脳梗塞」を各 1 例（ただし「誤嚥性肺炎」及び「呼吸不全」及び「発熱」、並びに「誤嚥性肺炎」及び「発熱」はそれぞれ同一症例である。）収集した。各症例について詳細を以下に示す。1)、2)、5) 以外の症例はいずれも詳細調査中である。

なお、報告医師のコメントには報告いただいた表現を使用している。

- 1) 「高拍出性心不全」96 歳女性。基礎疾患等：高血圧症、慢性胃炎。既往歴、アレルギー歴、副作用歴等：なし。特別養護老人ホームの入居者。本剤接種 1 日後、発熱（38.3℃）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℃）、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。基礎疾患等：慢性心不全、狭心症、糖尿病。既往歴、アレルギー歴、副作用歴等：なし。特別養護老人ホームの入居者。本剤接種 3 日後、発熱（38.7℃）、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℃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」、「発熱」80 歳男性。基礎疾患等：脳血管性認知症。既往歴：大腸癌、誤嚥性肺炎。ワクチン副反応歴：発熱。アレルギー歴：なし。接種前体温：36.3℃。特別養護老人ホームの入居者。本剤接種当日、発熱（37.5℃）を認めた。本剤接種 2 日後、体温が 39.4℃まで上昇し、解熱・鎮痛薬の内服を開始した。本剤接種 3

Meiji Seika ファルマ株式会社

日後、徐々に食事摂取量が減少し、貯痰音が出現した。本剤接種 5 日後、傾眠傾向、SaO₂ 88~89%、貯痰音著明になり入院し、誤嚥性肺炎の診断で抗生剤投与を開始した。その後、解熱、酸素化改善し、本剤接種 13 日後に抗生剤を中止した。本剤接種 27 日後に回復した。

- 4) 「誤嚥性肺炎」88 歳男性。基礎疾患等：高血圧症、認知症。既往歴：イレウス。特別養護老人ホームの入居者。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」97 歳女性。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。最新情報入手時点において入院中か退院しているかは不明である。

- 6) 「誤嚥性肺炎」、「呼吸不全」、「発熱」68 歳女性。基礎疾患等：脳出血後遺症、症候性てんかん、高血圧症。既往歴：右視床出血、誤嚥性肺炎。ワクチン副反応歴：発熱。アレルギー歴：なし。接種前体温：36.0℃。脳出血の後遺症で寝たきりになり、特別養護老人ホームに入所中。本剤接種 1 日後、発熱（38.9℃）を認め、解熱・鎮痛薬を投与した。本剤接種 2 日後、呼吸状態悪化、努力様呼吸、SaO₂ 低下（88~93%）を認めた。本剤接種 3 日後、発熱（38.1℃）持続、顔面紅潮、努力様呼吸、無呼吸があり、脈圧弱く触診にて 88mmHg、SaO₂ 低下（88%）を示し、呼吸状態悪化のため入院した。誤嚥性肺炎の診断で抗生剤投与を開始し、徐々に解熱したため、本剤接種 9 日後に抗生剤投与を中止した。本剤接種 20 日後に回復し、退院した。

- 7) 「尿路感染」70 歳男性。基礎疾患等：肝機能障害。既往歴：パーキンソン病、脳梗塞。特別養護老人ホームの入居者。本剤接種 25 日後、尿の出血、倦怠感、食欲低下が見られた。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。脱水は尿路感染症の症状と考えられる。

- 8) 「死亡」71 歳女性。基礎疾患等：なし。既往歴：慢性心不全、大動脈弁閉鎖不全症、高血圧症。アレルギー歴：なし。接種 21 日後に死亡。死因及び死亡に至る経緯等の情報は不明。

報告医師：死因や死亡に至る経緯を把握できないが、接種後何かあれば連絡するよう被接種者に伝えていたものの、副反応の報告等の連絡はなかったこと、及び被接種者の家族から電話を受けた際に、定期通院による治療に対する感謝と亡くなったことのみ話されたことから、コストイベとの因果関係は無いと考えている。

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