

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024年9月13日

報道関係各位

**新型コロナウイルス感染症に対する
オミクロン株 JN.1 系統対応次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）
「コスタイベ筋注用」の日本における一部変更承認取得に関するお知らせ**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎、以下 Meiji Seika ファルマ）は本日、新型コロナウイルス感染症に対するオミクロン株 JN.1 系統に対応した次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）「コスタイベ筋注用」（以下、本剤）について、製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

Meiji Seika ファルマは、令和6年5月29日に開催された「第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会」にて2024/25シーズン向けの新型コロナワクチンの抗原構成がJN.1系統に取りまとめられたことを受け、同年5月31日に本剤のJN.1系統に対応したワクチンの日本における一部変更承認申請を行っております。

本剤は新規のmRNA技術を使用した次世代 mRNA ワクチンであり、既承認 mRNA のワクチンよりも少ない有効成分量で高い中和抗体価を示し、その抗体価が長く維持されることが特長です。

また、忍容性も高く、安全性については既承認 mRNA ワクチンと同様であり、有害事象の多くが軽度または中等度であることが国内外の臨床試験で示されています。

本剤は、年一回の定期接種に適したプロファイルを有すると考えられ、特にリスクの高い高齢者に新型コロナウイルス感染症の予防における新たな選択肢を提供するものであると考えます。

Meiji Seika ファルマは、本剤を2024/25シーズンに1バイアル（16回接種分）のJN.1系統対応ワクチンとして近日中に供給を開始する予定です。

以上