

市販直後調査

2024年9月～2025年3月

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン
コスタイベ[®]筋注用
KOSTAIVE[®] intramuscular injection

市販直後調査 第3回中間報告
(販売開始から3ヵ月間)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、コスタイベ[®]筋注用（以下、本剤）では、市販直後の安全対策の強化を目的とした市販直後調査を実施し、安全性情報の収集や適正使用情報等の提供を行っています。先生方におかれましては、市販直後調査に多大なご協力を賜りましたことに改めまして厚く御礼申し上げます。この度、本剤販売開始日から3ヵ月間（2024年9月30日～2024年12月29日）の副反応収集状況を「中間報告」としてまとめましたので、ご案内申し上げます。ご一読頂き、ご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

日常のご診療やご研究等でお忙しいところ誠に恐れ入りますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、お願い申し上げます。

謹白

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 |
| | 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 |

| 器官別大分類 | 副作用名 (MedDRA/J 基本語) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|-----------|------------------------|----|-----|-----|
| | * 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 |
| 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℃）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。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」80 歳男性。老健施設の入居者。本剤接種 2 日後、発熱（38.0℃）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。

【副反応件数集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・本集計には調査中の情報も含んでいます。本集計後の追加情報等により、副反応名、重篤性、件数等が変更となる場合があります。
- ・1例に2件の副反応が発現した場合は、2件としています。表1は件数で集計しています。
- ・「重篤な副反応」とは、死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例、その他これに掲げる症例に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常のいずれかに該当すると評価したものです。
- ・主に自発報告としてご報告いただいた副反応をもとに集計を行っているため、臨床試験等と異なり、副反応発現頻度を算出することは出来ません。
- ・表中の副反応名は、ご報告いただいた副反応名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver27.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しています。

【コストイベ[®]筋注用のご使用に際してのお願い】

コストイベ[®]筋注用をご使用の際は、電子化された添付文書並びに『新医薬品の「使用上の注意」の解説』、『適正使用ガイド』をお読み頂き、被接種者に対しては十分な観察を行うなど、慎重にご使用頂きますようお願い申し上げます。

また、被接種者に有害事象（副反応）を確認した際は、担当 MR までご一報頂き、有害事象（副反応）情報の収集にご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。

また、以下の GS1 コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

