

## 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<sup>®</sup>筋注用**  
**KOSTAIVE<sup>®</sup> intramuscular injection**

市販直後調査 第2回中間報告  
(販売開始から2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<sup>®</sup>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2ヵ月間（2024年9月30日～2024年11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

2024年12月

製造販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社

## 1. 市販直後調査の概要

製品名：コスタイベ<sup>®</sup>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ヵ月間

## 2. 副反応収集状況

本剤販売開始日から2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96例160件であった（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
<b>総計</b>		<b>2</b>	<b>158</b>	<b>160</b>

\*：「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、詳細調査中である。

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た。本剤接種2日後、解熱し、体調が回復した。

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た。本剤接種6日後、解熱、SpO2の上昇と回復を認めた。

### 【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。
- ・自発報告としてご報告いただいた副反応を基に集計を行っています。そのため、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。

### 【コスタイベ®筋注用のご使用に際してのお願い】

コスタイベ®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 GS 1 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。



(01)14987222003084  
コスタイベ筋注用