

第106回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-1-6
2025（令和7）年4月14日	

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの
副反応疑い報告状況について

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

商 品 名 : コスタイベ筋注用
製 造 販 売 業 者 : Meiji Seika ファルマ株式会社
販 売 開 始 : 令和6年9月
効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

副反応疑い報告数 (令和6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計)
--

令和6年10月1日から令和6年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位：例)

コスタイベ筋注用	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和6年10月1日 ～令和6年12月31日	15,536	7 (7)	0 (0)	0 (0)
		0.0451% (0.0451%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	15,536	7	0	0
		0.0451%	0.0000%	0.0000%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例

(単位：例)

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告と 医療機関からの報告の総計数	(参考) 令和6年4月1日からの総計数
令和6年10月1日 ～令和6年12月31日	2	0	2	2
	0.0129%	0.0000%	0.0129%	0.0129%

(注意点)

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コスタイペ)の副反応疑い報告状況

令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数		7	7
症状別総件数		8	8
症状名の種類	症状の種類別件数		
感染症および寄生虫症			
誤嚥性肺炎		2	2
尿路感染		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
呼吸不全		1	1
心臓障害			
高拍出性心不全		2	2
神経系障害			
脳梗塞		1	1
代謝および栄養障害			
脱水		1	1

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(コスタイベ)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1			
血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)*2			
心筋炎*3			
心膜炎*4			
熱性けいれん*5			

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応
- *2 血小板減少症を伴う血栓症
- *3 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群
- *4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎
- *5 熱性痙攣

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コスタイベ）におけるロット別副反応報告件数(令和6年10月1日～令和6年12月31日)

2024年12月31日現在

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コスタイベ）

			製造販売業者からの報告					医療機関からの報告					
製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
MeijiSeikaファルマ	00001	2024年9月30日	42,752	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	不明	-	-	7	-	2	-	0	-	0	-	0	-
	合計	-	42,752	7	0.0164%	2	0.0047%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※ロット別納入数は、製造販売業者から卸売業者への納入数。

コスタイベ筋注用 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベ ル	専門家の意見
1	96歳	女	2024年11月11日	コスタイベ	なし		高血圧、慢性胃炎	高拍出性心不全	2024年11月13日	2	重篤	2024年11月18日	回復				
2	90歳	女	2024年11月11日	コスタイベ	なし		狭心症、慢性心不全、高血圧、糖尿病	高拍出性心不全	2024年11月14日	3	重篤	2024年11月25日	回復				
3	高齢者	不明	2024年11月20日	コスタイベ	なし		なし	脳梗塞	2024年11月28日	8	重篤	不明	不明				
4	88歳	男	2024年11月12日	コスタイベ	なし		高血圧、認知症	膵嚢性肺炎	2024年12月2日	20	重篤	不明	死亡	膵嚢性肺炎	√	-	
5	70歳	男	2024年11月15日	コスタイベ	なし		肝機能異常、脱水	脱水、尿路感染	2024年12月10日	25	重篤	不明	死亡	尿路感染	√	-	
6	68歳	女	2024年12月10日	コスタイベ	なし		脳出血	呼吸不全	2024年12月12日	2	重篤	不明	不明				
7	80歳	男	2024年12月10日	コスタイベ	なし		認知症、結腸癌	膵嚢性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明				

コスタイベ筋注用 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

集計期間中の対象症例なし

コスタイベ筋注用 非重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

集計期間中の対象症例なし