

第111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8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
2026（令和8）年4月22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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和7年10月1日から令和7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7年10月1日 ～令和7年12月31日	64,832	2 (1)	1 (1)	1 (1)
		0.0031% (0.0015%)	0.0015% (0.0015%)	0.0015% (0.0015%)
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	81,712	16	1	1
		0.0196%	0.0012%	0.0012%

※一人あたり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7年10月1日 ～令和7年12月31日	0	0	0	5
	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0061%

（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ありません。

※ 「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。

※ 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

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

令和6年10月1日から令和7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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和6年10月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数		14	14	1	2	3
症状別総件数		26	26	1	3	4
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心		1	1			
吐血		1	1			
嘔吐		2	2			
一般・全身障害および投与部位の状態						
死亡		1	1			
溺死		1	1			
発熱		4	4			
感染症および寄生虫症						
誤嚥性肺炎		2	2			
肺炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
真性白血球系無形成						
免疫性血小板減少症						
血管障害						
巨細胞性動脈炎						
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸不全		1	1			
新生児一過性頻呼吸		1	1			
肺高血圧症					1	1
喘息		1	1			
喘鳴		2	2			
心臓障害						
高拍出性心不全		2	2			
心膜炎					1	1
神経系障害						
傾眠		1	1			
脳梗塞		1	1			
脳出血				1		1
先天性、家族性および遺伝性障害						
動脈管開存症					1	1
代謝および栄養障害						
劇症1型糖尿病						
食欲減退		2	2			
糖尿病性ケトアシドーシス						
臨床検査						
酸素飽和度低下		2	2			

## コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コストイベ）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。

2025年12月31日現在

\	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和6年10月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
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					1	1
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（コストイベ）におけるロット別副反応報告件数(令和7年10月1日～令和7年12月31日)

2025年12月31日現在

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コストイベ）

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告					
				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	00001-16	2024年9月30日	203,056	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	00004-16	2025年2月25日	128,016	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	00006-16	2025年3月3日	16,000	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	00001	2025年9月22日	152,180	1	0.0007%	0	0.0000%	1	0.0007%	1	0.0007%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	00002	2025年10月1日	1,000	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	00005	2025年10月27日	83,404	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
MeijiSeikaファルマ	不明	-	-	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-
不明	不明	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
	合計	-	583,656	2	0.0003%	0	0.0000%	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コストイベ）重篤症例一覧  
 （令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分）

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	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TON 分類レベ ル	専門家の 意見
1	1日	男	不明	なし	新型コロ ナ（コス タイプ）	コストイベ	不明	MeijiSeikaファルマ	無	動脈管開存症 肺高血圧症	2025年7月26日	不明	重篤	2025年8月12日	回復				
2	47歳	男	2025年10月25日	なし	新型コロ ナ（コス タイプ）	コストイベ	00001	MeijiSeikaファルマ	無	心膜炎	不明	不明	重篤	2025年11月11日	回復	心膜炎	α	2	

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（コストイベ）重篤症例一覧  
 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	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 プライトン 分類レベ ル	専門家の 意見
1	82歳	男	2025年10月30日	なし	新型コロ ナ（コス タイベ）	コストイベ	00001	MeijiSeikaファルマ	脳血管障害 高血圧 認知症 視床出血	脳出血	2025年11月1日	2	関連あり	重い	2025年11月17日	後遺症あり	脳出血	γ	-	