

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年9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

# コスタイバ<sup>®</sup>筋注用

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

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後				改訂前			
11. 副反応 11.2 その他の副反応(該当部分のみ)				11. 副反応 11.2 その他の副反応(該当部分のみ)			
種類\頻度	10%以上	1~10%未満	1%未満	種類\頻度	10%以上	1~10%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	圧痛 (92.9%)、 疼痛 (83.8%)、 腫脹 (14.0%)、 硬結 (12.4%)、 紅斑 (12.4%)	そう痒感		局所症状 (注射部位)	圧痛 (92.4%)、 疼痛 (83.8%)、 腫脹 (14.0%)、 硬結 (12.4%)、 紅斑 (12.4%)	そう痒感	
消化器		下痢、悪心、 嘔吐	腹痛、上腹部痛、軟便、 腹部不快感	消化器		下痢、悪心、 嘔吐	腹痛、上腹部痛、軟便
呼吸器			鼻漏、咳嗽	呼吸器			鼻漏
全身症状	倦怠感 (44.8%)、 悪寒 (30.0%)、 発熱 (20.1%)		異常感	全身症状	倦怠感 (44.8%)、 悪寒 (30.0%)、 発熱 (20.0%)		異常感
注) 海外臨床試験 (ARCT-154-01 試験 第IIIb パート) 及び国内臨床試験 (ARCT-154-J01 試験及び ARCT-2301-J01 試験) で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。				注) 海外臨床試験 (ARCT-154-01 試験 第IIIb パート) 及び国内臨床試験 (ARCT-154-J01 試験) で収集した事象の発現割合をそれぞれ算出し、両試験で共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。			

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所、 ..... : 削除箇所

### II. 改訂理由 自主改訂

国内第III相試験 (ARCT-2301-J01 試験) の結果に基づき、副反応発現頻度を見直し、腹部膨満感及び咳嗽を追記しました。

#### －お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539

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」で読み取ることも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVKO202406