

## 新型コロナウイルス感染症ワクチン（コスタイベ筋注用）

2024年9月、新型コロナウイルス感染症に対する新しい作用機序の mRNA ワクチン、コスタイベ筋注用〔一般名：コロナウイルス RNA ワクチン〕が発売されました。「次世代 mRNA ワクチン」「レプリコンワクチン」と称される自己増幅型 mRNA ワクチンで、世界に先駆けて日本が先行承認しました。

2023年5月、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが「新型インフルエンザ等感染症（いわゆる2類相当）」から「5類感染症」に変更され、2024年10月から重症化予防を目的に、「65歳以上」「一定の基礎疾患を有する60歳～64歳」を対象とした定期接種がスタートしました。今回、使用されるワクチンは、オミクロン株 JN.1 系統に対応した mRNA ワクチン（コミナティ、スパイクバックス、ダイチロナ、コスタイベ）と組換えタンパク質ワクチン（ヌバキソビッド）の5種類で、遺伝子組換えアデノウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア、ジェコビデン）は含まれていません。

コスタイベの起源は、米国バイオベンチャーのアークトゥルス・セラピューティクス社が開発した「ARCT-154」（開発コード）で、Meiji Seika ファルマが日本国内での製造販売承認を取得しました。mRNA ワクチンは、ウイルスが細胞内に侵入する際に必要なスパイク蛋白質をコードする遺伝情報（mRNA）で、体内で壊れやすい mRNA を安定化のために脂質ナノ粒子（脂質の膜）に封入しています。細胞内に取り込まれると、mRNA を鋳型としてスパイク蛋白質を産生し、それを抗原として免疫応答が惹起されて中和抗体が誘導されます。mRNA ワクチンの課題として、mRNA が簡単に破壊されるので効果が長続きしないこと、国産ワクチンの開発が遅れ、海外からの輸入に依存していることなどが挙げられます。

RNA を遺伝情報として使う RNA ウイルスは、RNA を複製する酵素を持っています。次世代 mRNA ワクチンであるレプリコンワクチンは、ウイルスのスパイク蛋白質と RNA を複製する酵素（ベネズエラ馬脳炎ウイルス由来の RNA レプリカーゼ）をコードする mRNA で構成されています。「レプリコン」とは、生物学用語で「複製される RNA（または DNA）」の意味。接種後、レプリカーゼがスパイク蛋白質の mRNA を複製し、従来型より多くスパイク蛋白質が発現します。既承認の mRNA ワクチンに比べ、少ない接種量で長期間にわたり持続的な免疫反応を引き起こします。mRNA は投与後1週間程度は維持されますが、15日以降は急速に低下します。有害事象の発現状況も、既承認の mRNA ワクチンと大きな差はありませんでした。

一方、SNS などを中心に、商品名の「KOSTAIVE」がフィンランド語で『復讐』であるとか（フェイクニュース）、日本看護倫理学会は「接種した人の呼気、汗に含まれる細胞外小胞（エクソソーム）を介して、ワクチン接種者から非接種者にシェディング（感染）するという深刻な懸念を【緊急声明】として発表し、『レプリコンワクチン接種者の入店お断り』という事態にまでなりました。シェディングは、ウイルスを弱毒化した生ワクチンの場合に起きる可能性はありますが、感染性のあるウイルス粒子の形成に必要な遺伝子を除去した新型コロナワクチンの場合、スパイク蛋白質のみが発現し、ウイルスが増殖することはありません。また、ヒトの細胞には逆転写酵素が存在しないので、ワクチンの mRNA が DNA に組み込まれることもありません。海外の第3相臨床試験（ベトナム、1万6千人）でコスタイベ群5例、プラセボ群16例の死亡例が報告されましたが、治験薬との因果関係は否定されています。これは例えば接種後の観察期間で予防接種と関係がなくとも副反応としてカウントする、いわゆる「紛れ込み現象」も含まれております。勿論、ワクチンもゼロリスクではありません。今後も市販後の長期的な有効性及び安全性情報などを注視していく必要があります。

新型コロナウイルス感染症ワクチン（コスタイベ筋注用）

販売名	コスタイベ筋注用
一般名	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン[有効成分名：ザポメラン]
製造販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
用法・用量	本剤を日局生理食塩液 10mL にて溶解する。1 回 0.5mL を筋肉内に接種する。
接種対象者	18 歳以上の者(18 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない)
副反応 / 有害事象	重大な副反応として、ショック・アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎 その他の副反応として、注射部位（圧痛、疼痛、腫脹、紅斑、硬結）、倦怠感、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、発熱、めまいなど
保存方法	冷蔵庫（2～8℃）で1ヵ月間保存することができる。
備考	1バイアル（16回接種分）
薬価	本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）

使用に際しては、電子添文と RMP を必ずお読み下さい。

JN.1 系統対応ワクチン

販売名	会社	種類
コミナティ筋注	ファイザー	mRNA ワクチン
スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン	mRNA ワクチン
ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業	組み換えタンパク質ワクチン
ダイチロナ筋注	第一三共	mRNA ワクチン
コスタイベ筋注用	Meiji Seika ファルマ	mRNA ワクチン（レプリコン）