

本邦初の人乳由来母乳強化剤 「プリミーフォート®経腸用液」の製造販売承認を取得 —極低出生体重児等の発育に新たな選択肢—

クリニジェン株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:エドワード・ライト)は本日、「極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理」を効能又は効果とする プリミーフォート®経腸用液について、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。プリミーフォート®経腸用液は、極低出生体重児(以降、VLBW)等の栄養管理を目的とした人乳由来母乳強化剤の医薬品として本邦初の承認となります¹。

極低出生体重児等における栄養管理の重要性

出生体重1,500g未満で生まれたVLBW児等を預かる新生児集中治療室(NICU)では、適切な栄養管理が極めて重要です。VLBW児は消化管機能が未熟である一方、脳神経系や筋骨格系の発達が急速に進むため、高いエネルギーおよびタンパク質需要を必要とします。そのため、出生早期は静脈栄養と経腸栄養を適切に導入し、十分なカロリーおよびタンパク質を確保することが重要です²。クリニジェンは、母乳栄養強化剤に関する国内のアンメットメディカルニーズに応えるべく、プリミーフォート®経腸用液の開発元である米国プロラクタ バイオサイエンス社と共同開発し、人乳由来初の母乳強化剤の承認取得に至りました。

■公益社団法人日本新生児成育医学会 理事、日本母乳哺育学会 理事長、日本周産期新生児医学会理事、一般社団法人日本母乳バンク協会 代表理事、日本財団母乳バンク 理事長 水野克己 氏コメント

「2017年に母乳バンクを立ち上げて以来、新生児の栄養環境の改善に努めてきた関係者として、人乳由来の母乳強化剤の導入は大変意義のあることであり、感慨深いです。国内で少子化が進んでいるなか、すべての赤ちゃんが健やかに育つ環境を整備することは喫緊の課題ですので、少しでも多くの皆さんに育児を見守ってもらいたいと思います。」

■クリニジェン株式会社 代表取締役社長 エドワード・ライト コメント

「クリニジェンはクリニジェングループのネットワークを通じてグローバルな医薬品情報と日本国内のギャップを観察しながら、必要な医薬品の供給を進めています。この度プリミーフォート®経腸用液の承認により、国内の極低出生体重児等の栄養管理の選択肢を広げることに貢献でき、大変光栄に思います。クリニジェンは引き続き日本のドラッグラグやドラッグロスの解消に努めてまいります。」

■プロラクタ バイオサイエンス社 CEO スコット・A・エルスター氏 コメント

「この度世界で初めてプリミーフォート®経腸用液が医薬品として日本で承認され、大変うれしく思います。欧米ではすでに厳しい製造工程管理を経て栄養食品製品として展開しております。日本市場においても製品の安定供給に邁進してまいります。」

<出典>

¹ 承認取得時点(2025年12月)、当社調べ

NutraIngredients.com <https://www.nutraingredients.com/Article/2022/01/18/Prolacta-Bioscience/>
一般社団法人日本財団母乳バンク <https://milkbank.or.jp/news/research/topics/topics-0-9/>
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

² 新生児医療連絡会(編)、「NICUマニュアル 第6版」、金原出版、2025年、D ハイリスク児の基本的管理

製品概要

製品名	プリミーフォート®経腸用液6 プリミーフォート®経腸用液8 プリミーフォート®経腸用液CF
効能又は効果	極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理
用法及び用量	本剤を電子添文の表のとおり母乳と混合して強化乳を調製し、経管又は経口投与する。通常、「強化乳6」を50mL/kg/日から投与開始し、徐々に投与量を増やし、100mL/kg/日に到達後は必要に応じて強化乳の切替えを行う。栄養補給量は160mL/kg/日まで継続的に漸増する。また、必要に応じて160mL/kg/日より増量することもできる。 なお、強化乳の投与開始時期、投与経路及び投与速度は、児の在胎期間、体重、症状、栄養状態等を考慮して決定する。また、強化乳の増量及び切替えは、体重増加速度、在胎期間、子宮内発育遅延の有無、補給時間、水分制限の要否、タンパク質及びエネルギーの必要量等を考慮して行う。 *詳細は電子添文をご参照ください
製造販売承認取得日	2025年12月22日
製造販売元	クリニジェン株式会社

プリミーフォート®について

プリミーフォート®は、米国プロラクタ バイオサイエンス社によって開発された、人乳由来の濃縮、低温殺菌処理された液体の母乳強化剤です。米国で2006年に登場以来、2025年11月時点で欧米や中東の19ヶ国で栄養製品として販売されており、世界で12.5万人を超える極低出生体重児等の栄養管理に使用されています。母乳に人乳由来母乳強化物質を添加する栄養方法(exclusive human milk-based diet (EHMD))の利点について、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」(日本小児科学会)の中で言及されています。

プロラクタ バイオサイエンス社について

プロラクタ バイオサイエンス®は、人乳の科学を進化させることで、重篤な疾患や早産児の健康転帰を改善することに専念するグローバルなライフサイエンス企業です。世界中で12.5万人を超える極低出生体重児等がプロラクタの母乳由来製品の恩恵を受けており、これらの製品は30件以上の査読付き臨床研究で評価されています。世界初の医薬品GMP管理下での母乳加工施設を運営し、業界で厳格な品質・安全基準を維持しています。母乳のスクリーニングと検査には20以上の検証済み試験を採用。製造工程では、栄養組成と生物活性を保護しながら病原体を不活化するためにバッチ式殺菌法を使用しています。 <https://www.prolacta.com/en/>

クリニジェン株式会社について

クリニジェングループの日本法人であるクリニジェン株式会社では、主にパートナー企業・アカデミアとの医療用医薬品の新薬開発・製造販売、市販後の医療用医薬品の承継ビジネスや販売提携を通じ、アンメットメディカルニーズが残る希少疾病医薬品や、医薬品の持続的な供給事業を展開しています。日本国内で一人でも多くの患者さんに医薬品を提供できるよう、クリニジェングループ内の連携を高め、医薬品のライフサイクル事業を通じた成長を目指しています。 <https://clinigen.co.jp/>

クリニジェングループについて

クリニジェングループは、英国に本社を置き、100か国以上にグローバルネットワークをもっています。グローバルにおいては、臨床試験支援事業、医薬品の製造販売事業、ライフサイクル管理事業を主な事業としています。医薬品を取り巻く様々なステークホルダーと共に「世界中の患者さんに革新的な医薬品を1日でも早く届ける」というゴールを目指しています。 <https://www.clinigengroup.com/>

< 本件に対するお問い合わせ先 >

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

TEL 0120-192-109 [受付時間 9時～17時30分(土・日・祝日・当社休日を除く)]