

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
に係る
医薬品リスク管理計画書

クリニジェン株式会社

プリミーフオート経腸用液 6 プリミーフオート経腸用液 8

プリミーフオート経腸用液 CFに係る

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	プリミーフオート経腸用液 6 プリミーフオート経腸用液 8 プリミーフオート経腸用液 CF	有効成分	プリミーフオート経腸用液 6及び 8：人乳、グリセロリン酸カルシ ウム、グルコン酸カルシウム水和 物、塩化カルシウム水和物、無水 クエン酸ナトリウム、クエン酸カ リウム、リン酸一水素マグネシウ ム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリ ウム、硫酸銅 プリミーフオート経腸用液 CF： 人乳
製造販売業者	クリニジェン株式会社	薬効分類	87327
提出年月日		令和7年12月22日	

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<u>胃腸障害（腹部膨満感、下痢、 消化不良）、栄養補給不耐性</u>	<u>なし</u>	<u>なし</u>

1.2. 有効性に関する検討事項

<u>なし</u>	
-----------	--

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<u>通常のリスク最小化活動</u>
追加のリスク最小化活動
<u>市販直後調査による情報提供</u>

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：クリニジェン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 12 月 22 日	薬効分類	87327
再審査期間	8 年	承認番号	1. 30700AMX00276000 2. 30700AMX00264000 3. 30700AMX00265000
国際誕生日	2025 年 12 月 22 日		
販売名	1. プリミーフォート経腸用液 6 2. プリミーフォート経腸用液 8 3. プリミーフォート経腸用液 CF		
有効成分	1. プリミーフォート経腸用液 6及び8 人乳、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物、無水クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、リン酸一水素マグネシウム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリウム、硫酸銅 2. プリミーフォート経腸用液 CF 人乳		
含量及び剤形	1. プリミーフォート経腸用液 6 ①凍結した15mLの製剤の入った125mLのボトル 1ボトル中 人乳15.8g、グリセロリン酸カルシウム156.1mg、グルコン酸カルシウム水和物31.2mg、塩化カルシウム水和物40.6mg、無水クエン酸ナトリウム64.9mg、クエン酸カリウム59.8mg、リン酸一水素マグネシウム17.3mg、硫酸亜鉛水和物2.3mg、塩化ナトリウム14.7mg、硫酸銅0.1mg ②凍結した30mLの製剤の入った125mLのボトル 1ボトル中 人乳31.6g、グリセロリン酸カルシウム312.2mg、グルコン酸カルシウム水和物62.4mg、塩化カルシウム水和物81.2mg、		

	<p>無水クエン酸ナトリウム129.8mg、クエン酸カリウム119.6mg、リン酸一水素マグネシウム34.6mg、硫酸亜鉛水和物4.6mg、塩化ナトリウム29.4mg、硫酸銅0.2mg</p> <p>2. プリミーフォート経腸用液 8</p> <p>凍結した40mLの製剤の入った125mLのボトル</p> <p>1ボトル中 人乳41.8g、グリセロリン酸カルシウム299.1mg、グルコン酸カルシウム水和物59.8mg、塩化カルシウム水和物63.5mg、無水クエン酸ナトリウム115.1mg、クエン酸カリウム116.2mg、リン酸一水素マグネシウム30.4mg、硫酸亜鉛水和物6.7mg、塩化ナトリウム50.6mg、硫酸銅0.5mg</p> <p>3. プリミーフォート経腸用液 CF</p> <p>凍結した10mLの製剤の入った30mLのボトル</p> <p>1ボトル中 人乳12.5g</p>																																							
用法及び用量	<p>本剤を下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 50 mL/kg/日から投与開始し、徐々に投与量を増やし、100 mL/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 160 mL/kg/日まで継続的に漸増する。また、必要に応じて 160 mL/kg/日より増量することもできる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table><tr><th rowspan="2">強化乳の種類</th><th colspan="4">調製方法（混合比）</th></tr><tr><th>母乳^a</th><th>プリミーフォート経腸用液 6</th><th>プリミーフォート経腸用液 8</th><th>プリミーフォート経腸用液 CF</th></tr><tr><td>「強化乳 6」</td><td>70mL</td><td>30mL</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>「強化乳 6、CF 4%追加」</td><td>70mL</td><td>30mL</td><td>—</td><td>4mL</td></tr><tr><td>「強化乳 6、CF 8%追加」</td><td>70mL</td><td>30mL</td><td>—</td><td>8mL</td></tr><tr><td>「強化乳 8」</td><td>60mL</td><td>—</td><td>40mL</td><td>—</td></tr><tr><td>「強化乳 8、CF 4%追加」</td><td>60mL</td><td>—</td><td>40mL</td><td>4mL</td></tr><tr><td>「強化乳 8、CF 8%追加」</td><td>60mL</td><td>—</td><td>40mL</td><td>8mL</td></tr></table>	強化乳の種類	調製方法（混合比）				母乳 ^a	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	「強化乳 6」	70mL	30mL	—	—	「強化乳 6、CF 4%追加」	70mL	30mL	—	4mL	「強化乳 6、CF 8%追加」	70mL	30mL	—	8mL	「強化乳 8」	60mL	—	40mL	—	「強化乳 8、CF 4%追加」	60mL	—	40mL	4mL	「強化乳 8、CF 8%追加」	60mL	—	40mL	8mL
強化乳の種類	調製方法（混合比）																																							
	母乳 ^a	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																																				
「強化乳 6」	70mL	30mL	—	—																																				
「強化乳 6、CF 4%追加」	70mL	30mL	—	4mL																																				
「強化乳 6、CF 8%追加」	70mL	30mL	—	8mL																																				
「強化乳 8」	60mL	—	40mL	—																																				
「強化乳 8、CF 4%追加」	60mL	—	40mL	4mL																																				
「強化乳 8、CF 8%追加」	60mL	—	40mL	8mL																																				

	a：生母の母乳又はドナーミルク
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
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	

変更の履歴
前回提出日：
変更内容の概要：
変更理由：

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
胃腸障害（腹部膨満感、下痢、消化不良）、栄養補給不耐性	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内第Ⅲ相試験では、治験薬の投与中止に至った有害事象のうち、EHMD群（本剤群）3例（3.9%）4件が治療に関連すると評価され、その内訳は、腹部膨満感／下痢、消化不良、栄養補給不耐性それぞれ各1例の消化器系に関連する事象で、いずれも重篤なものではなかった。しかしながら、経腸栄養管理においては消化管機能の低下や腸内細菌叢の変化により、腹部膨満感や下痢、消化不良等の胃腸障害、あるいは吸収能低下の栄養補給不耐性のリスクは高い。また、乳児の食事を本剤から牛乳ベースの栄養に突然移行させると、栄養補給不耐性又は胃腸合併症を引き起こすおそれがある。以上より、使用実態下において、本剤による影響についてさらなる評価が必要と考えた。本剤の使用にあたっては、これらの有害事象に特に注意する必要があるため重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>自発報告等により使用実態下での発現状況を把握し、必要に応じて安全対策の実施を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」および「11.2. その他の副作用」の項に記載して、注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>胃腸障害および栄養補給不耐性の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
重要な潜在的リスク	
なし	
重要な不足情報	
なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から6 カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より 実施予定	調査終了から 2 ヶ月以内

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる 予定 of 時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定