

製造販売承認年月日 : 2025年12月22日
薬価基準収載年月日 : 2026年 3月18日
販売開始年月日 : 2026年 4月28日

市販直後調査
2026年4月～2026年10月

母乳強化剤
生物由来製品

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

「市販直後調査」第2回中間報告

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

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（以下、「本剤」）の市販直後調査にご協力を賜りまして深く御礼申し上げます。

今般、市販直後調査を開始してから5か月間に収集しました本剤の副作用について中間報告として取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

引き続き市販直後調査は実施いたしますので、本剤と関連が疑われる副作用、特に重篤な副作用等を経験された場合には、速やかに弊社担当者にご連絡をお願い申し上げます。

本剤の適正使用のための活動について、引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●市販直後調査の概要

市販直後調査の予定

対象医薬品	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
市販直後調査の実施期間	2026年4月28日～2026年10月27日

市販直後調査の進捗（調査対象期間：2026年4月28日～2026年9月27日）

市販直後調査の実施医療機関数	24施設（対象期間中に当該製品を使用した施設数）
使用患者数	92症例（対象期間中に当該製品を使用した症例の実数）

●本剤の中間報告対象期間中に収集した副作用

本中間報告対象期間中（2026年4月28日～2026年9月27日）に収集した副作用（因果関係が否定できない有害事象（因果関係が報告されていない有害事象、因果関係が不明な有害事象も含みます）を副作用としております）等は、11例14件でした。そのうち、重篤な副作用は1例2件です。下記に発現件数一覧を示します。

副作用の発現件数一覧（調査対象期間：2026年4月28日～2026年9月27日）

副作用の種類		件数		
器官別大分類	基本語	重篤	非重篤	総計
心臓障害	新生児頻脈	1	0	1
胃腸障害	腹部膨満	0	2	2
	下痢	0	2	2
	白色便	0	4	4
	嘔吐	0	1	1
代謝および栄養障害	代謝性アシドーシス	0	2	2
	新生児低ナトリウム血症	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	0	1	1
総計		2	12	14

＜副作用発現件数一覧に関する注意事項＞

上記の一覧は、調査対象期間終了時点でのデータから集計を行っているため、調査中の症例も含まれております。新たな情報を入手した場合には内容が変更となることがございます。

自発報告の症例を集計しているため、未報告の副作用症例が存在する場合がございます。そのため、副作用発現率を算出することはできないことをご了承ください。

一覧に示しているのは発現件数です。1 症例に複数の副作用を認める場合もございます。

一覧では、本剤との因果関係が否定できない有害事象（因果関係が報告されていない有害事象、因果関係が不明な有害事象も含みます）を副作用として集計しております。また、医療従事者から非重篤と報告された場合でも、企業での基準に基づき重篤な副作用として集計している場合があります。

MedDRA/J（Ver. 29.0）を用い、器官別大分類及び基本語にて集計しております。

＜重要な特定されたリスク＞

本剤の医薬品リスク管理計画書では、「胃腸障害（腹部膨満感、下痢、消化不良）」及び「栄養補給不耐性」を、「重要な特定されたリスク」としております。

上記に示した通り、本中間報告の対象期間中に「腹部膨満」の副作用を2件、「下痢」の副作用を2件収集しております。

同様の副作用をご経験された場合には、添付文書に記載のとおり、児の状態を十分に観察し、投与を中止するなど適切な処置を行って頂きますようお願い申し上げます。

＜重篤症例ラインリスト＞

No.	副作用 基本語	性別	発現時 日齢 (週齢)	使用理由、 合併症等	投与開始 ～発現ま での期間	投与量	転帰	臨床経過	備考
1	・新生児頻脈 ・新生児低ナ トリウム血症	調査 中	16日	超低出生体重児 (投与開始時： 体重:813g)	1日	プリミーフ オート経腸 用液6、投 与量：強化 乳11ml×8 回/日	・回復 (新生児頻脈) ・未回復（新生児 低ナトリウム血 症）	調査中	

CLINIGEN

製造販売元

クリニジェン株式会社

東京都中央区日本橋室町 1-5-5