



# 世界初 「歯周組織再生医薬品」誕生



歯周組織再生剤

薬価基準収載

**リグロス<sup>®</sup> 歯科用液キット 600 $\mu$ g/1200 $\mu$ g**

**REGROTH<sup>®</sup> Dental Kit 600 $\mu$ g/1200 $\mu$ g** トラフェルミン (遺伝子組換え) 製剤

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 口腔内に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者  
[本剤が細胞増殖促進作用を有するため]

# リグロスの特性

- 1 世界初の歯周組織再生医薬品です。
- 2 遺伝子組換えヒトbFGF<sup>\*</sup> (塩基性線維芽細胞増殖因子) 製剤です。
- 3 エナメルマトリックスデリバティブ (EMD) 対照比較試験の主要評価項目である新生歯槽骨の増加量において、EMDに対するリグロスの優越性が認められました。  
(2～3ページ参照)
- 4 歯槽骨、セメント質及び歯根膜の再生を促進し、結合組織性付着を形成させます。*(in vitro、in vivo)*  
(4ページ参照)
- 5 本剤は用時溶解型のキット製剤で、適度な粘稠性を有する外用液剤です。
- 6 副作用  
本剤が投与された安全性評価対象症例429例中3例(0.7%)に副作用が認められました。その内訳は、適用部位における歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹及び頭痛が各1例(0.2%)でした。臨床検査値異常は429例中51例(11.9%)に認められ、その主なものは尿中アルブミン陽性27例(6.3%)、尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン上昇17例(4.0%)、尿中NAG上昇16例(3.7%)、CRP上昇6例(1.4%)等でした。  
(承認時)

<sup>\*</sup>bFGF: basic fibroblast growth factor

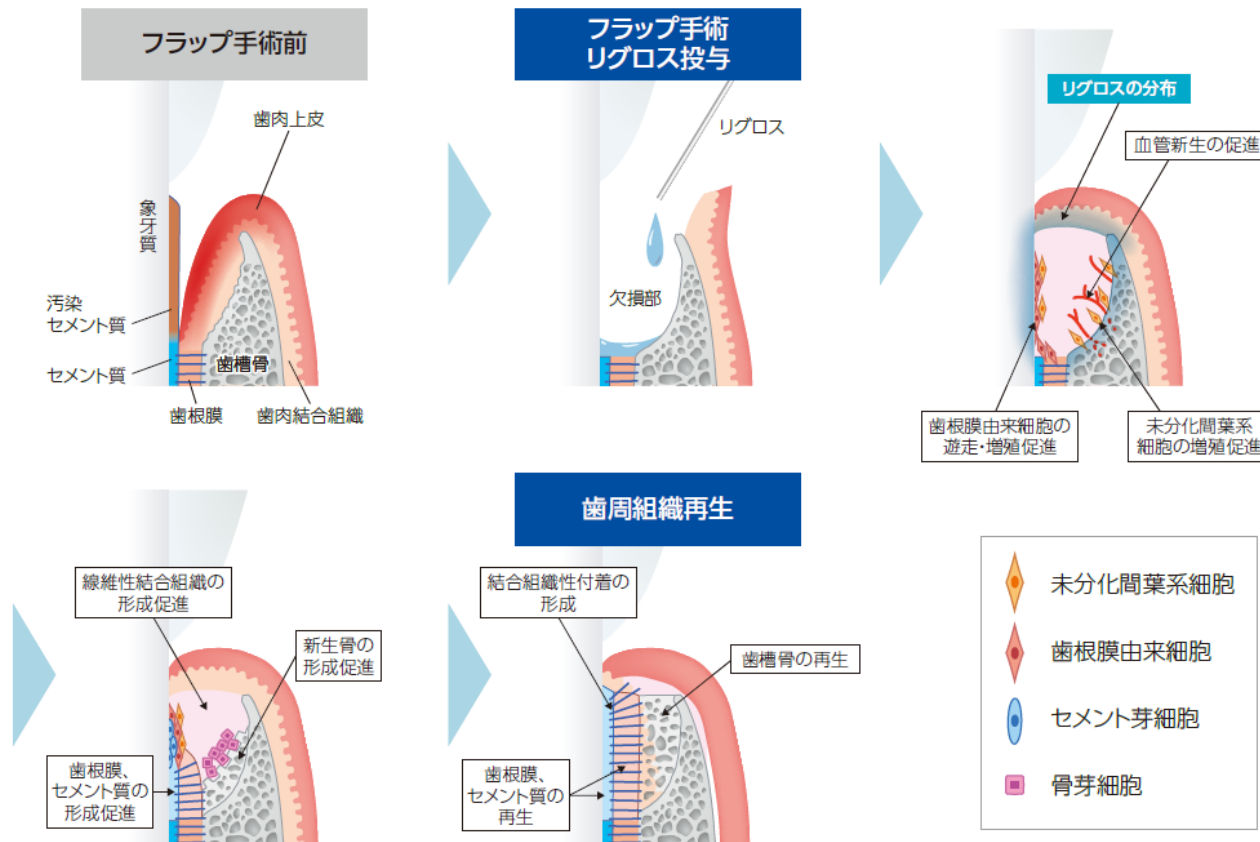
# リグロスの特性

- ① 世界初の歯周組織再生医薬品です。
- ② 遺伝子組換えヒトbFGF(塩基性線維芽細胞増殖因子)製剤です。
- ③ 基剤又はエナメルマトリックスデリバティブを対照とした第Ⅲ相試験において、歯周炎により欠損した歯周組織に対する優れた再生効果が認められました。
- ④ 歯槽骨、セメント質及び歯根膜の再生を促進し、結合組織性付着を形成させます。  
(in vitro、in vivo)
- ⑤ 本剤は用時溶解型のキット製剤で、適度な粘稠性を有する外用液剤です。
- ⑥ 副作用  
本剤が投与された安全性評価対象症例429例中3例(0.7%)に副作用が認められました。その内訳は、適用部位における歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹、および頭痛が各1例(0.2%)でした。臨床検査値異常は429例中51例(11.9%)に認められ、その主なものは尿中アルブミン陽性27例(6.3%)、尿中β2ミクログロブリン上昇17例(4.0%)、尿中NAG上昇16例(3.7%)、CRP上昇6例(1.4%)等でした。  
(承認時)

# リグロスの歯周組織再生機序

リグロスは歯周組織欠損部の未分化間葉系細胞、歯根膜由来細胞に対して増殖促進作用を示すとともに血管新生を促進します。

これらの作用により増殖した細胞は骨芽細胞、セメント芽細胞へと分化し、歯槽骨、セメント質及び歯根膜の新生や結合組織性付着の再構築により歯周組織が再生されます。

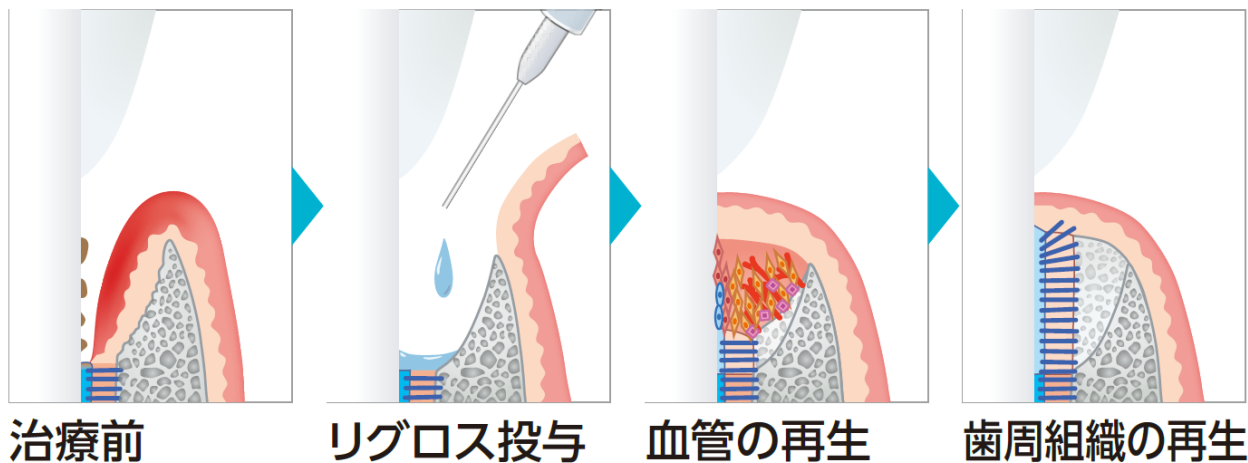


# リグロスを用いる 歯周組織再生療法とは

リグロスの成分は細胞を増やす成長因子で、この成長因子の作用により歯周病で破壊された歯周組織の再生を促進する治療法です。フラップ手術で、プラーク・歯石などを取り除いた後に歯槽骨の欠損部にリグロスを塗布し、歯を支えている歯周組織の再生を促します。

リグロスと同じ成分は、すでにやけどや床ずれなどの治療に使用されています。

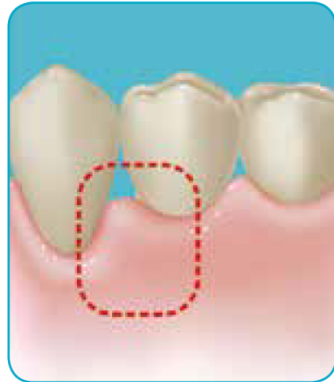
## リグロスによる歯周組織の再生



リグロスは、成長因子の作用により歯周病で破壊された歯周組織の周囲にある細胞を増やし、さらに血管を作って細胞に栄養を送り込みます。これらの作用により歯槽骨などの歯周組織が再生されます。

# 歯肉剥離搔爬手術時の リグロス投与方法の概略

術前



歯周ポケットの深さ4mm以上  
骨欠損の深さ3mm以上の  
垂直性骨欠損



局所麻酔



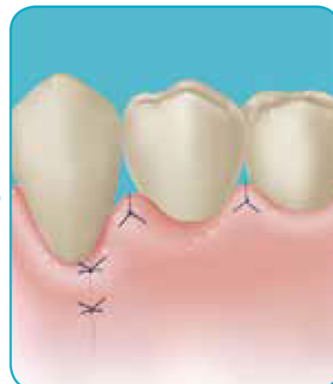
歯肉の切開



歯肉の剥離・翻転  
スケーリング・ルートプレー  
ニング



歯槽骨欠損部へのリグロスの塗布



縫合

抜糸

(目安:手術日から  
1~2週間後)

治療後



