



第62回 秋季日本歯周病学会学術大会

会期：2019年10月25日(金)、26日(土)

会場：西日本総合展示場・北九州国際会議場

大会長：中島 啓介 先生(九州歯科大学口腔機能学講座歯周病学分野 主任教授)

ランチョンセミナー I ▶ 〈学会1日目〉

FGF-2製剤の 歯周組織再生機序の基礎と 臨床応用のポイント

座長

水上歯科クリニック 院長

水上 哲也 先生

演者

福岡歯科大学 口腔治療学講座歯周病学分野 准教授

吉永 泰周 先生

日時

2019年 **10月25日(金)** 12:30~13:20 **学会1日目**

場所

B会場 (北九州国際会議場1階メインホール)

〒802-0001 福岡県北九州市小倉北区浅野3丁目9-30

TEL: 093-541-5931

ランチョンセミナーは整理券制です。整理券は当日配布となります。なお、セミナー開始後5分で無効となりますので、ご注意ください。

■ 配布時間：10月25日(金)8:00~12:00(予定) 無くなり次第終了 ■ 配布場所：西日本総合展示場 新館1階ロビー

FGF-2製剤の 歯周組織再生機序の基礎と 臨床応用のポイント

2003年 長崎大学歯学部卒業
2007年 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科修了
2007年 長崎大学病院歯周病治療室医員
2009年 長崎大学大学院歯周病学分野助教
2014年 長崎大学病院歯周病治療室講師
2015年 福岡歯科大学歯周病学分野准教授

〈ご略歴〉

日本歯周病学会 歯周病専門医
日本歯科保存学会 歯科保存治療専門医・指導医

歯周炎は、細菌性のデンタルプラークに対する宿主の炎症反応により、不可逆性の歯周組織破壊（アタッチメントロスや歯槽骨吸収）が生じる疾患である。そのため治療はプラークコントロールの確立やスケーリング・ルートプレーニングのように、原因であるプラークや汚染セメント質の除去などが基本となる。しかし、上記のような原因除去療法のみでは、病変の進行を抑制・停止できても、破壊された歯周組織を回復させることは困難である。そこでTissue Engineeringの考え方をもとにこれまでいくつかの方法によって部分的とはいえ歯周組織の再生が行われてきた。

これまでに国内では、歯周組織再生療法としてGuided Tissue Regeneration (GTR) 法やエナメルマトリックスタンパク質の応用、骨移植術が行われ、一定の成果をあげてきたが、膜の設置など手術手技の煩雑さ、動物由来製品であること、健康保険の導入などの問題点から、一般臨床ではまだまだ普及していないのが現状であった。しかしながら、今から約3年前の2016年12月より遺伝子組換えヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (FGF-2) を有効成分とする世界初の歯周組織再生剤である「リグロス®」が販売され、健康保険に導入されたことにより、我が国における標準医療の一つとして、歯周組織再生療法が広く一般の臨床に広まりつつある。

「リグロス®」の適応症は、歯周基本治療後の再評価において、『歯周ポケットの深さが4mm以上、骨欠損の深さが3mm以上の垂直性骨欠損がある場合』となっている。しかしこの条件を満たしていれば、どのような用い方をしても成功するといった『魔法の薬』ではないため、これまでの歯周組織再生療法の考え方をもとに適切な症例を選択することや、切開線デザインや縫合方法などの外科的な手技の工夫、適切な術後の管理などを行っていくことが成功に結びつけるためには必須であり、ひいてはその有効性や安全性の確立へとつながっていくと考える。

「リグロス®」は新しい薬である。だからこそ有効性や安全性の確立こそが、広く普及していくためには重要である。そこで今回のセミナーでは、まずはこれまでの歯周組織再生療法の歴史について振り返り、文献をもとにFGF-2製剤の歯周組織再生における生物学的な作用機序について紹介させていただく。さらにこれまでの歯周組織再生療法の知見から示される成功のための適応症の考え方や使用方法、外科手技のポイントなどについて私の症例をいくつか紹介しながら概説させていただき、今後の展望についても皆様と一緒に考察できたらと考える。

【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]

【効能・効果】 歯周炎による歯槽骨の欠損

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 本剤は、歯周ポケットの深さが4mm以上、骨欠損の深さが3mm以上の垂直性骨欠損がある場合に使用すること。
2. 本剤は、インプラント治療に関する有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】 歯肉剥離掻爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては【臨床成績】の項を参照し適切な量を用いること。

【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。

【使用上の注意】〈抜粋〉

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤は歯周外科手術の経験のある歯科医師又は医師が使用すること。
- (2)術後に歯肉弁の著しい陥凹を生じると予想される骨欠損部位に対しては、他の適切な治療法を考慮すること。

2. 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%)であった。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%)等であった。(承認時)

分類	頻度	1%以上	1%未満
適用部位			歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹
精神神経系			頭痛
臨床検査	尿中アルブミン陽性、尿中β ₂ ミクログロブリン上昇、尿中NAG上昇、CRP上昇	AST(GOT)上昇、ビリルビン上昇、CK(CPK)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、尿糖陽性、リンパ球増多、好中球減少、単球増多、白血球減少、総蛋白上昇	

●その他の使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

2017年12月改訂(第4版)