



特定非営利活動法人 日本臨床歯周病学会

第39回年次大会



会期:2021年7月10日(土)~25日(日) 会場:WEB開催

大会長:鈴木 道治 先生/実行委員長:佐藤 奨 先生/プログラム委員長:三宅 宏之 先生

共催セミナーLS3 オンデマンド配信

エビデンスに基づいた 再生療法の原理原則

~リグロス®の効果を最大限発揮するために~

演者

学研都市歯科・矯正歯科 院長

芳賀 剛 先生

視聴方法

ホームページより参加登録の上で視聴ください。



◀ 参加登録はこちら

日本臨床歯周病学会第39回年次大会ホームページ

<https://www.knt-th.co.jp/ec/2021/jacp39/index.html>

日本臨床歯周病学会第39回年次大会

検索

共催:日本臨床歯周病学会第39回年次大会/科研製薬株式会社

エビデンスに基づいた再生療法の原理原則

～リグロス®の効果を最大限発揮するために～

演者

学研都市歯科・矯正歯科 院長

芳賀 剛 先生

【略 歴】 2003年 九州歯科大学卒業
2008年 芳賀歯科・矯正歯科クリニック開業
2019年 学研都市歯科・矯正歯科へ名称変更

【認定医】 日本歯周病学会 専門医
日本臨床歯周病学会 認定医
日本臨床歯周病学会 インプラント認定医
日本顕微鏡歯科学会 認定医
日本顎咬合学会 認定医
ITI Implant specialist



患者さんの望みは、「ずっと自分の歯で食べる」ことであることに異論はないと思います。生涯自分の歯で食べるためには、口腔内の2大疾患であるう蝕と歯周病を予防することが重要です。しかし、不幸にも歯周病に罹患した場合、歯の寿命は短くなってしまいます。なぜなら、一旦歯周組織の破壊が起きてしまうと、簡単には歯周組織を再生することができないからです。歯周病は、細菌に対する生体の反応です。歯周病を進行させないためには、患者さん自身によるセルフケアの向上と歯科衛生士や歯科医師によるプロフェッショナルケアの両方がうまくいかなければ良好な結果は得られません。患者さん、歯科医師、歯科衛生士がゴールを共有することも重要です。

進行した歯周炎に対し、失った歯周組織を再生させることができれば歯の予後を変えられる可能性があります。歯周組織再生療法を成功させるためには、歯周病がどういう病気なのかを知る必要があると思います。歯周病は細菌が原因ですが、プラークコントロールが不良にも関わらず歯周炎にならない患者さんがいたり、逆にプラークコントロールが良好なのに歯周炎が進行していることもあると思います。また、喫煙や糖尿病などの環境的・後天的リスクファクター、それに加え遺伝的リスクファクターも理解し、考慮しなければなりません。つまり歯周病の全体像を理解し、その上で歯周組織再生療法に取り組むことが重要だと思います。

2005年にNeedlemanがEvidence-based periodontology、systematic reviews and research qualityの中で、エビデンス(科学的根拠)に則った歯周治療の重要性を述べています。エビデンスベースの医療は、エビデンス、患者さんのニーズ、術者の技量の3つが重要だと言われています。今回、エビデンスを中心に歯周病の原理原則を供覧させていただきます。再生療法を行う際、切開線はどうするのか?フラップデザインはどうするのか?骨補填材は使うのか?デブライドメントの時セメント質はどこまで取るべきなのか?多くの疑問が存在すると思います。再生療法の原理原則を知れば、迷うことなく治療ステップを構築できると思います。

歯周組織再生療法を行う意義は、歯の予後を変えられる可能性があることにあります。papapanouらによると骨縁下欠損が4.5ミリ以上ある場合、10年後68.2%の人がその歯を失う可能性があると言っています。もしこの骨縁下欠損が改善できれば、歯を失うリスクを低くする可能性があります。2016年に再生療法の薬剤としては世界初の「リグロス®」が認可されました。リグロス®の主成分であるbFGFは、線維芽細胞、血管内皮細胞など創傷治癒に関わる種々の細胞に対して遊走や増殖促進作用を有することから、褥瘡、皮膚潰瘍治療剤として、既に医科分野で2001年6月に発売されています。また、非臨床試験において歯槽骨、セメント質及び歯根膜の新生並びに結合組織性付着の再構築による歯周組織の再生を促進することが明らかにされ、科研製薬は、bFGFが歯周炎で破壊された歯周組織を再生する医薬品になり得ると考え開発を進めてきました。

重要なのは、リグロス®を塗布したから全てのケースで骨ができるという訳ではないということだと思います。歯周組織再生療法を行うにあたり、生物学的原理原則を理解し、順守することが成功の鍵となります。今回、患者さんの選択、骨欠損の選択、外科的な選択の3つに分けてそれぞれの原則についてお話しさせていただきます。原理原則を理解することで、再現性高く歯周組織再生療法を行うことが可能となると思います。

本講演は、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」に基づき作成しております。例外的なデータの紹介につながるおそれがあるため症例紹介を行えないことになっています。その為、術後の症例を提示することができませんが、実際の症例を供覧させていただき、切開やデブライドメント、リグロス®の塗布の仕方、縫合や術後管理について動画で解説致します。

皆様の明日からの臨床に少しでもお役に立てれば幸いです。

歯周組織再生剤 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

リグロス[®] 歯科用液キット 600 μ g/1200 μ g

REGROTH[®] Dental Kit 600 μ g/1200 μ g

トラフェルミン(遺伝子組換え)製剤

(貯法) 2～8℃に保存
(使用期限) 外箱及びラベルに表示

日本標準商品分類番号	87279	
	リグロス歯科用液キット 600 μ g	リグロス歯科用液キット 1200 μ g
承認番号	22800AMX00684000	22800AMX00685000
薬価収載	2016年11月	
販売開始	2016年12月	
国際誕生	2001年4月	

【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]

組成・性状

本品は、トラフェルミン(遺伝子組換え)凍結乾燥品(600 μ g又は1200 μ g)1カートリッジ、溶解液(0.2mL又は0.4mL)1カートリッジ、連結ホルダー1筒、投与ホルダー1筒、プランジャーロッド2本(青/白)及び貼薬針1本より構成される。

販売名	リグロス [®] 歯科用液キット600 μ g	リグロス [®] 歯科用液キット1200 μ g
有効成分(凍結乾燥品に含まれる量)	1キット中にトラフェルミン(遺伝子組換え)0.81mg(97.2万国際標準単位) ^注 を含有する。	1キット中にトラフェルミン(遺伝子組換え)1.41mg(169.2万国際標準単位) ^注 を含有する。
添加物	凍結乾燥品: エデト酸ナトリウム水和物、白糖、pH調整剤 溶解液: ヒドロキシプロピルセルロース	
性状	凍結乾燥品: 白色の塊又は粉末である。 溶解液: 無色澄明な粘稠性のある液である。	
溶解液の容量	0.27mL ^注 /1キット	0.47mL ^注 /1キット

注 本剤は調製時及び投与時の損失を考慮し、過量充填されている。

有効成分に関する理化学的知見

一般名: トラフェルミン(遺伝子組換え)(Trafermin(genetical recombination))

本質: ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される154個(C₇₆₄H₁₂₀₁N₂₁₇O₂₁₉S₆;分子量:17,122.42)及び153個(C₇₆₁H₁₁₉₆N₂₁₆O₂₁₈S₆;分子量:17,051.35)のアミノ酸残基からなるタンパク質(N末端:Ala-Ala:65%以上、Ala:35%以下)

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。

使用上の注意

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 β_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%)等であった。(承認時)

分類	頻度	1%以上	1%未満	頻度不明
適用部位および適用部位近傍			歯肉白色化、歯肉紅斑、歯肉腫脹	硬結、肥厚
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、尿酸陽性、リン球増多、好中球減少、単球増多、白血球減少、総蛋白上昇	

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

5. 適用上の注意

(1) 適用部位

歯科用のみ使用すること。

(2) 投与時

- 1) 凍結乾燥品を溶解液で用時溶解し、調製後は速やかに使用する。
- 2) スケーリング及びルートプレーニング等により、歯槽骨の骨内欠損部に付着した肉芽組織を除去し、歯根面に付いた歯垢や歯石を十分に除去する。
- 3) 滅菌生理食塩液で十分に洗浄する。最終洗浄後は歯根面を唾液又は血液で汚染しないように注意する。
- 4) 本剤は欠損底部を起点にし、歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。
- 5) 広範囲を安定して縫合するのに適した縫合材を用いて縫合を行う。縫合時、歯間部を歯肉弁で完全に覆い、隙間なく緊密に密着させる。その際、本剤塗布後の創面は歯肉弁によりできる限り被覆する。縫合時に本剤が溢れ出た場合には、速やかに除去すること。なお、縫合後に本剤の漏出が懸念される場合には、歯周包帯(非ユージノール系)を使用してもよい。

(3) その他

- 1) 添付の貼薬針を注射又は穿刺に使用しないこと。
- 2) 本剤は1回限りの使用とし、複数の患者に使用せず、残った薬液は廃棄すること。

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。

取扱上の注意

- (1) プリスター包装が開封していたり、破損している場合、又は容器にひび・破損等の異常が認められるときには使用しないこと。
- (2) 本剤は、落としたり衝撃を与えたりしないこと。容器の破損の原因となることがある。

包装

リグロス[®] 歯科用液キット 600 μ g×1
リグロス[®] 歯科用液キット 1200 μ g×1

文献請求先

〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

