



第65回秋季日本歯周病学会学術大会

テーマ：世界を先導する歯周病学を目指して

会期：2022年9月2日(金)、3日(土)

会場：仙台国際センター

大会長：山田 聡 先生(東北大学大学院歯学研究科 歯内歯周治療学分野 教授)

日時 2022年9月3日(土) 12:00▶12:50

学会
2日目

会場 **A会場**

仙台国際センター 2F 大ホール

現地開催

〒980-0856 仙台市青葉区青葉山無番地

ランチョンセミナーⅡ

歯周組織再生剤 「リグロス®」で目指す 歯の長期保存 ～治験から21年を迎えて～

座長

東北大学大学院歯学研究科 歯内歯周治療学分野 教授

山田 聡

先生

演者

徳島大学大学院医歯薬学研究部 歯周歯内治療学分野

二宮 雅美

先生

本セミナーは整理券制です

- 当日8:00より、3F 萩前ロビーの整理券配布デスクにて、整理券の配布を予定しております。
- セミナー開始後、5分を過ぎてもご来場されない場合は、お食事の引き換えができませんので、予めご了承ください。

歯周組織再生剤「リグロス®」で 目指す歯の長期保存

～治験から21年を迎えて～

徳島大学大学院医歯薬学研究部
歯周歯内治療学分野

二宮 雅美 先生



ご略歴

1996年 徳島大学大学院歯学専攻博士課程修了
1996年 徳島大学 歯学部附属病院 助手
2008年 松本歯科大学歯科保存学講座非常勤講師
2015年 徳島大学大学院医歯薬学研究部 助教
2018年 徳島大学病院高次歯科診療部歯周病専門部門長
2021年 松本歯科大学歯科保存学講座臨床教授 兼任

受賞

2013年 第56回日本歯周病学会 優秀臨床ポスター賞
2017年 第60回日本歯周病学会 最優秀臨床ポスター賞
2019年 日本歯科保存学会 専門医優秀症例発表賞
2020年 第62回日本歯周病学会 最優秀臨床ポスター賞
2021年 第63回日本歯周病学会 優秀臨床ポスター賞
2022年 第64回日本歯周病学会 最優秀臨床ポスター賞

超高齢社会の我が国は、一昔前に比べると高齢者の残存歯数は増えてきており、8020達成も50%を超えるようになった。しかし、残存歯数は増加している一方で歯周病罹患率は減少しておらず、35歳以上の約7割は何らかの歯周病の症状を有している(平成28年歯科疾患実態調査)。

2001年から治験が開始され、2016年12月に市販化された「リグロス®歯科用液キット」は、塩基性線維芽細胞増殖因子(basic fibroblast growth factor:FGF-2)を主成分とする世界初の歯周組織再生医薬品である。歯周組織再生では、デブライドメントした歯根表面にセメント質や歯根膜を伴った歯槽骨再生が必要であるため、歯周組織幹細胞が存在している歯根膜の活性を上げることが重要となる。FGF-2は強力な血管新生作用を有し、歯根膜線維芽細胞の増殖を著明に促進するほか、骨芽細胞や上皮細胞など歯周組織を構成する複数の細胞群に作用する。治験の結果から、リグロス®(0.3%FGF-2)群がフラップ単独群より有意に歯槽骨が再生し、さらに既存のエナメル基質蛋白よりも有意に歯槽骨を再生する効果が認められ、安全性についても問題になるような事例が認められなかった。さらに、市販後の調査においても同様の効果が確認されている。私も最初の段階から治験に参加し、当時は単一の増殖因子で効果がどれくらいあるのかと疑問に思っていたが、今では標準的な再生療法としてリグロス®を使用している。リグロス®は使用が簡便であり、施設基準も必要なくe-learningあるいは講演受講により購入資格を得た先生であればだれでも使用できる。また、保険導入されているため、費用面でも患者に再生治療を提供しやすい。市販後5年半の間に、歯周病専門医を中心に多くの症例で使用されてきており、WEB講演をはじめ、歯周外科を始めたばかりの若手の先生からもすばらしい効果の得られた症例をみせていただく機会が増えた。リグロス®の適応は、歯周ポケットの深さが4mm以上、かつ骨欠損深さが3mm以上の垂直性骨欠損であり、2壁、3壁性の垂直性骨欠損や2度の分岐部病変でよりよい歯周組織再生が得られている。リグロス®単独では再生に限界がある1壁性や4壁性の骨欠損、3度の分岐部病変においては、骨補填材との併用療法が検討され、その治療成果も報告されてきている。

抜歯により残存歯数が少ない人ほど年間総医療費が多くなり、虚血性心疾患医療費に関しては、重度の歯周病の人は健康な歯周状態の人の約3.4倍かかるとの報告(平成22年香川県実態調査)もあり、最近のニュースで政府の方針としても「国民皆歯科健診」を3~5年後に実用化して、歯の健康・保存から全身の健康維持、医療費の削減へとつなげようとしている。

本講演では、リグロス®を効果的に使っていただくためのコツや治験からの長期症例の経過、骨補填材との併用療法で注意すべき点について、科学的エビデンスを踏まえながらリグロス®を通して歯の長期保存につながる情報を提供したいと考えている。

Drug Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

【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。

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電子化された添付文書をご参照ください。

2021年2月改訂(第5版)



歯周組織再生剤

リグロス® 歯科用液キット 600μg/1200μg
REGROTH® Dental Kit 600μg/1200μg

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)

薬価基準収載

製造販売元
【文献請求先及び
問い合わせ先】



科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室