



第66回秋季日本歯周病学会学術大会

会期 / 2023年10月13日(金)～14日(土)

会場 / 出島メッセ長崎 (長崎県長崎市)

大会長 / 吉村 篤利 先生 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 歯周歯内治療学分野)

ランチョンセミナーⅢ

現地開催

歯周組織再生剤「リグロス[®]」の開発、 誕生からこれまでの軌跡

日時 ▶ 2023年10月14日(土) 11:40～12:30

学会2日目

会場 ▶ 出島メッセ長崎 A会場



■ 演者

大阪大学大学院歯学研究科
口腔治療学講座 准教授

北村 正博 先生

■ 座長

浦野歯科診療所
院長

浦野 智 先生

- 本セミナーは整理券制です。
- 当日8:30より、1F ホワイエ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、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。



共催：第66回秋季日本歯周病学会学術大会 / 科研製薬株式会社

歯周組織再生剤「リグロス®」の開発、誕生からこれまでの軌跡

大阪大学大学院歯学研究科
口腔治療学講座 准教授

(履歴)

北村 正博 先生

1986年	大阪大学歯学部 卒業	日本歯周病学会 歯周病専門医・指導医
1990年	同大学院歯学研究科 修士 歯学博士	日本歯科保存学会 歯科保存治療専門医・指導医
1990年	大阪大学歯学部附属病院 口腔治療科 医員	日本再生医療学会 再生医療認定医
1992年	大阪大学歯学部 口腔治療講座 助手	
1996年	大阪大学歯学部 口腔治療講座 講師	
2008年	大阪大学大学院歯学研究科 准教授 現在に至る	

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「リグロス®」が誕生し7年近く経過しました。この間、我国の歯周外科治療、とりわけ歯周組織再生療法に大きな変化が生じていると感じています。リグロス®が登場するまでの歯周組織再生療法は、1980年代初めに歯周組織誘導再生法(GTR法)が開発され、その後、使用法の簡便な歯周組織再生材料としてエナメルマトリックスタンパクが登場し、臨床応用されてきました。しかしながら、これらの歯周組織再生療法は、人工膜を設置するなど手技的に難易度が高かったり、動物由来製品であるといった点に加え、概ね保険診療外の治療として実施されてきたため、我国での普及には制限がありました。そのような状況の中、我々の研究室では、強力な血管新生作用と間葉系細胞の増殖誘導能を有するFGF-2に注目し、1990年代初頭から研製薬(株)との共同研究のもと、より簡便で有効な新規のFGF-2を有効成分とする歯周組織再生用医薬品の開発に取り組みました。そして、その治験では歯周病学会の多くの会員の方々のご協力を得て、20年以上の研究・開発期間を経て、2016年に「リグロス®」が誕生しました。

リグロス®が臨床応用されて以降、多数の臨床例の報告や臨床研究が実施され、リグロス®を用いた歯周組織再生療法に関する知見の集積とその効果や術式の再確認や検証が積極的に行われています。また、リグロス®と骨補填材との併用療法が実施され、骨補填材との併用によりリグロス®の再生効果が増強される可能性が明らかにされています。¹⁾²⁾³⁾ 一方、リグロス®開発時の治験や発売後の市販直後調査では明らかにならなかった副作用(軟組織の硬結・肥厚)も明らかになり、使用時の注意点もより明確になっています。

今回のセミナーでは、これまであまり語られてこなかったリグロス®の開発を通じて明らかとなった歯周組織再生療法の評価に関する問題点についてお話ししたいと思います。そして、リグロス®を単独で用いた歯周組織再生療法の臨床成績とともに、大阪大学で行ったリグロス®とβ-リン酸3カルシウム(β-TCP)や炭酸アパタイトをはじめとする補填材との併用療法の治療効果や安全性についてお話し、リグロス®を用いた歯周組織再生療法の治療効果の増大や応用の可能性について、皆様に情報提供したいと思います。

現在、リグロス®誕生後初めてとなる「歯周病患者における再生治療のガイドライン」の改訂が進められています。本セミナーが、リグロス®を用いた歯周組織再生療法に関する理解を深め、その発展に寄与するとともに、今後の新たな歯周組織再生療法開発の参考になれば幸いです。

1) D L Cochran, et al.: J Dent Res. 2016; 95 (5): 523-530
2) Seshima F, et al.: Biomolecules. 2022; 12 (11): 1682
3) Kitamura M, et al.: Regen Ther. 2022; 21: 104-113

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」の改訂に十分ご注意ください。

【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。(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。

2022年7月改訂(第6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

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

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)