



第67回春季日本歯周病学会学術大会

会期	2024年5月24日(金)～25日(土)
会場	ビッグパレットふくしま (福島県郡山市南二丁目52番地)
大会長	高橋 慶壮 先生 (奥羽大学歯学部歯科保存学講座歯周病学分野)

ランチョンセミナー 3 | 【現地開催】

リグロス®を使用した安全安心な 歯周組織再生療法のために

日時 2024年5月25日(土) 12:20～13:10

会場 ビッグパレットふくしま A会場(1F多目的ホールB)

学会2日目

座長

医療法人水上歯科クリニック 理事長

水上 哲也 先生

演者



DUOデンタルクリニック 院長

大月 基弘 先生

(略歴)

1999年 広島大学歯学部歯学科卒業
1999年 大阪大学歯学部附属病院勤務
2002年 赤野歯科医院勤務 分院長歴任
2012年 スウェーデン・イエテボリ大学大学院歯周病学科
専門医課程卒業
2013年 DUOデンタルクリニック院長
2018年 大阪大学歯学研究科口腔科学専攻 歯学博士
2023年 広島大学大学院医系科学研究科歯周病態学研究室
客員講師

【所属及び所属学会等】

ヨーロッパ歯周病連盟:歯周病/インプラント専門医(European Federation of Periodontology認定)
日本歯周病学会:専門医、日本臨床歯周病学会:認定医/歯周インプラント認定医
日本口腔インプラント学会会員、スカンジナビアンデンティストリー主宰



- 本セミナーは整理券制です。
- 当日8:30より、ビッグパレットふくしま2F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、整理券は無効となります。お食事の引き換えもできかねますので、ご了承ください。

共催：第67回春季日本歯周病学会学術大会 / 科研製薬株式会社

リグロス®を使用した安全安心な歯周組織再生療法のために

DUOデンタルクリニック 院長

大月 基弘 先生

リグロス®が保険適用の歯周組織再生療法に使用する医薬品として承認され、7年以上が経過した。リグロス®の適応症は「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」であり、その適応症の広さはGTR法やエナメルマトリックスデリバティブよりも広く、多くの症例に適用することが可能である。また保険適用されている薬剤であり、使用方法も簡便なため、多くの歯科医師によって使用されるようになりつつある。販売当初はシンプルな歯肉剥離搔爬術ができれば、その部位にリグロス®を適用するだけで良いということだったため、「日本発、世界初歯周組織再生医薬品」は大きな話題となった。歯周病に精通している歯科医師の中では、エナメルマトリックスデリバティブと比較した臨床試験¹⁾の結果や、実際の臨床効果にポジティブな反応が多い。一方で、周りの歯科医師から、「思ったような結果が出なかった」や「安全性への不安から使いにくいと感じる」など、ネガティブな意見を聞くこともある。つまり、歯周治療の基本をしっかりと押さえてリグロス®を使用しなければ、当たり前ではあるが良い結果が得られず、あくまで「魔法の薬」ではないことを強調したい。

また、論文数は多いとは言えないものの日本を中心として臨床論文が徐々に発表されており、さまざまな臨床的知見が得られている。例えば、1壁性や4壁性といった歯周組織再生療法に不向きである垂直性骨欠損と考えられる部位では2、3壁性骨欠損よりも臨床的パラメーターの改善はやはり劣るといった報告²⁾、Hampの分類Ⅲ度が著しく改善したという報告³⁾、露出した根面ならびに高さが減少した歯間乳頭部を改善させることができたという報告⁴⁾などが挙げられ、今後もさらなる報告が期待される。加えて、私は日本臨床歯周病学会本会学術委員会にも所属しており、同学術委員会主導で後ろ向き多施設研究を施行し、近年その結果を報告したため、本学会においてもその結果をシェアしたいと考えている。

どのような薬剤であれ、安全性の確立が最も大切なことである。現在、リグロス®において皆様が危惧していることは思いがけない副作用が起こることが稀にあるということではないだろうか。臨床試験や販売当初の調査では重篤な副作用は報告されていなかったが、投与部位やその隣接部において軟組織の硬結・肥厚が起こる可能性が徐々に報告されるようになった。私は臨床医として相当数のリグロス®を使用した手術を行っているが、幸いそのような副作用を経験していない。どのような状況で副作用が起こるのかがある程度明らかになってきているため、安全安心な手術を行うためにどのようなことに気をつけてリグロス®を使用すべきかを皆で考えるときであると考えている。

当日は上記に挙げた点を中心に話をさせていただき、多くの議論を行ってみたい。

- 1) Kitamura M, et al. J Bone Miner Res. 2016; 31 (4): 806-814.
- 2) Cochran DL, et al. J Dent Res. 2016; 95 (5): 523-530.
- 3) Takayama SJ, Murakami S. Clin Adv Periodontics. 2021; 11 (2): 74-79.
- 4) Ogawa Y, et al. Int J Periodontics Restorative Dent. 2023; 43 (2): 212-221.

Drug Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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]

4. 効能又は効果

歯周炎による歯槽骨の欠損

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 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。
- 5.3 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。

6. 用法及び用量

歯肉剥離搔爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の使用にあたっては「17.臨床成績」の項を参照し適切な量を用いること。【17.1.2 参照】

8. 重要な基本的注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	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、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NAG上昇、尿中β ₂ ミクログロブリン上昇	AST上昇、CRP上昇、ビリルビン上昇、CK上昇、ALT上昇、LDH上昇、尿糖陽性、リンパ球増多、好中球減少、総蛋白上昇	単球増多、白血球減少

21. 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。

歯周組織再生剤
トラフェルミン(遺伝子組換え)製剤

薬価基準収載

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

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

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

*2024年1月改訂(第2版)