

リグロス Special Interview

Dr.×DHでつなぐ 歯周組織再生療法 成功への架け橋

歯周治療や歯周組織再生療法をうまく進めるために、歯科医師と歯科衛生士が意識したいことは……？ エキスパートが実践する、チームでの取り組み方や、それぞれの立場での患者さんとのかかわり方などをお聞きしていきます。

ポイント

将来を見据えた歯周基本治療
再生療法へのアプローチ
予後を良くする術中・術後

Dr.
Tetsuya Mizukami

DH
Yuko Shimoda

日本歯周病学会 指導医・歯周病専門医
日本臨床歯周病学会
歯周病認定医・歯周インプラント認定医
医療法人水上歯科クリニック 理事長

水上哲也 先生

実施日 2023年7月8日
場所 水上歯科クリニック

日本歯周病学会 認定歯科衛生士
日本臨床歯周病学会 指導歯科衛生士
医療法人水上歯科クリニック 副院長

下田裕子 先生

将来を見据えた歯周基本治療のポイント

歯周組織再生療法を見据えていても、歯周治療の第一歩はもちろん歯周基本治療。ここでの患者さんとのかわりが、最終的な歯周治療の結果を左右すると言っても過言ではないようです。歯周治療の計画の立案から歯周基本治療まで、歯科医師と歯科衛生士のそれぞれの取り組みについてうかがいました。

歯周基本治療でパーソナリティを知って治療計画に活かす

——歯周治療の計画はどのように立てていますか？

水上 当院では主に3段階に分けて計画を立てています。まず、初診時のX線写真などからざっくりとしたアウトラインを決めます。次に歯科衛生士が歯周基本治療を行いながら患者さんの生活習慣や全身疾患なども把握して、リスク因子やパーソナリティの評価をもとに、積極的に治療を進めるのか否かなどを検討します。

——患者さんのパーソナリティの評価とは、具体的にどのような部分でしょう。

下田 当院の歯科衛生士は担当制で、基本治療を進める中で患者さんの性格などがわかってきます。会話から見聞きした情報、そのほか「SRPする時にすごく動いている」「結構痛がっている」といった処置時の気づきなどがそれにあたり、歯科医師と共有しています。

水上 そして最終的な計画は、基本治療後の再評価時に立てます。考えられる方針をいくつか挙げ、歯科衛生士と患者さんで相談して、最後は患者さんに選んでもらっています。

——緻密に検討して組み立てているんですね。

下田 一発で「これ」、みたいなものはないですね。

水上 我々がしてあげたい治療と患者さんが望む治療がずれる場合もあると思います。ですから、そのすり合わせをしないとイケません。本人が求めないことをゴリ押しして、来院が途絶えてしまったら、かえって病状が悪化

してしまいます。歯科衛生士が患者さんのパーソナリティの情報を得て、それを歯科医師と細かく共有することは、歯周治療の成功を目指すうえで重要な要素だと思っています。

——治療計画で年齢や性別などは考慮しますか？

水上 患者さんがライフステージのどの段階にあるかという点には気をつけています。例えば、50歳代でかなり深刻な状態であれば、先のことを考えてなるべく積極的な治療を勧めますし、70歳代後半で同様の病状であれば、あまり無理はさせず侵襲の少ない選択肢を提示する、ですとか。

下田 年齢と疾患の状態が重要ですね。

水上 また近年は、40歳前後が歯周病の重症化の起点になり得ると言われるようになりました。ですので、40歳前後でリスクが高そうな患者さんなら、早めにしっかり介入して、健康を維持していくことを目標にしています。

歯科衛生士が患者さんと意思疎通し歯科医師と情報を共有する

——患者さんとの意思疎通は歯科衛生士が主軸で行っているのでしょうか？

水上 やはり患者さんと接している時間が長いので歯科衛生士がメインです。今の病状、放っておいた場合や治療した場合の将来像、治療後にメンテナンスが必要なことなど、患者さんに言わないといけないことも伝えてもらっています。僕は後から顔を出して挨拶するくらい、ということも多いですね。

下田 もちろん歯科医師の目線でないと難しい事柄もあるので、それは歯科医師に言ってもらって歯科衛生士がフォローするという関係性もあります。あと、当院の患者さんは、歯科衛生士に言えばそれが歯科医師にも伝わるのがわかっているようなんです。歯科衛生士が歯科医師との情報共有を徹底できているからこそだとは思いますが、患者さんも私たちに安心して話してくれていると感じます。

水上 患者さんにとって、歯科衛生士が言うことと歯科医師が言うことが違っていると非常に不安になるようで

歯科医師との
情報共有を徹底して
患者さんに安心感を！



お話をうかがった
水上歯科クリニックは
こんなところ

「より丁寧に、より美しく」掲げる、福岡県福津市の歯科医院。歯周病の治療を中心に、総合的な歯科医療を提供し、地域の患者さんの健康寿命延伸に貢献している。患者さんの年齢層は幅広いが、取り組んでいる治療の性質上、中年期から高齢期が多い。

- ユニット数：8台
- 自費率：約20%



す。何気なく言うことでも、歯科衛生士との食い違いがないように心がけています。

患者さんが怖がることはせず 前向きな言葉で働きかける

——患者さんとのコミュニケーションで気をつけていることはありますか？

下田 当院のルールなのですが、患者さんが怖がるようなことは言わない、しないようにしています。強気に出たり、怯えさせたりするのはNGです。また、診療室で患者さんの目に見えるところに刺さるものや切れるものは置きません。

水上 器具名を患者さんの前では言わないように、番号などの他の言葉に置き換えたりもしています。一度怖い気持ちを抱かせてしまうと、後に引きずることがありますので。

下田 歯周治療で言えば、歯周病が進行すると歯がなくなるのは現実起こり得ることなのですが、「歯を失う」ではなく、「どれだけ健康寿命を延ばすか」という観点から声掛けをするようにしています。「いま頑張って治して、70、80歳の時にも美味しいものを食べて、きれいなお口で旅行にも行きましょう」といった言い方などですね。

水上 患者さんは歯周病が悪化してから来られる方も多いのですが、「どうして治療してこなかったんですか？」といった声掛けも厳禁です。歯科医院に行かないといけないとわかっていて、奮起してようやく足を運んだのに「今まで何していたんですか？」と言われたら、気落ちしてしまいますよね。なるべく「大変でしたね」「時間はかかりますが頑張ってお話ししていきましょう」といった言葉でお迎えすると良いでしょう。

——時間がかかることは最初に伝えるのですね。

水上 はい、必ず伝えていきます。歯周病のような慢性的な疾患の治療は、時間をかけて前向きに取り組まないと難しいですからね。また、過度な期待をさせないような声掛けも大事です。重度歯周病の方なら「全部の歯は残せないかもしれませんが、できるだけ残せるようにして

健康を回復しましょう」と伝えるなど、可能性があることはきちんと伝えておくと思います。

歯周基本治療で結果を出すことで 期待してもらい継続来院につなげる

——話を聞くほど、歯周治療の成功には患者さんの信頼を獲得することが不可欠だと感じました。

水上 前提として、患者さんに信頼を寄せってもらうには、歯周基本治療に来院されるたびに「何か良くなっている感じがする」と期待感を持ってもらうことが大事です。歯周基本治療が痛くなく済んで、成果も出ていて、医院との意思疎通もできて、先を期待できる。すると継続的な来院につながりますし、その次に歯周外科治療の選択肢があったとしても受け入れられやすくなると考えています。

——質の高い歯周基本治療はやはり重要なんですね。そのうえで、患者さんとの関係性を構築していく。

水上 とはいえ、そこが難しいところなんですけどね。歯科衛生士は卒後にしっかりトレーニングを受ければ、3年もするとクリーニングの技術は十分身につきます。でも、そこからが長いです。当院の歯科衛生士に言っていることですが、患者さんの心を動かすには自身の人生経験なども必要で、10年ほどかけてようやく一人前になるのではないかと考えています。

下田 経験を積むと、話したときの患者さんの反応が変わるということを実感があります。若い歯科衛生士は、コンサルテーション時にベテランがサポートするなど、患者さんとの関係性をうまく構築できるようにしています。

基本治療での期待感が
歯周治療全体の
鍵になります



再生療法へのアプローチのポイント

基本治療で改善が見られない場合に有効な処置となる、歯周外科治療と歯周組織再生療法。保険診療で使える歯周組織再生剤・リグロスが登場して患者さんの選択肢も増えました。しかし、患者さんにとって歯周外科手術はハードルが高く、医療者もアプローチに苦慮しがち。先生たちはどのように働きかけ、術前の準備を整えているのでしょうか。

歯周組織再生療法を活かすには 最初のアプローチが大事

——歯周組織再生剤のリグロスが登場して、臨床で変わったところはどのようなところでしょうか。

水上 臨床実感として、リグロスは高い予知性を持って歯周組織の再生を期待でき、それまでの再生療法では保存が厳しいと考えていた症例であっても「リグロスなら治せるかも」と方針を切り替えることが多々あります。抜歯の基準と言いますか、歯周治療における限界点が変わったように思います。実際のところ、重度歯周病患者さんの治療計画の選択肢には、リグロスの再生療法をほぼ入れています。基本治療を行っても6mm以上の歯周ポケットが残っている人はたいてい骨欠損がありますから。

——失った歯周組織の再生が期待できるとはいえ、歯周治療において歯周外科治療という選択肢があることを伝えると驚く患者さんも多いのではないのでしょうか。

下田 歯周病の治療と歯肉の切開などが結びついていない患者さんも多いですからね。

——どんなタイミングで伝えているのかが気になります。

水上 それは患者さんによります。例えば、40～50歳代で重症化を本人も自覚していて、治療への意識が高い方であれば、早い段階で「今は再生療法があるので、頑張ってお歯を保存することもできます」と伝えることがあります。一方、あまり自覚がないような方は段階を踏んでから切り出します。

コミュニケーションと治療を重ねて 切り出すタイミングを見計らう

——初診時に重度であっても、患者さんによってはまだ歯周外科治療のことは伝えないわけですね。

下田 言わないです。先ほども話に出ましたが、そういう患者さんは「歯科医院に行かないといけないけどどうしよう」と思いながら来ています。最初から重い話をするより、治療に前向きになってもらうことから始めるのが大切ですので。

——段階を踏んで歯周外科治療を切り出す場合では、具体的にどのような声掛けを行っているのでしょうか。


下田 患者さんと関係性を構築しながら、徐々にアプローチしていくようなイメージです。例えばSRP時に根尖まで触るような深い歯周ポケットがあると、その時点で歯周外科治療の可能性が出てきますが、「今日触った感じでは保存か抜歯か悩ましいところですよ」といった感じで言葉を濁して経過を見ていて、患者さんが歯周治療になじみ、理解が進んできたところで「ここの骨がなくなっているところには再生療法もありますよ」と言う、ですとか。

水上 歯科衛生士に歯周基本治療で意思疎通を重ねてもらい、切り出すタイミングを検討するようにしています。

下田 また、SRP時には「盲目下で行っているので限界がある」ということも伝えるようにしています。これをあらかじめ伝えておくことで、次の段階として「目で見てきれいにする選択肢があります」といった話が自然とでき、患者さんが「それはどういう治療？」と来れば「歯茎を開いて掃除して、歯周組織を再生する薬を入れます」「歯茎を開くとはどういうこと？」……という具合で話を広げられます。

——最初の、パーソナリティに応じて方針を考えるという話のとおり、歯周外科治療が必要と考えられる方でも全員に切り出せるわけではないと思います。歯周外科治療が向かないと思える患者さんは、どのような方でしょう。

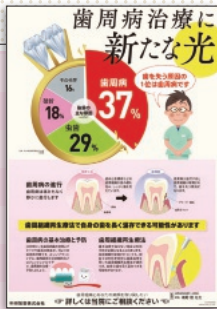
下田 例えば、SRPの際に器具を舌で強く押してくる方や緊張が強い方。また、歯周外科治療は術後管理が大



リグロスは
歯周治療の限界点
を変えたと思います



リグロスについて患者さんに説明するためのリーフレット



歯周組織再生療法を紹介するポスター



▲
各種資料の
詳しい内容はこちら

変なので、気になるところをよく触ってしまうなど成功率が下がりそうな方には、進んでお勧めはしないようにしています。

水上 パーソナリティの面などから難しそうな方は非外科で、代わりにメンテナンスには必ず来ていただくようにしてじっくり対応します。歯周治療は長丁場なので、来院時に焦って進めるような必要はないと考えます。付かず離れずしながら2、3年して「骨がないところが気になってきたので歯周外科治療を頑張ってみたい」と言ってくる方もいますよ。

術前の説明は起こりうることも含めて綿密に伝えておく

——患者さんが歯周外科治療を受けることを決めたあとは、どんな流れで手術当日に向かうのでしょうか。

水上 当日までに術前説明を2回行っています。実施決定後に一度術前説明を行って同意書にサインをもらい、当日が迫った際に再び同様の説明を行って、最後に僕から説明をして、もう一度サインをもらっています。

下田 このやり方でしっかりと説明が伝わっているようで、患者さんに大きな戸惑いはないように感じています。手術に関しては、20年ぐらいキャンセルが出ていないですね。

水上 また、間が空くと患者さんは不安になるので、手術日まで日がある場合は週1ぐらいのペースで来てもらい、クリーニングして、話をして、といったことも行っています。

——術前説明のポイントはどのようなところでしょう。

下田 術前説明では当日までのことや手術内容、術後についてなどひと通り丁寧に説明するのですが、起こり得ることについても話しておくのが大切だと思っています。患者さんからよく言われるのですが、事前に聞いていたことは受け入れられるそうです。「腫れたり内出血したりすることがある」と聞いていると、術後にその症状が出て受け入れられるし、出なかったらラッキーといった感覚で捉えるようなんですね。その逆で、聞かされずに治療後に起きたことには嫌な気持ちになる方が多いようなので、注意しています。

——そういった点も含めて説明し尽くすことで患者さんの安心感をより引き出せるわけですね。ちなみに、術前説明でリグロスのことはどのように説明しているのでしょうか。

下田 「こういう薬剤を使用する」ということを伝えて、リーフレットもお渡ししています。

——リグロスについて質問を受けることはありますか？

下田 リグロスについて、というのは特にはないですね。ただ、今は患者さんが薬などの名前を耳にするとインターネットで調べたりするようで、そこで得た情報から「この治療って腫れるんですか？」といった質問をされることはあります。

水上 術後に多少腫れるのはおかしくないことでし、先ほどのとおり前もって伝えることが大切だと思います。

下田 当院は待合室に歯周組織再生療法のポスターを貼っているのですが、それを見ているのか、むしろ「あの再生療法を受けたい」と言ってくる方もいるくらいです。

水上 意外と見られているんですね。

術前のプラークコントロールはより徹底的に行う

——術前で口腔内について気をつけることは何でしょう。

下田 何よりプラークコントロールの徹底で、当院ではPCR20%以下を目標にしています。プラークコントロールの状態によって、手術中の痛みや出血が変わりますから、それもお伝えして、プロケアもセルフケアもより細かくより丁寧に、手術当日を迎えるようにしています。

万全な術前説明で
患者さんの不安は
取り除けます



予後を良くする術中・術後 のポイント

歯周組織再生療法で行うフラップ手術は手技の難度が高く、特に歯科医師と歯科衛生士の直接的な連携も求められる部分です。また、術後の管理も予後に大きく影響します。望みが薄かった歯を温存し、ひいては患者さんの健康寿命の延伸につなげるため、術中・術後について押さえておきたいことをうかがいました。

手術当日には会話を絶やさずに患者さんの緊張をほぐす

——手術の当日に、患者さんのケアで特に気をつけていることはなんですか？

下田 手術で緊張しない患者さんはいないですね。緊張がほぐれるように、できるかぎり会話を絶やさないようにしています。話していると、患者さんからは「リラックスできる」と言われることが多いです。また、院内ルールのとおり、オペ室内で患者さんの視界に入れたくないものにはオビをかぶせておくなどの配慮も怠りません。

水上 あと、患者さんがオペ室に入ってから、患者さんを一人だけにしないようにしています。麻酔後に待ってもらったときや、術者が着替えに行くときなども、必ず誰かが患者さんのそばにいて、お喋りも続けてもらっています。これで手術にすんなり移行できていると思います。

術中はアシスタントと息を合わせ丁寧な処置を心がける

——歯周外科手術にかかる時間はどれくらいですか？

水上 だいたい2時間ぐらいで行っています。インプラント手術などは短時間でもできますが、歯周外科手術は時間をかける必要があると考えています。

——術中で特に気をつけていることは何ですか？

水上 やはり、丁寧に行うことです。歯周組織を挫減させないようにするのは当然として、ちょっとした乱暴な操作も痛みや不快症状につながるので注意を払い、手術

中も術後も「痛い」と言われないように心がけています。

下田 歯周外科手術なので術部が腫れはしますが、翌日の来院時に「痛い」と言われることはないですね。

——歯科医師の目線から、術中にアシスタントに求めるのはどのような点でしょうか？

水上 ベテランの歯科衛生士は阿吽の呼吸で対応してくれることなのですが、アシスト時には術者の視野を遮らないよう気をつけてほしいです。バキュームなどを持ったとき、本人は一生懸命なんですけどこちらの視線に重なってしまうことがあるので。それと、アシストはタイミングが難しく、歯科医師の動作から遅れ過ぎてはいけなし、逆に先に動いてもいけないし、少し遅れてついてくるくらいが一番良いです。こちらの動きに対してその少し後を、視野を遮らずにアシストしてくれると助かります。ただ、これを習得するには経験が要ると思っていますね。

下田 当院では手術中の様子の動画を撮っているので、若い歯科衛生士はそれを見て、術中のやり取りなどの把握や、勉強にも活用しています。

——リグロスを使う際に注意していることはありますか？

水上 塗布する量を多すぎないようにすることと、組織の深いところに入れないことに気をつけています。量の適切なコントロールと、塗布する箇所が重要だと考えます。

患者さんにありがちなことに気をつけつつ手術直後は安静をお願いする

——術後に患者さんに伝えている注意事項には、どのようなことがあるのでしょうか？

下田 術前説明でも伝えるのですが、やはり安静です

手術手技は
アシスタントと協力して
ひたすら丁寧に
行います



患者さんにも
歯科医師にも
喜んでもらえるよう
頑張っています



○ 水上歯科クリニックの術後管理の目安 ○

	セルフケア	プロフェッショナルケア
手術日～1週	<ul style="list-style-type: none"> ●手術後の1週間は毎日、もしくは1日おきに洗浄に通院してもらう ●手術部位とその周囲のセルフケアは中止 	<ul style="list-style-type: none"> ●手術の翌日は洗浄のみ ●術部：3日後ぐらいから、洗浄に加えて手術部位を柔らかい湿潤綿球で清掃 ●術部近辺：ワンタフトブラシもしくはメンテナンス用スケーラーにてバイオフィルムの除去
術後1～2週	<ul style="list-style-type: none"> ●術後1週～10日で軟毛歯ブラシを使用開始 	<ul style="list-style-type: none"> ●抜糸を行っていくが、一度にすべて取るのではなく緩んでいる部位から徐々に抜糸 ●軽い清掃と洗浄
術後2～3週	<ul style="list-style-type: none"> ●軟毛歯ブラシを使用 	<ul style="list-style-type: none"> ●軟毛歯ブラシのみのセルフケアのため、術部のバイオフィルムの除去に気をつける ●ワンタフトブラシもしくはメンテナンス用スケーラーにてバイオフィルムの除去
術後3～4週	<ul style="list-style-type: none"> ●通常の歯ブラシを使用開始（ただし院内で処方したものを使用） ●歯間ブラシの使用は控えてもらう 	<ul style="list-style-type: none"> ●以降は1週ごとの経過観察とバイオフィルムの除去を行う

ね。運動は2、3日控えてもらう、お酒も4、5日は控えてもらう、喫煙しない、嘔まない、なるべく喋らない、などです。

水上 前歯の処置時は、傷に影響しがちなので特に喋りを控えてもらいます。また、術後に全然痛くないからと普通に嘔んでしまう方がいるので、それも要注意です。

下田 あと、口の中は見えないということから余計に気になるのか、傷口を無理やり見ようとしたり、触ろうとしたりする患者さんが多いこともわかっています。

水上 そうそう。縫ったところが見えにくいため、傷があるという感覚がないのは口の中の外科手術の良いところなのですが、逆に見えないから気になることもあるようです。

下田 その傾向が強い方の場合は、注意喚起のために、腕を怪我して縫った後の写真を見せて「こんな傷があったら、包帯を外して見たり触ったりしませんよね。口の中も同じ状態です」などと説明することもあります。

水上 見えないがゆえに患者さんが勘違いすることもある、という点に気をつけておくと良いでしょう。

——術後の食事についてはどのように伝えていきますか？

下田 こちらから何かを出すということではなく、3～5日ぐらいは嘔まなくてもいい食事にしてもらうようお願いしています。説明すれば皆さん準備してくれると思います。

きめ細やかな術後管理で 良好な経過につなげる

——術後管理のスケジュールはどう考えていますか？

水上 大体パターンが決まっています。手術直後は患者さんは歯磨きができないので、最初の1週間は1日おきなるべく頻繁に来てもらい、口腔内を洗浄しています。



下田 洗ってあげるだけでも、その後の治療が大きく変わるので大切です。

水上 術後1週間が過ぎてからは、治りに

個人差があるので患者さんに応じて進めます。たいていの症例で術後2週間ぐらいまでに抜糸を終えます。

下田 また、来院時には綿球や刃のないスケーラーでバイオフィルムの機械的除去を行っています。

水上 経験的なものですが、この処置をきちんと行くと、明らかに治り方が変わります。

——歯周外科治療において、リグロスを用いた場合とそうでない場合で術後のケアが変わることはあるのでしょうか？

水上 リグロスを用いた場合は術後管理がやりやすいと感じています。

下田 患者さんも私たちも、術後のブランクコントロールで難しいのが歯間部です。歯間ブラシを入れるかどうか悩ましいところなのですが、リグロスを用いた歯周外科手術後は、歯間ブラシを使わずにケアできることが多いです。

Last Message!

——歯周治療では、歯科医師と歯科衛生士が連携しながらうまく患者さんとかかわって、口腔の健康につなげていくということがイメージできたように思います。最後に、歯周組織再生療法への取り組みを検討している方や、今後もっと推進していこうと考えている方にメッセージをお願いします。

水上 予防歯科の意識が広がりつつある昨今ですが、現実的な問題として、多くの歯周病の症例ではきちんと治療を行い、そのうえで再発を予防することが求められます。歯科医師、歯科衛生士ともに確かな治療の技術があってこそ、本当に良い予防ができるものと考えます。リグロスにより、保険診療ででき、かつ予知性の高い歯周外科治療を患者さんに選んでもらえるようになりました。治療に関するデータや情報も出そろってきていますので、スキルを高め、歯周組織再生療法に積極的に取り組んでいただきたいと思います。

歯周組織再生剤

トラフェルミン(遺伝子組換え)製剤

リグロス[®] 歯科用液キット 600 μ g/1200 μ gREGROTH[®] 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)

日本標準商品分類番号	87279	
	600 μ g	1200 μ g
承認番号	22800AMX00684	22800AMX00685
薬価収載	2016年11月	
販売開始	2016年12月	

貯法: 2~8℃に保存

有効期間: 36箇月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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]

3. 組成・性状

3.1 組成

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	1キット中トラフェルミン(遺伝子組換え) 0.81mg(97.2万国際標準単位) ²⁾	1キット中トラフェルミン(遺伝子組換え) 1.41mg(169.2万国際標準単位) ²⁾
添加剤	〈凍結乾燥品〉 エデト酸ナトリウム水和物、白糖、pH調整剤 〈添付溶解液〉 ヒドロキシプロピルセルロース	
添付溶解液	0.27mL ²⁾	0.47mL ²⁾

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。

3.2 製剤の性状

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
剤形	外用液剤	
外観	〈凍結乾燥品〉白色の塊又は粉末である。 〈添付溶解液〉無色澄明な粘稠性のある液である。	

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

- 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。
- 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。
- 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

歯肉剥離掻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

- 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のみ投与すること。
- 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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与前の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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注意する。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 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。

14.4 その他

14.4.1 添付の貼薬針を注射又は穿刺に使用しないこと。

14.4.2 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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: 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グロ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たんぱく質(N末端: Ala-Ala: 65%以上、Ala: 35%以下)

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 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。

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。

22. 包装

(リグロス歯科用液キット600 μ g)

(凍結乾燥品・添付溶解液)×1

(リグロス歯科用液キット1200 μ g)

(凍結乾燥品・添付溶解液)×1

24. 文献請求先及び問い合わせ先

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号