

# 開発の経緯

リグロス®歯科用液キットは、遺伝子組換え技術により大腸菌を用いて製造したヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(basic fibroblast growth factor (bFGF)、一般名:トラフェルミン(遺伝子組換え))を有効成分とする歯周組織再生剤です。

bFGFは、線維芽細胞、血管内皮細胞、血管平滑筋細胞及び表皮細胞等、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し、臨床試験において褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)に対する有効性及び安全性が確認され、フィブラスト®スプレーの販売名で2001年6月より発売されています。

またbFGFは、非臨床試験において歯周組織欠損部の未分化間葉系細胞、歯根膜由来細胞に対して増殖促進作用及び血管新生促進作用を示し、これらの作用により増殖した細胞は骨芽細胞、セメント芽細胞へと分化し、歯槽骨、セメント質及び歯根膜の新生や結合組織性付着の再構築により歯周組織の再生を促進することが明らかになりました。これらのことから科研製薬は、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うると考え、開発を進めました。なお、臨床応用に際し、投与時の液垂れを防止し、かつ多様な骨欠損の形状に対応するため、適度な粘稠性を有する外用液剤としました。

以上の経緯より科研製薬は、2001年から日本で約1,000名の歯肉剥離掻爬手術(フラップ手術)を施行する歯周炎患者を対象とした5つの臨床試験を実施し、歯槽骨の増加等、歯周組織再生に対する有効性及び安全性が確認され、2016年9月に「リグロス®歯科用液キット」の製造販売承認を取得しました。