

Drug Information

「禁忌を含む注意事項等情報」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]

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) ^{注)}	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) ^{注)}
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 ^{注)}	0.47mL ^{注)}

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

- 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、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に注意する。

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。

このD.I.は、2023年10月改訂(第1版)の添付文書に基づいたものです。