

血中濃度(辺縁性歯周炎患者)⁶⁾

辺縁性歯周炎患者を対象とし、フラップ手術時に歯槽骨欠損部にリグロス(0.2mL又は0.6mL)を単回塗布した際の血清中トラフェルミン濃度は、各群とも登録前検査及び投与前の値と同程度に推移し、投与量の増加に伴う C_{max} 及び AUC_{0-24hr} の増加は認められませんでした。また、血清中で検出されたトラフェルミンは、投与前値から推定される内在性bFGFの濃度範囲を超えるものではないと考えられました。なお、定量限界値は0.001ng/mLでした。

血清中抗トラフェルミン抗体は陰性でした。

リグロス投与時の血清中トラフェルミン濃度

時点	血清中トラフェルミン濃度 (ng/mL)	
	0.2mL群* n=8	0.6mL群** n=17
登録前検査	0.0020±0.00378	0.0035±0.00616
投与前	0.0035±0.00535	0.0019±0.00254
投与1時間後	0.0028±0.00462	0.0034±0.00394
投与2時間後	0.0029±0.00419	0.0036±0.00402
投与4時間後	0.0026±0.00346	0.0022±0.00239
投与24時間後	0.0014±0.00185	0.0013±0.00136

(平均値±S.D.)

リグロス投与時のトラフェルミンの薬物動態パラメータ

投与群	被験者数	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC_{0-24hr} (ng·hr/mL)
0.2mL群*	8	0.0058±0.00534	3.46±4.143	0.0518±0.05425
0.6mL群**	17	0.0053±0.00503	4.03±6.004	0.0475±0.03201

(平均値±S.D.)

* トラフェルミン600 μ g
** トラフェルミン1800 μ g

【承認された用法及び用量】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。