

Question.

歯周組織再生療法に用いる薬剤が保険適用されたと聞いたのですが?

質問者

(神奈川県 T.I.さん・61回)

Answer.

平成28年12月に科研製薬株式会社(東京)から発売されたリグロス[®]は、日本国内で開発された世界初の歯周組織再生医薬品です。遺伝子組換え技術により製造した塩基性線維芽細胞成長因子(basic Fibroblast Growth Factor: FGF-2)を主成分とし、これまでの生物製剤とは異なるため患者への説明が抵抗なく行える利点があります。FGF-2は線維芽細胞のみではなく血管内皮細胞や骨芽細胞、神経外胚葉系細胞や上皮細胞など創傷治癒に関わる多種類の細胞を増殖・誘導させることが報告されています。とくに血管新生促進作用が強く、未分化間葉系細胞が多分化能を有したままの状態を増殖していくため、FGF-2は再生医療の分野で注目されました。

基礎的研究として、ビーグル犬とカニクイザルを用いてFGF-2の歯槽骨再生の研究が行われました。実験的に作られた骨欠損部にゼラチンを基剤としたFGF-2を投与し、6週および8週後に对照群に比べ統計学的に有意($p < 0.05$)な新生骨量が得られたと報告されています。また、投与後7日および14日後において広範囲で血管新生が認められ、さらにBMP-2やオステオカルシン等の骨形成促進物質の遺伝子発現が有意に増加していることが示され、骨欠損部における治癒が促進されていると考えられます。

その後、平成13年から日本国内の26施設で歯周炎患者を対象とした5つの臨床試験が実施され、約1,000例の歯肉剥離搔爬手術(フラップ手術)で有効性や安全性について検討されました。プラセボ対照比較試験として、フラップ手術を行った323例を対象とし被験歯の歯槽骨欠損部にリグロス[®] 0.2 mlまたはプラセボ 0.2 mlを塗布し、36週後における新生歯槽骨の増加率をエックス線で測定した結果、統計学的に有意な新生骨の増加($p < 0.001$)が認められました。同様に第Ⅲ相臨床試験として、これまで歯周組織再生療法に用いられ良好な臨床結果が得られているエムドゲイン[®](エナメルマトリックスデリバティブ: EMD)との対照試験も行われました。研究デザインは多施設における無作為化の3群



リグロス歯科用液キット

比較で、実験群(n=108)でリグロス[®]を用い、对照群をEMD(n=109)とフラップ手術単独(n=43)とし、術後36週後の新生歯槽骨の増加量を比較検討した結果、リグロス[®]を用いた実験群で有意な新生歯槽骨の増加が認められました($p < 0.01$)。

このように、臨床研究に関する論文は少ないものの、2論文ともリグロス[®]を用いることにより新生歯槽骨の増加は有意に高い結果となり、日常行っている歯周治療での使用が有効ではないかと期待が高まります。

リグロス[®]を購入するには、現在2パターンあります。

- ① ウェブでのe-learningを受講
(<http://regroth.jp/check.php?uri>)
- ② 科研製薬などが開催するリグロスの説明会に参加

受講後に施設を登録すると受講完了メールが届くので、その案内に従って手続きを行います。その後、リグロス[®]の流通を担当しているアルフレッサ株式会社の担当が施設を訪問され、取引契約や発注システムへの登録を行うことにより、リグロス[®]が購入可能となります。

質問の回答者



おがわ ともひさ
小川 智久

附属病院 総合診療科2