



2016年11月18日

各 位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 大沼 哲夫
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 執行役員総務部長 中村 賢一
(TEL. 03-5977-5002)

歯周組織再生剤「リグロス®歯科用液キット 600µg/1200µg」の 薬価基準収載および新発売について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）は、歯周組織再生剤「リグロス®歯科用液キット 600µg/1200µg」〔一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え）、以下「リグロス®」〕が、本日、薬価基準に収載されましたことをお知らせいたします。なお「リグロス®」の発売は12月1日を予定しております。

「リグロス®」は組換え型ヒト bFGF（塩基性線維芽細胞成長因子）を有効成分とする世界初の歯周組織再生医薬品です。用時溶解型のキット製剤であり、適度な粘稠性を有する外用液剤です。歯肉剥離掻爬手術時^{*1}に歯槽骨欠損部に塗布することで歯槽骨の増加など歯周組織の再生に対する有効性・安全性が確認されております。

なお、「リグロス®」は新医薬品として、医薬品リスク管理計画を策定して市販後安全対策を進めること、及び販売開始後6ヵ月間、適正使用を推進し、副作用等の情報を把握するために市販直後調査等を実施することが義務付けられております。また、流通においては製品のトレーサビリティの確保を図っていく必要があります。

歯科領域における上記の安全性に関する対策及び適正流通を確実に行うため、「リグロス®」の販売に際しましては、まず大学病院等の歯周治療を専門とする医療施設から段階的に適正使用の普及に努めてまいります。流通につきましては、特殊医薬品の流通を専門とし全国ネットワークを有するエス・エム・ディ株式会社^{*2}を総代理店とすることで一元管理を図ります。

科研製薬は、歯周組織再生剤という新たな治療選択肢を提供することで、より多くの患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献できるものと期待しております。

なお、2017年度3月期連結業績予想につきましては、現時点では修正いたしません、今後の状況により適時適切に開示いたします。

以上

【製品概要】

製品名：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

英名：REGROTH® Dental Kit

一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え）

効能・効果：

歯周炎による歯槽骨の欠損

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤は、歯周ポケットの深さが 4 mm以上、骨欠損の深さが 3 mm以上の垂直性骨欠損がある場合に使用すること。
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。

用法・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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては【臨床成績】の項を参照し適切な量を用いること。

製造販売承認日：2016年9月28日

薬価基準収載日：2016年11月18日

発売日：2016年12月1日（予定）

薬 価：

リグロス®歯科用液キット 600 μ g：20,670.90円

リグロス®歯科用液キット 1200 μ g：27,802.90円

※ 詳細は最新の添付文書、インタビューフォームをご覧ください。



参考資料

※1 歯肉剥離搔爬(そうは)手術 (フラップ手術)

歯周炎の病態が進んだときに行う外科的治療法の1つです。メスで歯肉(歯ぐき)を切開することにより、歯肉を歯槽骨から剥離し、歯根および歯槽骨を露出させます。露出後、プラークや歯石、及び炎症によりダメージを受けた歯肉などを取り除いたのちに、剥離した歯肉を元の状態に戻して縫合します。

※2 エス・エム・ディ株式会社

医薬品卸のアルフレッサグループのネットワークを活かし、独自の高度温度管理物流の技術を活用して、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の流通事業を行うスペシャリティ医薬品流通会社です。

所在地：東京都千代田区内神田一丁目12番1号

代表取締役社長：福神雄介

電話番号：03-5283-5025

FAX 番号：03-5283-5027