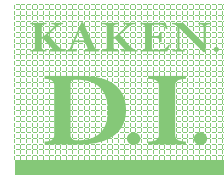


使用上の注意改訂のお知らせ



2024年1月

歯周組織再生剤
トラフェルミン（遺伝子組換え）製剤

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

REGROTH[®] Dental Kit

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ：削除部分）

改訂後				改訂前			
11. 副作用 省略（変更なし）				11. 副作用 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		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、 腫脹、硬結、肥厚	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	(省略、変更なし)			精神神経系	(省略)		
臨床検査							

改訂理由

本剤の投与部位近傍（頬粘膜等）の腫脹症例が集積されたことから、自主改訂により「11.2 その他の副作用」の項の「歯肉腫脹」を「腫脹」に変更いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.323」（2024年1月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

リグロス歯科用液キットのGS1バーコード



(01)14987042418105



【お問い合わせ先】〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎0120-519-874