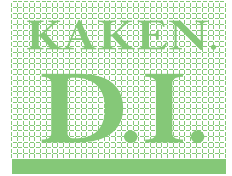


使用上の注意改訂のお知らせ



2025年8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（_____：改訂・追記部分）

| 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、 疼痛 | 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 |
| 精神神経系 | (省略、変更なし) | | | 精神神経系 | (省略) | | |
| 臨床検査 | | | | 臨床検査 | | | |

■改訂理由

本剤との関連性が否定できない「適用部位および適用部位近傍の疼痛」の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」の項に「疼痛」を追記いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.338」（2025年8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://medical-pro.kaken.co.jp/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