

コスメディ製薬

けん 英淑社長インタビュー

「マイクロニードル」の新技术を開発

刺して届ける技術のパイオニア「コラーゲン」「タウリン」のニードルを実現

コスメディ製薬は、経皮吸収システムの基礎研究を行なう京都薬科大学発の創業ベンチャーとして2001年に創業し、インフルエンザワクチンやインスリンなど高分子薬剤の注射に代わる投与法の研究を進めている研究開発企業。「薬」「皮膚」「浸透」の3つをキーワードに、医療や健康、美容分野で高い技術力に裏打ちされた製品やサービスを展開している。化粧品分野においては、08年に世界初の「マイクロニードル化粧品」を製品化・上市した「マイクロニードルの生みの親」で、新たに「コラーゲンニードル」「タウリン結晶マイクロニードル」を開発、近年、新規参入が増えるマイクロニードル市場を技術力でさらにリードする。21年9月にトップに就任した権英淑社長に新たに開発した技術や今後の展望を聞いた。



権英淑 代表取締役社長／薬学博士

コスメディ製薬（京都市）を創業する以前、権社長と現・取締役会長の神山文男氏（工学博士）はともに、京都薬科大学の薬剤学分野の研究員として、皮膚から薬効成分を吸収させるTTS技術と呼ばれる経皮吸収システムの研究開発に従事。国内外の製薬、化粧品メーカーの技術コンサルタントとして各社からの依頼を受け、技術的な課題の解決やサポートといった研究受託などを行っていた。

その後、研究技術を最終製品として世に送り出した人々の役に立つよう、2001年5月に前身の(有)コスメディを設立。薬効成分を皮膚から吸収させる経皮吸収技術（TTS技術）を基盤に、様々な段階の受託研究や共同開発を手掛ける「医薬品事業」と、経皮医薬品開発から生まれたオリジナル浸透型化粧品の開発・製造・販売を行なう「化粧品事業」を主に展開している。

入るこの技術は、必要に応じて自分で投与することのできる「貼る注射」。「コロナ」によるパンデミックでは、ワクチンの開発、輸送、接種する医療従事者の不足など様々な課題が浮き彫りになりました。現在医療業界では、安全に自分で貼れる自己投与型のワクチン製剤のニーズがこれまで以上に高まり、マイクロニードルワクチンの実用化を目指した研究が加速しています。当社も大量生産技術の確立も視野に入れながら、医療機関や研究所と協働で研究をさらに進めているところだ。と権社長は説明する。

一方、同社の売上も多くを占める化粧品事業ではODM製造、自社ブランド、海外輸出を展開。2008年には「皮膚の日」である11月12日にマイクロニードル技術を応用した世界で初めての化粧品を上市し、それまでの化粧品市場には存在しなかった「刺して浸透させる化粧品」の提供を

開始した。現在、韓国企業など海外勢の新規参入商品はあるものの、国内でのシェアは圧倒的に高く、市場にあるマイクロニードル化粧品の多くは同社の製造によるものだ。化粧品業界がダメージを受けたコロナ禍では同社も一時期、売上が2割弱ほど落ち込むなど影響があったが、現在は

08年に初のマイクロニードル化粧品を上市した当時は、見たこともない商品のため「これは何ですか?」「貼ると少しチクッとするけど大丈夫?」といった反応が大半だったという。その後、大手化粧品メーカーから商品が発売されるなど徐々に市場が拡大し、現在では海外メーカーのマイクロニードル化粧品も販売され、「痛いコスメ」「刺す化粧品」などと呼ばれて一般消費者への認知も浸透してきた。



ニードルが角質層に刺さると針を構成するヒアルロン酸などの成分が角質層内で溶けて浸透する。

市場拡大・新規参入増のニードルコスメ 医薬品技術応用の品質に高い優位性

権社長は「マイクロニードル自体が1つのブランドとなりつつあり、成長中の市場でもあるからこそ、いかに品質を保ちながら良さを広げていくか。マイクロニードル業界が大切にすべきこと」と強調する。消費者からはあまり分からないところだが、浸透メカニズムやニードルを構成する素材（成分）の違い、ニードル形状の違いなど、実際には企業により中身は随分異なるようで、皮膚に刺さった後は角質層の剥離に伴った離脱を待つような無機物でできたニードル、刺さらずに先端が潰れるよ

うな形状、先端の直径が太いもの等があるという。「当社では創業以来、有効性と安全性の両立を重要なキーワードに研究開発を行なっています。当社のニードルは、折れずにしつかり刺さり、目的の深さまできちんと届くことを考え、先端は髪の毛の4分の1以下の直径15〜20μmの細さで、根元はしっかり支える富士山型の「富士山ニードル」を独自設計。パッチ（シート）上の針の配列や間隔も綿密に計算するなど全てのバランスを考えた設計です。また皮膚に異物が入れない、入れるものは必要な成分に厳選するという考えの下、針を構成する素材は皮膚本来の物質であるヒアルロン酸等で、針が刺さると皮膚内で溶解・浸透し、それ自体が保湿の役割を果たします」

こうした高い技術力は、商談の席などで説明すると取引先企業から必ずといっていいほど技術力と品質への信頼を得られ、ODM等の高い成約率につながっている。コロナ前は大手取引先

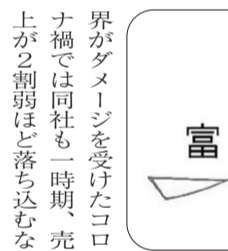
数社による売上が業績を牽引していたが、この3年ほどで新規開拓を推進し、現在では着実に裾野が拡大している。「当社の強みはやはり技術力。画一的な提案ではなく、取引先企業のターゲットや製品特長を考慮しながら企業の特徴に合ったマイクロニードル製品をご提供できることです」と権社長は、技術力に裏打ちされた優位性を改めて強調する。

その同社が昨年9月に技術発表したのが、新たに開発したマイクロニードル技術である「コラーゲンニードル」（特許申請中）。コラーゲンとヒアルロン酸をマイクロニードルに共存させた、深化した技術で、エイジングケアの新たなアプローチを可能にする化粧品開発への応用が目まぐるしく進んでいる。

「コラーゲンニードルの開発は、コロナの最中に進めてきた研究開発の成果の1つ。紫外線によるコラーゲンの分解をヒアルロン酸で抑制できることを当社が発見し、私のかねてからのこだわりであると同時に、技術的に困難な（三重らせんコラーゲン）に着目して開発を進めました」と、自身も研究者である権社長は開発の背景を述べる。

体中のコラーゲン、ヒアルロン酸は加齢とともに減少する。また紫外線や乾燥などにより刺激にさらされて炎症状態にある皮膚内では、炎症性細胞がプロテアーゼなどの酵素を出して炎症を抑制しようとするが、これが皮膚中のコラーゲンが分解されてしまい肌のハリや弾力が失われる一因に。コラーゲンが皮膚組織を支え、その組織の間にヒアルロン酸が充填している状態が健やかな肌状態であるが、コラーゲンが真皮中でこうした働きをする

新開発 コラーゲンニードル 三重らせんコラーゲンのニードル化に成功

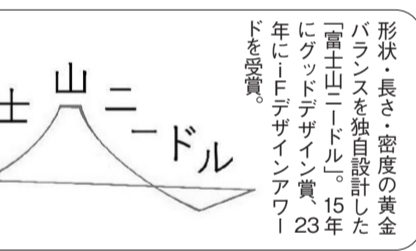


形状・長さ・密度の黄金バランスを独自設計した「富士山ニードル」。15年にグッドデザイン賞、23年にIFデザインアワードを受賞。

また生産設備では、現在京都市内に3拠点を構える工場のうち、桂工場と吉祥工場で、23年3月に国際規格ISO22716（化粧品GMP）認証を取得。今年にはISO13485（医療機器 認証の取得も目指していく方針だ。

海外展開も視野に入れる、貼るだけの手軽なボデイ用パッチ「貼るライフ」。

海外展開も視野に入れる、貼るだけの手軽なボデイ用パッチ「貼るライフ」。



自社ブランド「クオニス」



海外展開も視野に入れる、貼るだけの手軽なボデイ用パッチ「貼るライフ」。

には弾力性に富み保水力が高い三重らせんコラーゲン構造であることが必須。しかしながら三重らせんコラーゲンは非常に不安定で、分子量が大きく肌へ塗布しても浸透しない、さらにヒアルロン酸と相溶性が悪いというハードルがあった。

これを独自の研究開発技術によって、マイクロニードルの作製を成功させた。

また「ニードル」に配合して皮膚内へ浸透させた三重らせんコラーゲンの安定性を検証したところ、コラーゲン単独と比較して、コラーゲンとヒアルロン酸を同時に配合することでコラーゲンがプロテアーゼによる分解から70%抑制できること

を確認しました。さらに、ヒアルロン酸もコラーゲンに守られ、ヒアロニダーゼ酵素の分解を避けることが期待でき、効果の持続性が高まることも明らかに。当社の強みは技術開発です。で、いかに難しいところを工夫して、世の中に製品・

新開発 タウリン結晶マイクロニードル

自社製品「京薬粧」でBtoB展開へ

化粧品事業ではODM事業のほか、自社のオリジナルブランドも複数展開している同社。ヒアルロン酸マイクロナードル技術を採用したエイジングケアブランド「クオニス」を筆頭に、育毛製品「E.a.s.a(エアーサ)」、唇専用パック「リップ

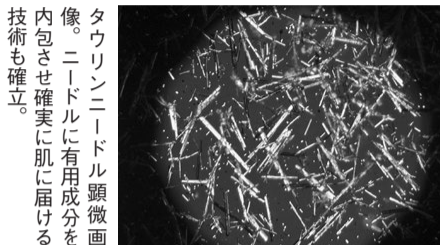
サービスを提供できるか。コラーゲンニードルは私の夢を実現した一つといえるものです」と権社長。

このコラーゲンニードル技術を応用した化粧品は、ODMで取り扱っており、今後の広がりが注目される。

プシヨット」、皮膚に貼るだけで成分が長時間持続的に浸透するオリジナル浸透技術を採用したボディ用美容

パック「HARU LIFT E貼るライフ」を展開。さらには昨年と今年、新技術を搭載したオリジナルブランド品を上市した。

「タウリン結晶マイクロニードル」を配合した商品で、これにより全顔に使用できる塗るマイクロニード



タウリンニードル顕微画像。ニードルに有用成分を内包させ確実に肌に届ける技術も確立。



「千の潤い」タウリフトパワーセラム

ルを実現した。

前述のコラーゲンニードル同様、コロナ禍で研究開発を推し進め、商品化まで辿り着いたという同社。

「私は当社の研究チームをとても誇りに思っているのですが、この技術も『やるぞ』と決まったら、アイデアや試作を経て1年半で量産へと漕ぎつけました。」

コロナ禍にこうした技術を開発して商品化させた同社には、改めて研究開発企業としての底力を感じる。

「肌悩みのある箇所だけでなく、全顔ニードルを作りたいとの想いから開発をスタート。皮膚へ浸透させる有用成分を検討するなかで、アミノ酸の一種である水溶性のタウリンに着

目し、タウリンを微細な針状に結晶化した「タウリン結晶マイクロニードル」の開発に成功。次に、この中にヒアルロン酸など高分子の成分を入れることはでき

ないかとアイデアが膨らみ、さらに研究を重ねたところ、タウリン結晶マイクロニードルの中に、ヒアルロン酸などの水溶性高分子成分を内包させることにも

成功しました。これには、私を含め研究メンバーは大興奮です」と権社長は開発を振り返る。

肌浸透しにくい高分子のヒアルロン酸だが、タウリン結晶マイクロニードルに内包された状態で肌に塗ることによって、肌への浸透量が向上し、表皮水分量の向上やシワの改善も確認された。さらに、角質層に入ったニードルは素早く溶解し、タウリン結晶マイクロニード

ル自身が美容成分として浸透を促進する動きも確認。タウリンの皮膚浸透量は、通常塗布と比較してマイクロニードル化により圧倒的に多くなることも評価試験で確認されている。

昨年9月にスペイン・バルセロナで開催された「第33回国際化粧品技術者会連盟 バルセロナ大会2023」では、主催者側からのオファーを受け、当初予定のポスター発表から変更し、研究員が「タウリン結晶マイクロニードルによる

経皮送達システム」のテーマで口頭発表を行なった。この新技術は、自社ブランド品のみならず、ODMに加えて注力する自社製品の販売拡大の強力な武器となる技術だ。

既に商品化されているのは、昨年4月に発売した、自社ECサイトや大手ECPラットフォームなどで販売する「千の潤い」タウリフトパワーセラム(30g・4950円)。

もう一つが今年4月発売の薬用スキンケア「京薬粧 薬用ニードルスキンケアシリーズ」(医薬部外品)から登場した「京薬粧 薬用ニードル美容液(30ml・2970円)と「同薬用ニードルクリーム(30g・2750円)だ。

「京薬粧」2品は、同社として初めて店舗展開をするBtoB商品。4月から先行販売している

海外市場への展開にも注力している同社は現在、中国を主体に、香港、台湾、ベトナムといった国と地域へ展開。近く、北米進出も予定しているという。

さらに今年からビジネスがスタートしたのが中東のUAE(アラブ首長国連邦)

だ。1月にUAEのドバイで、京都府等が主催した初の企業展示会「KYOTO, JAPAN IN DUBAI 2024」に参画した同社はクリエイティブティで優れた企業を表彰する「創造的デザイン賞」を受賞。出展ブースは連日多くの人で賑わい、同社の技術に高い関心が寄せられたという。この参画をきっかけに現地の代理店との取引が始まり、UAEでの事業展開がスタートした。

「国や地域が変わるとお客様のニーズも変わります。メイドインジャパンの

局所表面麻酔用医療機器「アネスパッチ」



「第33回国際化粧品技術者会連盟 バルセロナ大会2023」で、村山智洋研究員が口頭発表を行なった。



UAEドバイで開かれた企業展示会「KYOTO, JAPAN IN DUBAI 2024」。ブースは多くの来場者で賑わい、UAEでのビジネスも正式にスタートした。

アジア、中東、北米と海外展開を加速 医療機器でも初のマイクロニードル開発

バラエティシヨップではその特長や独自性から引き合いも良く、順調にリピートされており好発進。秋からはドラッグストアでの展開もスタートする計画で「積極的に販路を拡大して、塗るニードルコスメディ製薬、の認知を広げていきたい」と、権社長も店舗展開という新たな挑戦に期待を寄せる。

強み、当社の強みを發揮して、現地のニーズをきめ細かく拾い上げ、その地域にフィットした商品を提供していきたい」

このように化粧品事業では、新技術の開発とそれを搭載した新商品の発売、BtoB事業や海外展開を進めているが、一方の医薬品事業でも新しい動きが。同社にとって初めて発売する医療機器となる、マイクロニードル技術を歯科表面麻酔に活用した「アネスパッチ」が、今年10月に発売。現場で日々患者と向き合う歯科医師の声を反映した同品は、子供をはじめとする患者の麻酔注射への負担を軽減すると同時に、歯科医師の診察もスムーズにするもの。

「5月に小児歯科麻酔学会で研究結果を発表した際にも先生方から大変好評で、現場で望まれているものを提供できたことを大変嬉しく思っています。現在、東京大学や長崎大学との協働研究を進めており、将来的には表面麻酔だけでなく注射の代わりにできるような、深化を目指します」

「この数年だけを取っても同社は、21年12月にフォーブスジャパンのスマール・ジャイアンツ アワード2021・2022の「ゲイムチェンジャー賞」、23年4月に富士山ニードルが「iFデザインアワード2023」、今年3月には第49回発明大賞にて「発明功労賞」を受賞するなど、その研究技術や事業に対する注目は増している。「創業以来、京都に拠点を置く企業として、吉祥工場が3月の消防記念日表彰で自主防事業所として表彰していただいたのも有難いこと。今後も地域との連携を大切に、地域の一員として成長していきたい。」

今後については権社長は、「次の3ヵ年計画では会社を飛躍的に前進させることを目指したい。」

が目標。中期計画で大事な位置づけとなる化粧品事業は、技術をさらに深化させ、販売チャネルの多様化や海外市場への注力などを進め、事業全体の売上拡大を目指します。



中国を中心に海外展開を拡大する「クオニス」。