

自社の医療機器技術を応用した新形態

コスメディ製薬

「完全中空型マイクロニードル」完成

“塗布”では得られない効果と手応えを
高分子・低分子成分を肌に確実に“注入”する

今年、創業から25周年を迎えた京都薬科大発ベンチャーのコスメディ製薬は、経皮吸収治療（TTS）に特化した研究開発を行ない、コア技術として確立した「マイクロニードル」と「貼付剤」を強みに、医療・医薬と美容・健康の領域で事業を展開。2008年にはマイクロニードル化粧品を世界で初めて製品として上市し、現在は100社を超える企業へOEM・ODMサービスを提供するマイクロニードルのパイオニア企業だ。今年1月には「貼る」「塗る」に続く「注入型」マイクロニードル技術を市場に披露、7月から本格的にOEM・ODMサービスの提供を開始した。同社ならではの技術力を搭載した「注入型」の「完全中空型マイクロニードル」について、権英淑社長と開発部化粧品開発課の村山智洋課長に聞いた。

経皮吸収治療（TTS）の研究成果を社会に実装することを目的に2人の研究者が創業したコスメディ製薬が持つコア技術の一つは、「注射に代わる新技術」としてその安全性や簡便性などから医療・医薬分野で注目を高めている「溶解型マイクロニードル」。ヒアルロン酸やコラーゲンなど皮膚

に含まれる水溶性高分子成分をマイクロニードル（針）の基剤にしたもので、皮膚に貼るとニードルが溶けて浸透する独自設計が特長だ。同社では医療・医薬領域における研究開発を進めるとともに、美容・健康領域においては溶解型マイクロニードルをはじめとする医療用技術を化粧品に応用

医療研究に裏打ちされた高い技術設計力を強みに、化粧品、医薬部外品でのOEM・ODM受託で高い国内シェアを誇る。針（ニードル）を配合した「ニードルコスメ」は現在、一時のブームを経て、一つのカテゴリーとして市場に定着した状況にあるといえよう。

マイクロニードル市場の動向について権社長は、「コロナ後に急成長し、市場が拡大しましたが、その後の市場変化として一番に挙げられるのは、マイクロニードルのバリエーションが増え、多様化してきたことではないでしょうか」と分析する。美容液などの中にニードルが配合された塗るタイプや、目もとなどにパッチを貼ってケアするタイプ、さらにスティック状の容器の先端にニードルがありノックして溶液を注入するタイプなど素材の種類が増えたことで、消費者が自分の肌

ニードルにおいては浸透による保湿力の高さも特長の一つであるため、これからの秋冬製品に向けた受注も活発でした」と権社長。また2月に新ブランド「メルニー」を上市し、5

月にはエイジングケア「クオニス」から新製品を発売した自社ブランド群も順調な進捗で、全製品で昨年を上回る推移だという。さらに昨年から注力を加速している、ドラッグストアのPB製品受注に関して「マイクロニードルから粘着剤技術への素材の広がりや、保湿製品からニキビケア製品への効果の広がりなど、当社が持つ技術力

型マイクロニードルで、自己投与できる貼るワクチン」をはじめ経皮吸収治療の開発と社会実装を目指して、大学との共同研究を進めるなど、様々な製剤開発の研究を推進している同社。美容・健康領域で提供する技術はすべて、こうした医療・医薬研究による技術を応用してできたものであることが、同社の大きな強みであり、他社との差別化ポイントとして知られている。

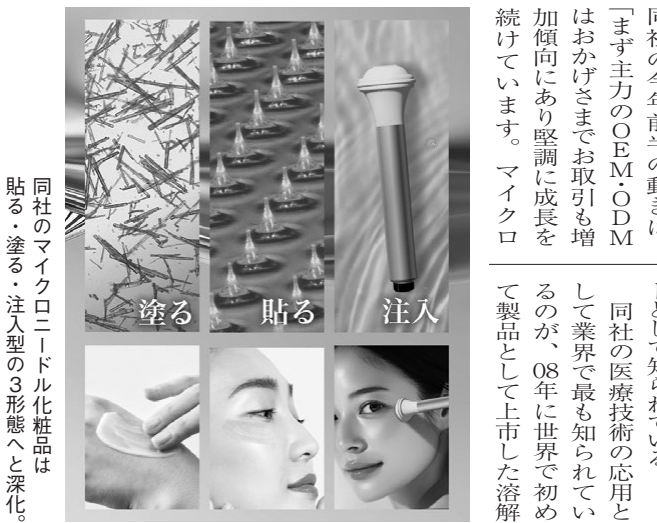
同社の医療技術の応用として業界で最も知られているのが、7月からOEM・ODMサービスの提供を開始した「完全中空型マイクロニードル」だ。これにより同社のマイクロニードルは、「貼る」「塗る」に加えて「注入」するタイプも加わった3形態へと拡充、多様化するマイクロニードル市場において顧客企業により幅広い技術サービスを提供することが可能となった。

開発背景について、研究者として自身も開発に携わった権社長は「これまで培っ



権英淑代表取締役社長（左）、村山智洋課長

同社のマイクロニードル化粧品は「貼る・塗る・注入型」の3形態へと深化。



同社のマイクロニードル化粧品は「貼る・塗る・注入型」の3形態へと深化。

こうした医療用技術を応用した製品で最も新しいものが、7月からOEM・ODMサービスの提供を開始した「完全中空型マイクロニードル」だ。

これにより同社のマイクロニードルは、「貼る」「塗る」に加えて「注入」するタイプも加わった3形態へと拡充、多様化するマイクロニードル市場において顧客企業により幅広い技術サービスを提供することが可能となった。

開発背景について、研究者として自身も開発に携わった権社長は「これまで培っ

積を広くとり、そしてニードルの本数は業界最多の74本と成分送達量が格段に向上した仕様で、安全な医療ポリマー材質を採用している。

低侵襲＆角質層への成分高浸透 顔用・頭皮用の2タイプを展開

注入型と呼ばれるノック式マイクロニードルでは既にいくつかの製品が市場に出ている。後発となるなか、どのような差別化を図った設計を実現したのか、コスメディ製薬の「完全中空型マイクロニードル」の特長を具体的に見ていきたい。

まずは、製品名にもなっている「完全中空型」について。肌に当てるアダプター部の先端にはたくさん



1月に東京で開催された化粧品開発展でも、「完全中空型マイクロニードル」は注目を集めた。



めて着手しました」と説明する。

検討をスタートしたのは昨年7月。まずは開発の前段階となる検討を進める少人数のスマイルチームを結成して、製品化の目処をつけた。これまで以上の部門横断で開発に取り掛かりました」と村山課長は振り返る。こうした製品を100%内製で開発できるのは、医療・医薬研究をバックボーンに持つ同社の強みといえよう。

ニードルを装着したアダプターがついている形状。そのため従来の化粧品開発とは異なり、医療機器の開発メンバーもチームに加わった。「これまで以上の部門横断で開発に取り掛かりました」と村山課長は振り返る。こうした製品を100%内製で開発できるのは、医療・医薬研究をバックボーンに持つ同社の強みといえよう。



ニードルの先端部分の直径も、「何度も検証して最適なサイズである180 μ m、200 μ mに辿り着きました。試作を繰り返すなかで、微細すぎるタイプを試して自らも痛い思いをしたり、身をもって効果と安全性のベストバランスを導き出しました」と権社長は述べ、「直径が微細すぎるとニードル中央に孔をあけることが難しく、溶液も出にくくなり、また肌へ深く刺さりやすくなります。反対に大きすぎると角質層に的確に刺さりにくくなる。角質層に適度に刺さり溶液を注入できる先端部を設計することは、長さと同様に大切なポイント。目に見えない細さのニードル中央に確実に孔をあけて、それを安定的に製造するのは非常に難しい技術です」。

こうして完成した「完全中空型マイクロニードル」は、低侵襲でありながら角質層への成分高浸透を実現する美容デバイスとして、新たな価値を提供する。同製品の実証試験データでは、「塗布」と比較した成分浸透量の差は歴然（左グラフ）。例えば水溶性低分子成分（グリチルリチン酸ジカリウム）では、角質層中への浸透は約5倍。水溶性高分子成分（ヒアルロン酸）では、塗布ではまったく浸透しない同成分の角質層中への確実な浸透が確認されている。

また、シワ総体積変化の試験データでは、ナイアシナミド・アセチルヘキサペプチド・8配合処方による、完全中空型マイクロニードルの2週間の使用で、シワ総体積が約3割減であることが確認されている（左図）。こうした効果があるとともに、皮膚安全性試験ではモニターの2週間連用において使用部位の皮膚刺激がなく安全であることも確認されている。

3形態3様の特微携えて市場にさらに進出 エビデンスある製品力で期待と信頼に応える

今回の「完全中空型マイクロニードル」開発によって、同社のマイクロニードルは貼る・塗る・注入型の3形態へと深化。それぞれの特長について権社長は次のように説明する。

「『中空型マイクロニードル』は、ノックした圧力で孔を通して成分を注入するタイプのため液体の成分も肌に入れやすく、高濃度な設計がしやすい形態だといえます。またダイレクトに注入するため即時的効果を最も感じやすいのではない

でしょうか。パッチを貼るタイプは成分でできたニードルが角質層内の水分で膨潤してゆつくりと浸透していく形態のため角質層に浸透する成分の量が多く、ダイブケアに向きやすい一方で（粘度の低い）液体は配合できる量に限りがあります。塗るタイプはニードルが特に微細なので中に包含できる（美容成分の）量は他の2つより少なめですが製品によっては億単位のニードル本数を配合することもでき、全顔用に最も適しています」

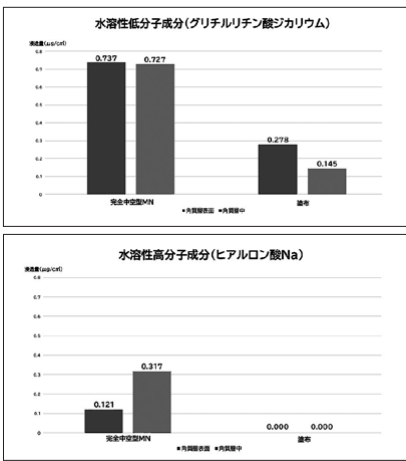
今年1月に東京ビッグサイトで開催された化粧品開

発展では、出展ブースで「完全中空型マイクロニードル」を初披露。

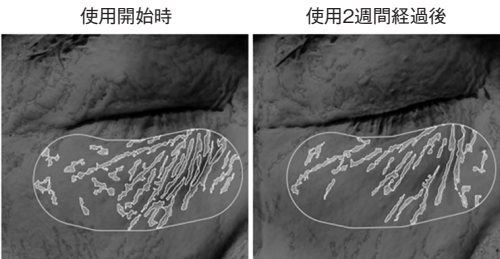
既に、マイクロニードルのバイオニア企業としての認知を獲得していることもあって、「ありがたいことに、来場された方々からは大きな反響をいただき、手応えを感じています。『コスメディ製薬でも注入型を製造しているのか』というお声や、ニードル面積や使いやすさなどに関する具体的なご相談も含めて多くの関心をお寄せいただきました。社内ではこうしたお声にお応えするべく、取り組みをますます加速させてい

るところです」（権社長）
顔用と頭皮用のどちらも関心の高さがうかがえる出展だったようで、「育毛商材へのニーズの高さも改めて実感しました」。

既に具体的な製品化へ向けたやりとりを相手先企業と進めているケースもあり、7月のOEM・ODMサービス開始は好発進しているようだ。

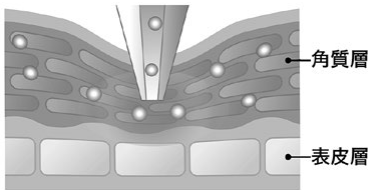
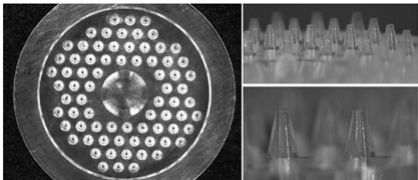


成分浸透量の比較では、「塗布」と比べて圧倒的な浸透力の高さが確認された。水溶性低分子成分は角質層の中への浸透が5倍に（上）、水溶性高分子成分では塗布の浸透セロに対して大きな差が（下）。



※ナイアシナミド、アセチルヘキサペプチド-8 配合処方による評価

目元のシワ総体積比較でも有意な差が見て取れた。



低侵襲ながら最多74本のニードル全てが中空型で圧倒的な浸透力を持つ。医療ペンチャーならではの安全性と高効果を併せ持つ設計技術が強み。



が出るものをお届けしたいという想いが強い。『完全中空型マイクロニードル』は様々な実証試験データでも圧倒的な浸透力が確認されています。こうした強みを多くの企業様にしっかりと伝え、各社様の製品化につなげていければと思います」と意気込みを。

また権社長は「各方面のエビデンスデータを村山課長が中心になって検証してくれています。確かなエビデンスの下、いかに信頼される製品を提供できるか、これこそがコスメディ製薬の一番の強みです。この武器を携え、市場に進出してシェアを獲得し、事業を大きく成長させていきたい。明るく大きな事業計画を設定して邁進していきます」と高い目標を掲げて取り組みと強調した。

美容業界初の「完全中空型マイクロニードル」で新たな価値提供を加速するコスメディ製薬の動向に注目したい。