

コスメディ製薬株式会社

新規コンビネーション育毛剤（医薬部外品）の生産体制樹立と上市

万国共通の悩みである脱毛ケアに関し、有効成分（フコイダン）を直接毛根に注入するマイクロニードルとエッセンスとの新規コンビネーション育毛剤を開発。その大量生産体制を整え、医薬部外品の薬事的承認を得て販売を開始する。

■代表者 代表取締役 神山 文男
 ■設立 平成13年5月30日
 ■資本金 30,000千円
 ■従業員数 40人
 ■業種 化学工業
 ■所在地 〒601-8014
 京都府京都市南区東九条河西町32番地

■TEL・FAX 075 (950) 1510・075 (950) 1512
 ■URL <http://www.comed-pharm.co.jp>
 ■E-mail kamiyama@comed-pharm.co.jp
 ■得意分野 経皮吸収型医薬品、化粧品及び粘着性素材並びに研究用装置の開発

事業の概要

当社は、シート状の薬剤を貼付して皮膚から薬剤を吸収させる経皮吸収システム（TTS）を基盤技術として、これを当社独自に発展させたマイクロニードル技術を確認させました。マイクロニードル技術とは、数百ミクロンの微細針の表面や針内に薬剤を含有させ、皮膚に適用して薬剤を体内に導入する技術の事で、「溶解型マイクロニードル」と「非溶解型マイクロニードル」があります。

「溶解型マイクロニードル」は、微細針そのものが皮膚本来の成分であるヒアルロン酸やコラーゲンからなるマイクロニードルであり、針が皮膚内で溶ける事で、針内に含まれる薬物を皮膚内にリリースする事が出来ます。従来、皮膚の表面に塗布する通常的美容液では、粒子の大きな美容成分を効果的に皮膚内に入れる事は不可能でしたが、「マイクロニードル」は皮膚本来の成分であるヒアルロン酸やコラーゲンなどから構成されているため、貼付すると皮膚の内側で溶け出し、簡単かつ安全に美容成分を角質層まで届ける事が可能になりました。そのため、従来の美容液と比較して効果に大きな差をつける事が出来ました。当社は2008年に、世界に先駆けてオリジナルマイクロニードル化粧品を製造し、上市しました。

「非溶解型マイクロニードル」は、生分解性ポリマーPGA、PLAなどからなるマイクロニードルであり、針先端部に薬物を搭載し、皮膚内で素早くリリースする事が出来ます。

従来は、注射でしか投与できなかった高分子薬物を直接皮膚の内部に届ける事が出来る新しいTTS技術として、医薬品への応用が期待されています。

これまで当社は、医薬品開発の過程で誕生したマイクロニードルを化粧品分野で応用し、製品化に成功、現在では大手化粧品メーカーにOEM供給を行う傍ら、自社オリジナルブランドである、「Quanis」（クオニス：マイクロニードル化粧品を中心としたアンチエイジングシリーズ）を立ち上げるまでになりました。

昨今、女性の社会進出に伴い、ストレスの増加で抜け毛や薄毛に悩んでいる女性が増えてきています。しかし、従来の育毛剤は副作用があったり、効果が表れるまでに長い期間を要したりなど、様々な課題がありました。当社はここに着目しマイクロニードルが応用できるのではないかと考え、実験を始めました。そして、この「溶解型マイクロニードル」を、様々な試行錯誤の結果、養毛剤としても製品化する事に成功しました。

スカルプケア成分を微細な針に結晶化して並べ、ダイレクトに皮膚に注入する事により、皮膚の内側に成分を行き渡らせて地肌と毛髪のすみずみまでより効果的に栄養を与える事が可能になりました。

今回の事業でこの養毛剤の量産化体制の確立に取り組み、いち早

く市場に展開する事によって、この分野での先行メーカーとしてトップシェアの獲得を目指そうと考えました。

事業の内容

この養毛剤は、スカルプケア成分を含んだマイクロニードル（スカルプパッチ）と、モズクエキスや育毛・発毛を促進する有効成分を配合した独自の育毛トニックとを併用するといった点に特徴があります。頭部にスカルプパッチを貼ると、針状に結晶化されたスカルプケア成分が角質層内部で溶けて浸透します。さらにノズルの先から噴射された育毛トニックがスカルプパッチを溶かししながら育毛有効成分を浸透させます。これら両面からのアプローチを行う事により、発毛を促進させ、脱毛を予防していきます。

本製品の量産化に向けては、養毛剤専用のマイクロニードルとオリジナルの育毛トニック、これら二つの生産を如何にしてスムーズに行うかという事が課題でした。全く新しい製品であり、いずれも今までの保有設備では生産が出来ないため、専用の製造装置の導入が必要不可欠でした。

皮膚に貼付する化粧品で使用している従来のマイクロニードルは一晚かけてじっくりと薬剤を皮膚に浸透させるものですが、これを頭皮に使用すると毛髪に邪魔をされて薬剤が皮膚の内側までうまく浸透しないという問題がありました。皮膚の内側にダイレクトに浸透させるためには、従来よりもパッチの厚みを薄くして、短時間に溶解するマイクロニードルを開発する必要がありました。しかし、基盤を薄くし過ぎると破れやすくなったり、生産時にバラツキが出やすくなったりするという問題があり、金型処理機及び精密塗布機を導入して様々なパラメータを最適化する事で解決を図りました。

一方、育毛トニックの生産においては、高粘度の溶剤を均一且つ



溶解型マイクロニードル（拡大写真）

企業概要

- 医薬品事業部・・・経皮吸収分野に特化した製剤の研究開発及び関連製品の製造・開発
- 化粧品事業部・・・経皮医薬品開発の中から生まれたオリジナル高浸透化粧品の開発・製造・販売

主要製品

- マイクロニードル（世界初の美容成分を肌に直接注入するパック）
- 溶けるマスク（100%美容液からなる溶けるジェルマスク）
- V-SKIN（シミやニキビを隠してケアするシート状美容液）
- オイルゲル（油性成分を高浸透させるオイルゲルパック）
- 自社ブランド「Quanis」

高速に攪拌させる必要がありましたが、当社としては初の試みであったため、当社生産技術担当者と機械メーカー担当者が入念な打ち合わせの上、最適な仕様を決定し、オリジナルスペックの乳化分散機及び高速攪拌機を導入しました。そして、溶液の混合～攪拌～濾過～容器充填～包装までの生産ラインを組み上げる事が出来ました。



製品使用イメージ

事業の成果

2017年からの桂第二工場本格稼働に先立ち、2016年12月に先述の機械設備の導入・設置を行いました。

設備導入の結果として、マイクロニードルの基盤は従来品と比較して約40パーセントの薄さで生産する事が可能になりました。また、いかに早く毛根に薬剤を届ける事が出来るかが課題であったマイクロニードルの溶解時間についても、約30秒と瞬時の溶解、浸透を実現する事が出来ました。さらに育毛トニックに関しても、粘度の高い成分を微粒化する事により、スプレーボトルへの充填が可能になりました。

マイクロニードル、育毛トニックともに、当初目指していた通りのスペックを実現する事が出来、今秋からの本格生産に向けての体制が整いました。

そして2017年春より、テスト販売用の1000セット分の生産を開始しました。テスト販売前にはプレス向けに発表会を行い、各メディアおよそ100社が集まり、大きな反響を呼びました。

まずは現在の取引先である理美容店を中心にテスト販売を行いましたが、ユーザーからの反応は上々で、使用後三ヶ月から六ヶ月で効果が表れてきているとの声が数多く寄せられました。メディアにおいても、今までにない注目度の高い商品として、女性誌・男性誌をはじめTV番組等にも取り上げられ、各方面で話題を呼んでいます。

2017年秋からは、テスト販売で得られた顧客の声を反映させてより使い勝手を進化させた製品で、既存ルートや自社通販サイトを通じて本格的に販売をスタートさせました。それに伴い、工場も月産1000セットからの本格稼働となり、現在では更なる増産に向けて体制を整えているところです。

また、FacebookやTwitterなどのSNSやホームページからの

主要取引先

大手化粧品メーカー、全国の理美容業者、エステティックサロン等

情報発信を強化し、積極的に販売ルートを拡大する事で更なる認知度の向上を図っています。



マイクロニードルと育毛トニックセット



製品パンフレット

今後の事業展開

当製品は、マイクロニードルと育毛剤とのコンビネーションによる、今までにない全く新しいコンセプトの世界初の画期的な商品です。今後の展開としては、国内のみならず海外にも販路を拡げ、グローバルに展開する製品に育てたいと考えています。具体的には、現在ルートのある中国、オランダ、ベトナム、ロシア等への販売を目指しています。そして、先行者としてのポジションを確立させ、トップシェアを獲得したいと考えています。まだまだニーズのある市場であり、全社売上に占める当製品の割合を20パーセントにまで高め、当社の事業の一つの柱にする事を目指しています。

また、ラインナップの拡充はもとより、これを足がかりとして、将来的には化粧品や医療分野へのコンビネーション製品の応用展開も行っていきたいと考えています。