

PLGA ナノ粒子による DDS 技術を応用した 商品の研究開発及び製造事業

Development and Manufacturing of Functional Cosmetics and Pharmaceutical Preparations Utilizing PLGA Nanoparticles' DDS Technologies

ホソカワミクロン株式会社 マテリアル事業本部
Material Business Division, Hosokawa Micron Corporation

ABSTRACT

Material Business Division possesses advanced PLGA (Poly-Lactic-co-Glycolic Acid) nanoparticle technologies having DDS (Drug Delivery System) characteristics. The PLGA nanoparticles proposed and provided by us have already been applied to not only drug formulation but also cosmetics, quasi-drugs, medical devices such as stent and balloon catheters. In 2004, we launched to sell both a functional skincare cosmetic brand “NanoCryosphere[®]” and a haircare brand “NanoImpact[®]” with the PLGA nanoparticles. Currently, we are also promoting ODM productions and sales for various types of unique cosmetics such as powdery serum and eyelash serum, etc., utilizing our PLGA nanoparticle technologies.

マテリアル事業本部では生体適合性で生体内吸収性材料である PLGA（乳酸・グリコール酸共重合体）を基剤にした各種薬剤（有効成分）を封入した PLGA ナノ粒子を独自製法で開発・製造している。本ナノ粒子は DDS（薬剤送達システム）の特徴を有し、これまでに化粧品、医薬部外品、医薬品製剤、医療デバイス等の製品化に応用されている。

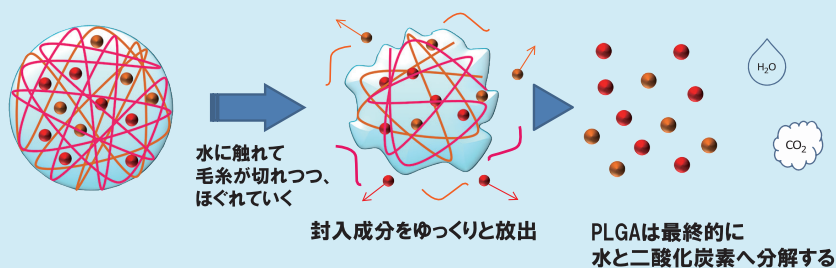
2004 年からは本 PLGA ナノ粒子を配合した自社ブランド機能性化粧品 “NanoCryosphere[®]（ナノクリスフェア[®]）” を上市し、その後、2006 年からは医薬部外品である育毛剤 “NanoImpact[®]（ナノインパクト[®]）” の販売を開始した。これらの開発・生産技術を活用して、パウダー状美容液などの機能性化粧品・医薬部外品の ODM 製造・販売も行っている。

【必要な成分を必要な場所に長時間放出】

当社の “有効成分を封入した PLGA ナノ粒子” には次の 3 つの特徴がある。

(1) ターゲティング：有効成分が必要な場所へ届く

▶ 本粒子サイズは頭の毛穴の大きさの 200 万分の 1 サイズであるので、有効成分を封入した粒子



PLGA ナノ粒子の分解イメージ

は毛穴から毛乳頭の隅々まで行きわたる。

(2) 徐放化：有効成分を必要な速度で放出し効果を持続

▶本粒子は毛穴の中で加水分解され粒子内に封入していた有効成分を徐々に放出するため薬効が長く続く。さらに PLGA の分解産物である乳酸とグリコール酸には古くなった角質層を剥がす肌のターンオーバーを整える働きもあり皮膚塗布（経皮投与）により美肌用途に好適となる。

(3) 吸収改善：安全確実に吸収

▶生体内で酵素分解等し易い有効成分（ペプチド、遺伝子、抗体、機能性薬剤などの薬物）であっても PLGA に包み込むことで、その分解を抑制しつつ吸収サイトへ効率よく送達させることができる。

【受託研究事業】

医薬受託研究事業の基本技術は産官学連携プロジェクトで確立した PLGA ナノ粒子をベースとした機能性 DDS キャリア製造技術である。製薬企業や医薬ベンチャー企業、大学等からの委受託研究により薬物封入 PLGA ナノ粒子を設計・試作し、各種研究用途（各種実験：細胞試験、動物試験等）で提供している。それと共に医薬用 PLGA ナノ粒子の GMP 製造サポートを実施しており、これまでに医薬品、医療用デバイスなどで多くの研究開発を行ってきた。

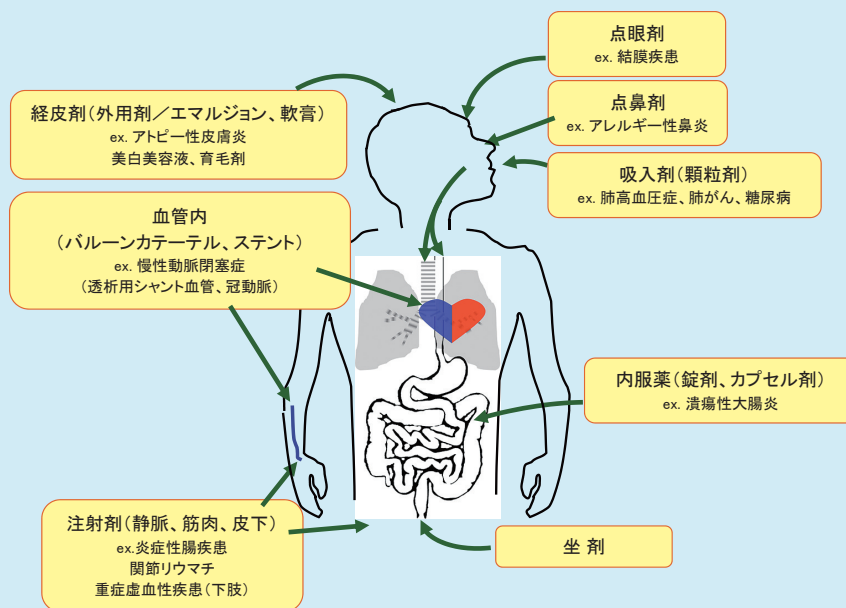
以上の成果をもとに当研究センターでは、「製剤化検討」から「治験薬/医薬品製造（非無菌/無菌）」までをフルレンジでサポートしうる『シオノギファーマ株式会社』および専門商社『株式会社野村事務所』と『PLGA ナノ粒子を用いた無菌対応医薬 GMP 大規模製造』に関する総合的アライアンスを結び、「細胞・動物実験用粒子の小スケール試作から治験用の GMP 製造（無菌製剤対応可能）」までを総合的にサポートできるプラットフォームを整備した。（2020年6月12日プレスリリース）本プラットフォームの利用によって今後、研究から医薬品・医薬製剤までシームレスに対応でき、お客様の創薬開発ニーズへより広くお応えできることが可能となった。

《受託研究事例》

- ・潰瘍性大腸炎を対象とする核酸の経口デリバリー製剤
- ・経肺投与型インスリン製剤
- ・臓器貼付型 DDS シート

【化粧品 OEM/ODM 事業】

PLGA ナノ粒子は皮膚（肌）浸透性に優れるので、これを配合した機能性化粧品・医薬部外品の OEM/ODM 開発も行っている。育毛・美白・毛穴ケア・ニキビケア・アンチエイジングといったお客様の要望に合わせた商品提案が可能である。これまで化粧



PLGA ナノ粒子の用途例

PLGA ナノ粒子への封入実績成分と訴求例・適用剤形一覧

封入実績成分	訴求例	適用剤形
ビタミン誘導體	美白・抗酸化・アンチエイジング	【液剤形】 ・化粧水 ・ジェル状美容液 ・クリーム ・美容液 ・育毛剤 ・シャンプー ・コンディショナー 【パウダー剤形】 ・ミネラルファンデーション ・パウダー状美容液（プレスト/ルース） など
セラミド類（スフィンゴ糖脂質、スフィンゴミエリン等）	保湿・敏感肌・育毛・毛髪保護	
グリチルレチン酸類	抗炎症・皮脂抑制（化粧崩れ防止） 男性ホルモン分泌抑制（育毛）	
アスタキサンチン	アンチエイジング	
レスベラトロール	アンチエイジング	
ヒアルロン酸	保湿・アンチエイジング	
トラネキサム酸	美白	
トタロール	ニキビケア・抗菌	

品メーカー、企画・販売会社、エステサロン、皮膚科ドクターズブランドなど幅広い顧客層に商品を提供している。

上市商品は「育毛剤、まつ毛美容液、化粧水、乳液、クリーム、パウダー状美容液、ジェル状美容液、ミネラルファンデーション、シャンプー、コンディショナー」など、スキンケアからメイクアップ、ヘアケア剤まで多岐に渡っている。最近では注目成分で、肌にとって有用な成長因子を含む「ヒト幹細胞培養液」や「卵殻膜」等の有用成分を封入した PLGA ナノ粒子をスキンケア製剤へ配合し、それら有用成分を効率よく細胞へ取り込ませることで、コラーゲンやヒアルロン酸、エラスチン等の産生を効率よく促し、肌の弾力を改善させようとする商品開発が増えている。

以上のように当社ではこれまでの実績や多くのエビデンスをもとに、この種の機能性に優れた独自性の高い商品の開発、提案を行っている。

【PLGA ナノ粒子量産工場】

五條工場では、クラス 100,000 の清浄度で管理されたエリアで化粧品 GMP に則った管理体制の下、PLGA ナノ粒子の製造に取り組んでいる。本工場では PLGA 粒子製造以外にも、保有する凍結乾燥機等を使って、乾燥熱によって香りや成分の鮮度を落とさない弱熱性製品の受託乾燥も行っている。特に近年注目されているヒアルロン酸やヒト幹細胞培養液の凍結乾燥の実績も多数ある。化粧品だけでなく健康食品や雑貨の凍結乾燥の加工にも対応している。



五條工場



凍結乾燥機

事業紹介

連絡先	マテリアル事業本部 マテリアル事業部 営業部	Contact Us	Material Business Div., Sales Group
URL	www.hosokawamicon.co.jp/material/	URL	www.hosokawamicon.co.jp/material/
住所	〒 573-1132 大阪府枚方市招提田近 1 丁目 9 番地	ADS	1-9, Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka 573-1132
TEL/FAX	TEL: 072-855-2021 FAX: 072-855-2926	TEL/FAX	TEL: +81-72-855-2021 FAX: +81-72-855-2926