

コスメディ製薬、医療機器ISO13485認証を取得、 歯科用マイクロニードル製品の多用途展開へ

ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



※コスメディ製薬株式会社 本社、研究開発センター／京都工場、桂工場、吉祥工場(左から)

コスメディ製薬株式会社(本社:京都市、代表取締役社長:権 英淑)は、医療機器の品質マネジメントシステムであるISO13485認証を取得しましたのでお知らせします。

当社はTTS(経皮吸収治療)研究に特化し、より安全で患者さまの負担の少ない治療を実現するイノベーション技術「マイクロニードル」を応用した医薬品、医療機器、化粧品の開発を行っています。

ISO13485認証の取得により、医療機器の品質管理体制が国際的に認められたことで、当社は今後さらに高い品質意識のもと、組織全体での継続的な改善と信頼性の向上を実現。歯科用マイクロニードル製品の供給体制強化と多用途展開による事業拡大をめざします。

■認証取得の背景

歯科用マイクロニードル製品の多用途展開で、社会課題解決へ。

コスメディ製薬は歯科治療における「痛み」の課題を軽減する、局所表面麻酔用マイクロニードル医療機器『アネスパッチ』を開発、2023年に発売しました。

同製品は患者さま、歯科医双方の負担を軽減する医療機器として歯科業界で高く評価され、歯科治療の現場では小児乳歯抜歯の浸潤麻酔やスケーリング(歯石除去)、SRP、口内炎処置の痛みの軽減に用途が拡大。さらにマイクロニードル技術を応用した、歯周病治療用途のドラッグデリバリーシステム(DDS)開発が国内大学との産学連携で進行しています。

当社の歯科用マイクロニードル製品の多用途展開に国内外の期待が高まる中、メーカーとして品質管理とコンプライアンスの遵守に努め、お客さまに安心安全かつ高品質な医療機器を提供するためのマネジメント体制を強化する目的で、本認証の取得をめざしました。



※「第52回 日本歯科麻酔学会 総会・学術集会」
コスメディ製薬 臨床協力歯科医師 いまい歯科クリニック 今井 弘貴先生
ポスターセッションより

ISO13485について

ISO13485は、医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格です。

日本を含む世界各国の医療機器に関する規制において、品質管理手法のベースとして採用されており、医療機器における顧客要求事項および規制要求事項を一貫して満たす製品・サービスの提供が規格の狙いです。



認証登録の概要

認証規格	ISO13485:2016
認証対象	コスメディ製薬株式会社
認証取得日	2025年4月8日
認証機関	ビューローベリタスジャパン株式会社
認証対象範囲	歯科用材料と創傷被覆剤の設計開発・製造

■ 医療機器製品

歯科用マイクロニードル医療機器『アネスパッチ』

『アネスパッチ』は、当社のマイクロニードル技術を応用した、局所表面麻酔用の医療機器です。

長さ250～300μm、数百本の微細な針が歯肉の上皮部表面を圧迫し、表面麻酔剤を固定することにより、従来の麻酔と比較して短時間での麻酔薬剤到達を実現します。

「注射で泣く子をゼロにしたい」という想いで開発した、コスメディ製薬初の医療機器製品として、2023年10月に発売しました。

【関連情報】

『アネスパッチ』発売時プレスリリース(2023.10.11)

<https://cosmed-pharm.co.jp/news/pressrelease/20231011/>

『アネスパッチ』製品ページ（医療関係者向け情報）

<https://cosmed-pharm.co.jp/business/medical/medical-device/anespatch/>



■ コスメディ製薬について

TTS(経皮吸収治療)に特化した研究開発を行う、京都薬科大学発ベンチャー企業です。

コア技術として確立した「マイクロニードル」「貼付剤」を強みに、医療・医薬、美容・健康領域で事業を展開。伝統と革新が共存する京都で、独創的なものづくりに取り組み、お客さまの想像を超える製品・サービスを提供しています。

【会社概要】

社 名: コスメディ製薬株式会社

本社所在地: 〒601-8438

京都市南区西九条東比永城町75

GRAND KYOTO 3F

代 表 者: 代表取締役社長 権 英淑

設 立: 2001年5月30日

コーポレートサイト: <https://cosmed-pharm.co.jp>



【本リリースに関するお問い合わせ】

コスメディ製薬株式会社 広報室

TEL: 075-950-1510 (受付時間 9:00～18:00 / 土日・祝日・会社休日を除く)

E-mail: koho@cosmed-pharm.co.jp