

TWO NINE JAPAN
Company Limited

京都発！
錠剤の安定生産へ！！

医薬品製造会社の打錠障害クリニック

ツー・ナイン・ジ・ジャパン

東京



京都だからこそ生まれる アイデアがあります。

伝統を育みつづ

新たな時代を切り拓いてきた京都には、
独創性と先進性があります。

その京都で数々の認定を受け、
特許技術を開発してきたのがツー・ナイン・ジャパンです。

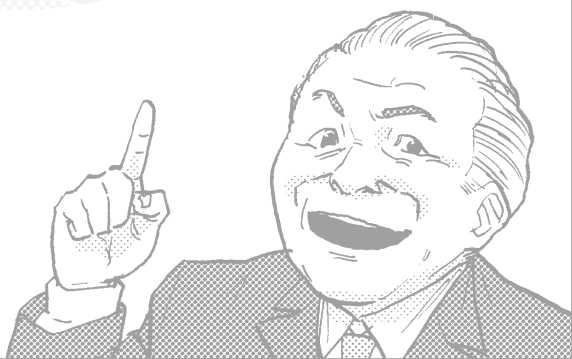
これからは知恵を生かすべき時代。

ツー・ナイン・ジャパンでは、特許技術や新技術、

新素材が持つそれぞれの特徴を組み合わせることで、

これまでにない多彩な用途に対応できる

高度な打錠成形用の杵と臼をご提供いたします。

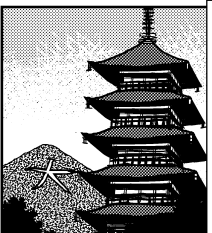


現在

日本で流通している
薬の種類は
約2万種類以上あります

その中で最も多いのが
錠剤を固めて作った
錠剤です

京都と製薬の
関係は深く



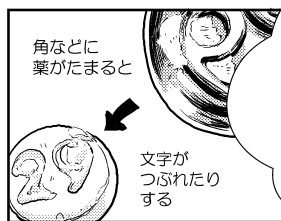
その京都で
数々の認定を受け
特許技術を開発してきた
ツー・ナイン・ジャパン

錠剤づくりに欠かせない機械が
地場産業として100年以上前から
根づいています

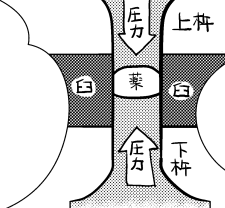
特許技術や新技術
新素材が持つそれぞれの特徴を
組み合わせることで

これまでにない多彩な用途に
対応できる高度な打錠成形用の
杵と臼を提供しています





杵の表面の粉の付着がひどいと錠剤の刻印がかすれたり

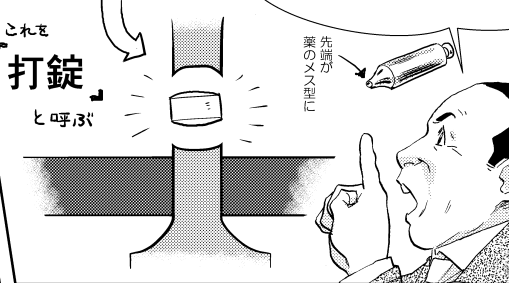


その工程では杵を使って薬剤を押し固めてゆくのですが…



杵から錠剤がうまく離れずに機械のトラブルを招いてしまうんです

これを「打錠」と呼ぶ



おかしいですね…

運転停止します



00製薬XX工場

やはり

杵の表面に粉が付着していますね

錠剤の表面にツヤがなくなっています

錠剤の文字も読めなくなってきました

1時間10万錠ペースで生産予定なのに…

また杵を外して清掃ですね

時間のロスだな

何よりこれでは今度の納期に間に合いませんよ

一般的には決められた範囲内で粉の物性を変えたり打錠条件を変えたりして対応しているのです

杵に粉が付着するんですか

我々は半導体金型の離型の作業をしているのですが

その他にも粉を押し固める際にうまく固められず

錠剤の一部が剥離してしまったりと色々な打錠障害があるんですが

もしかすると

粉の付着に対応できる杵を作ることができません

ツーナイン・ジャパン
ふたくのりなが
二九規長社長

本当ですか!?

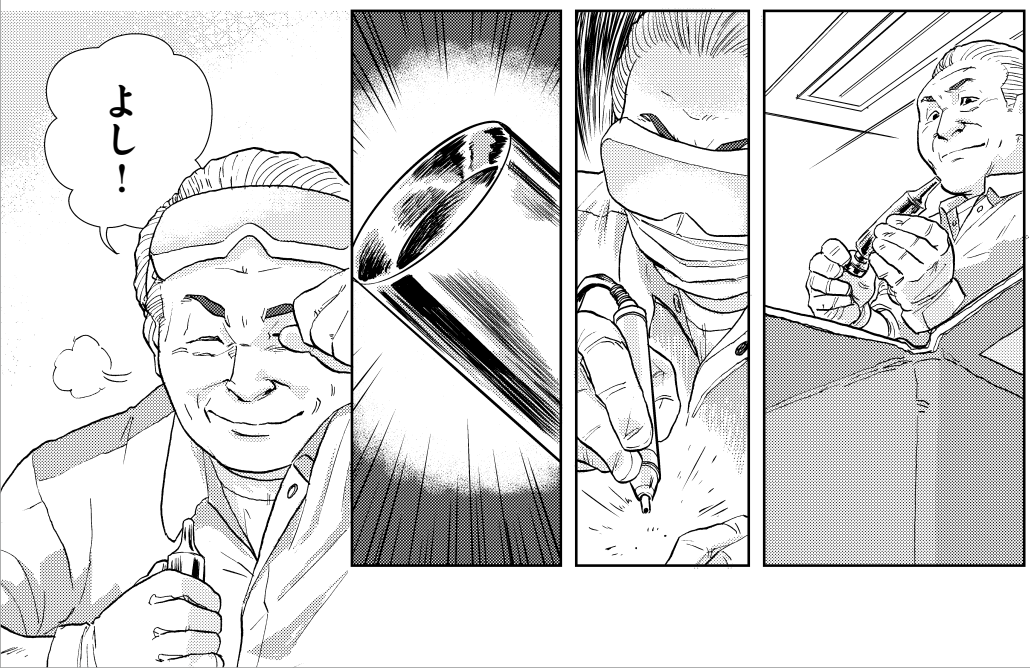
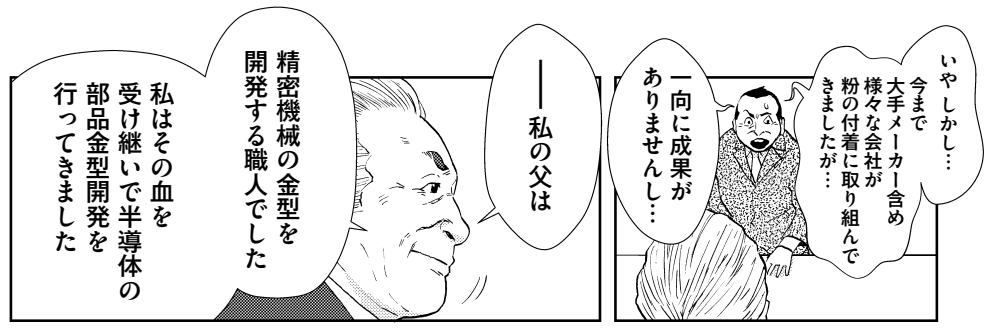
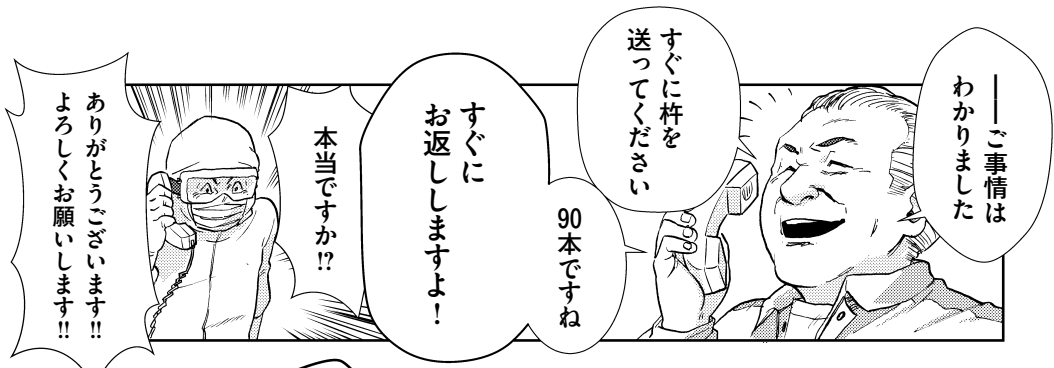
これまで色々対策を講じてきましたけれどもう手立てがない状態ですよ

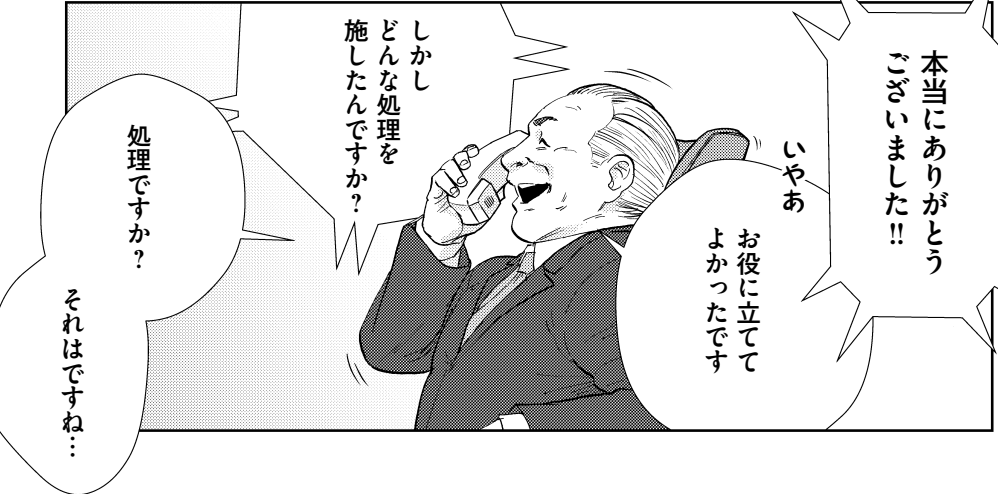
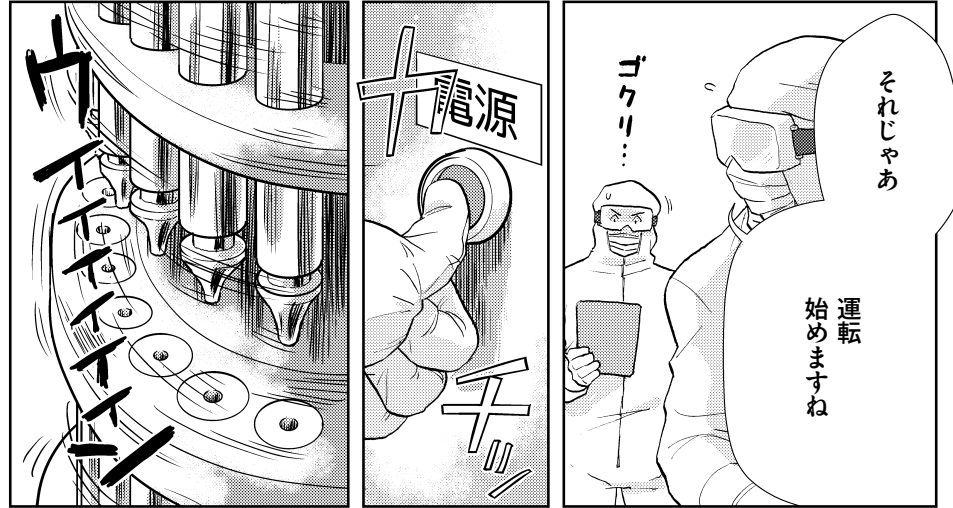
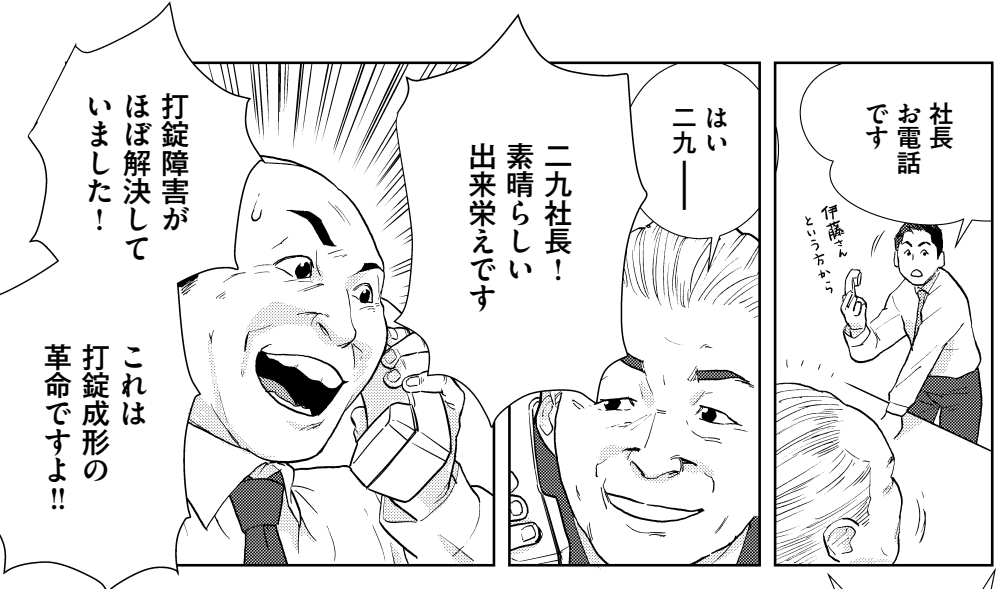
そういえば!

さつき

お会いした二九社長が何かアイデアがあると聞いてましたよね?

錠剤は薬剤を固めて作ります



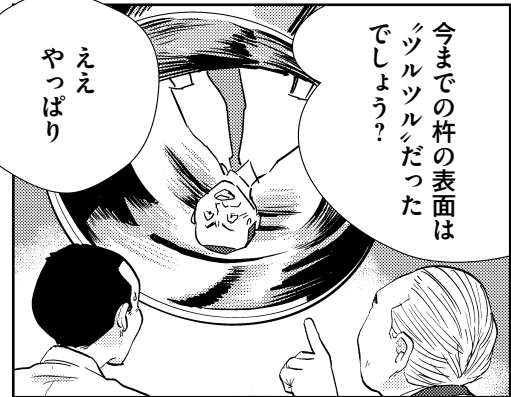


今までの杵の表面はツルツルだったでしょう？

ええ やつぱり

綺麗な表面の錠剤の方がお客様には好評ですし…

日本人は鏡のようなツルツルが昔から好きなんです



しかしツルツルにすることによって

離型性が悪くなり結果として粉の付着を生んでいるのでは？と睨んでいたんです



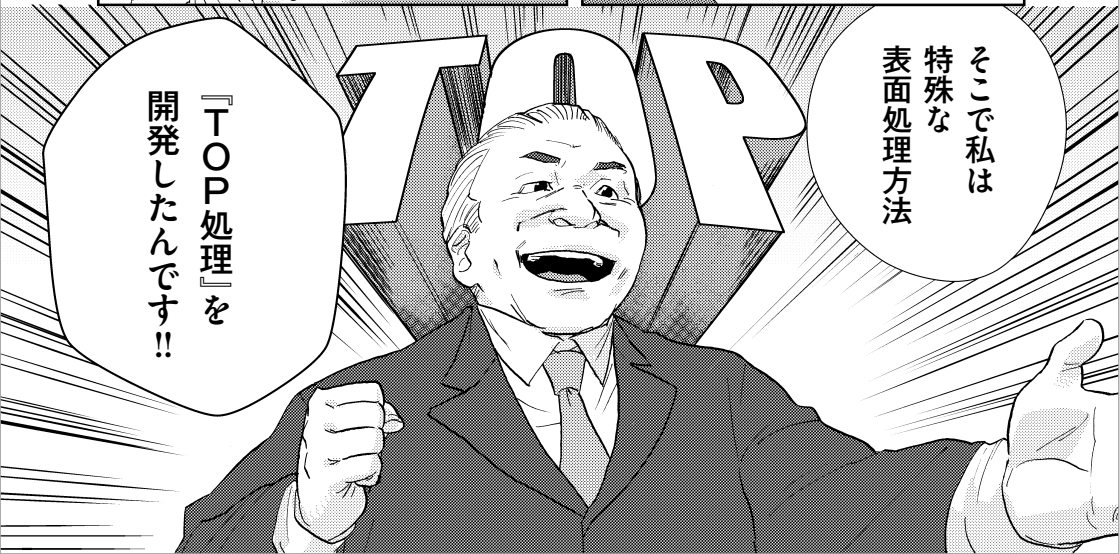
ガラスに吸盤がくっつくのをイメージするとわかりやすいでしょう

なるほど！ツルツルした所にはしっかりと付きますよね



そこで私は特殊な表面処理方法

『TOP処理』を開発したんです!!

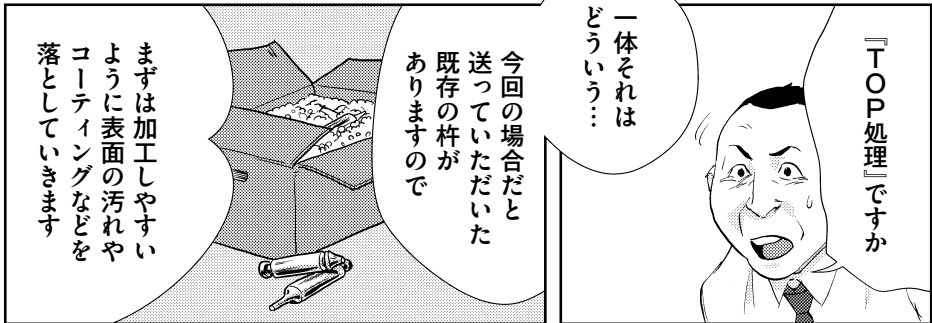


『TOP処理』ですか

一体それはどういう…

今回の場合だと送っていただいた既存の杵がありますので

まずは加工しやすいように表面の汚れやコーティングなどを落としていきます



ここにも当社の技術を使用して

酸やアルカリ質の化学液などを一切使用しないため

金属を浸さず基材にダメージを与えません

細かい刻印もそのままですね!!

杵の表面に特殊な還元剤を吹き付けて

またそれを取り除くだけ

おおっ



ここからが『TOP処理』のキモになる部分ですが

ええっと吸盤内の空気をなくすことで気圧と弾性の力で…

なぜ吸盤はガラスなどにくっつくのかご存知ですか？

そう！

吸盤とガラスの間に空気が入らないからくっついてるんです

逆に樹脂のまな板のように凹凸のあるものでは空気が入り込みやすくくっつかないんです

ぴったり

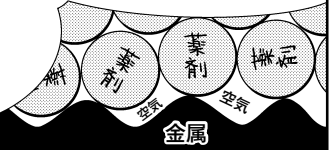
浮いてしまっくらつかない



同じように
杵にも薬剤が
入り込まない
程度の微細な
凹凸を加工して
おくことで

杵と薬剤の間に
空気の入るすき間を
作って離型性を
高めているんですよ

それが
「TOP処理」
なんですわね！



ただこの加工だけでは
耐食性や耐久性に欠けるため
表面処理との複合処理で
使用をおすすめしています

それで従来の杵でも
より良いものにして
いただけたんですね！！

窒化クロムコーティング

基材

ところで

杵の割れ欠けで
悩んで
おられませんか？

これも素材から
ウチに任せて
いただければ

もつと
強度の高いものを
お作りできます！！

そもそも金属の
割れ欠けは使用中に
一番圧力のかかる場所

打錠用の杵で
あれば先端の
薄くなっている
エッジ部分で
起こりやすくな
っています

このあたり
先端

通常はこの部分に
想定以上の
圧力がかかるか
金属疲労などで
起こるものなのですが

まれに炭化物や
介在物とよばれる
不純物があることで
割れ欠けが起きやす
なってしまうんです

この介在物は金属を精錬する際に
取り切れなかった細かい塊で
材料の中に存在しています

想定した強度に
なるよう材料を
混ぜ合わせ
溶かしたものを
型に流し込む

自然に任せて冷ますので
外側から徐々に固まるため
凝固ムラができる

さらに固まる際に
金属中に炭化物が
生成されてしまう

杵の素材は
固まった金属を
鍛錬し伸して
製造されるのですが

介在物があることで
杵の欠損が発生し
錠剤の生産が停止するリスクが
高くなるのは事実です

それがたまたま
最も圧力のかかる場所に
多く存在すると
切り取り線のような役割となって
割れや欠けを起こすんです



※イメージです
現代では機械化
されています

このとき塊で存在していた
介在物が引き伸ばされて
列状になってしまう場合があり
それが起因で杵が破損して
しまうことがあるんです…

ここで
割れてしまっ

そこで
私たちは
問題を
回避する
ために

材料メーカーさん
協力のもと
ESRという方法で
金属の特殊溶解を
行っているんです

ESRに
ついては
専門の方に
説明をいただき
ましょう

材料
メーカー
の者です

ツーンサイン。
ジャパンさんで
使っていたらいい
ものは
ESRをもう一度
行っています

質量が約3割ほど
減少してしまいますが
それだけ不要なものが
入っていたということ
ですね

時間もかかひかります

ESRとは
エレクトロスラグ
再溶解法の略称で

いちど
精錬された
金属材料を
再度電気の熱で
少しづつ溶解
させるものです

Electro Slag Remelting

材料金属

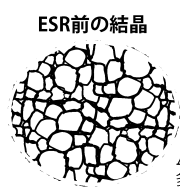
溶解が始まると
介在物はスラグの
中にとどまり
比重の重い金属
だけが下に
落ちていきます

溶解が始まると
介在物はスラグの
中にとどまり
比重の重い金属
だけが下に
落ちていきます

下に落ちた金属は
少量ずつなので
炉の周りを囲んだ
冷却水によって速やかに
層状に凝固するため
凝固ムラが起きません

ミルフィーユ
みたいですね

これを
積層凝固といい
より細かな結晶の
金属を作り出す
ことができます



ESR前の結晶

ムラが多い



ESR後の結晶

きめ細かく
ムラが少ない

こうしてムダなものを
できる限り取り除くことで
より強く強い金属へと
生まれ変わらせる

手間をかけてまでも
より良い製品を
お客様に届けたいという
二九社長の思いを受けて
我々メーカー側も
頑張らせて
いただいています！

なるほど!!
そうやって他社にはない
素材を作っているんですね!

それはぜひ
当社でも使わせて
いただきたいです!!

もちろん
喜んで!!

最高のものを
お届けしますよー!

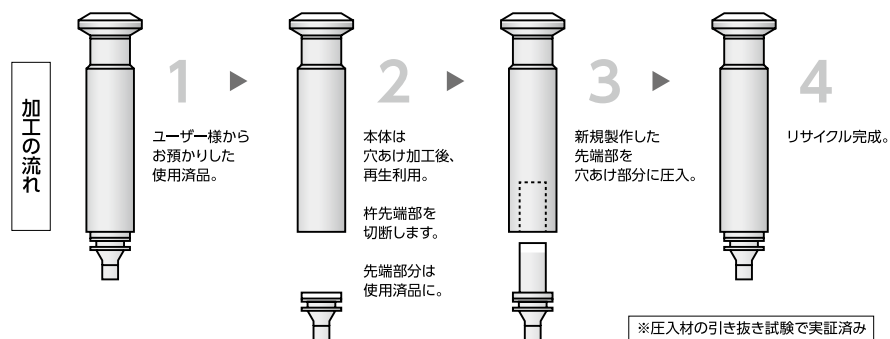
不可能とされていた リサイクルを実現!!

特許番号 第4278113号 打錠成型用杵のリサイクル方法

コスト対策

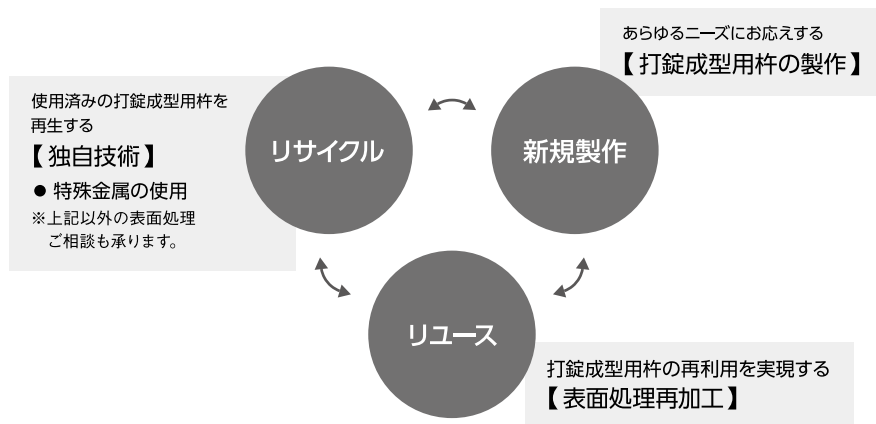
リサイクル加工 近畿経済産業局認定

独自の杵リサイクル加工技術によって、使用済みの杵を再利用できるようになります。再生にあたっては、環境に配慮して杵を製作します。



～杵の加工提案について～

使用済み杵のリサイクル以外に、表面を再処理するリユースや、各現場のニーズに対応した新規製作についても提案が可能です。いつでも気軽にご相談ください。



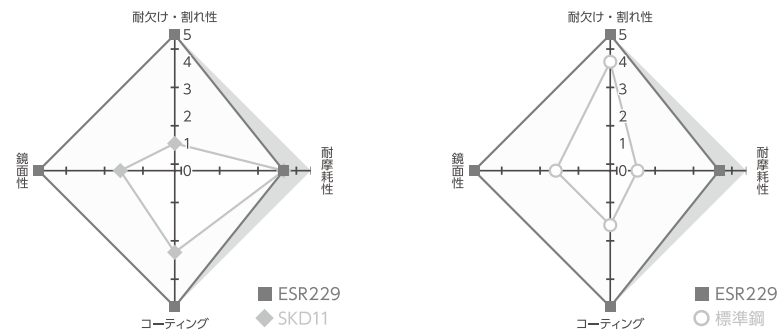
ツー・ナイン・ジャパンの 技術を支える新素材

欠け・割れ、耐久性対策 ESR229・ESR293

大学などの研究機関と連携して開発した新素材です。既存素材と比較した耐欠け・割れ性や耐摩耗性に関する実証実験により、性能が飛躍的にアップしていることも明らかになっています。

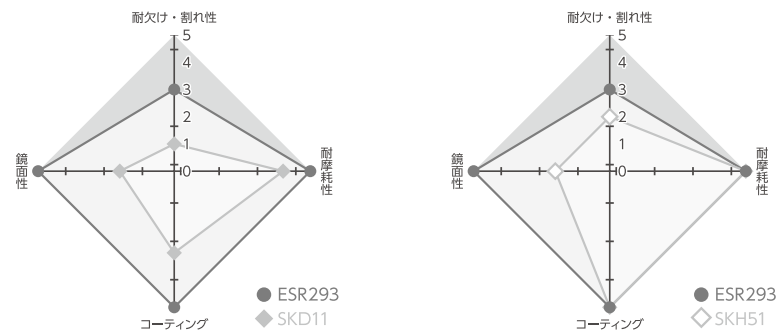
各材質の比較データグラフ

ESR229の特性



耐欠け・割れ性や耐摩耗性、鏡面性においてSKD11と標準鋼がそれぞれ抱えていた短所を克服することに成功したESR229は、最もバランスに優れた新素材。表面処理がメッキのみだった標準鋼とは違い、多様なコーティングも可能になっています。

ESR293の特性



耐摩耗性に優れているSKD11とSKH51の長所を伸ばしつつ、これまで大きな課題となっていた耐欠け・割れ性を強化した新素材 ESR293。鏡面性、コーティングに関しても高いパフォーマンスを発揮します。

みなさま
初めまして

ツーン・ナイン・
ジャパンの
河村です



ここからは当社の
製品や技術について
説明していきます

当社のTOP処理は最初
ツルツル・ピカピカの
鏡面加工の断面ではなく

ええー
サラサラ
じゃないか



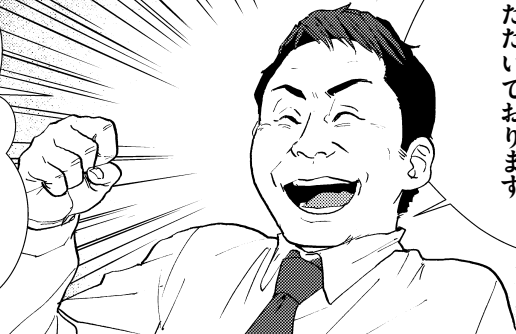
工場の人

ツリガラスのような
加工だったため
当初はお客様からの反応が
悪かったんです



しかし使用するうちに
離型性がよく薬剤の
不良品が大幅に減り
評判をいただきました

現在20社以上の
会社から引き合いを
いただいております



ステイキング対策には
絶対の自信があります!!

また
やはりツルツルの
表面処理の方がいいという
お客様のために

かなり
鏡面にちがひ



鏡面加工に
近い処理の
『クリスタル
TOP処理』や

少しサラッと
した表面



しかし
できあがった
薬はツルツル

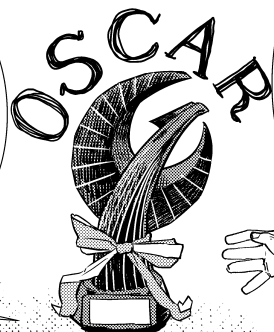
さらに
離型性を高め
表面処理にも
こだわった
『ドリーム
TOP処理』を
開発しました

こちらも好評を
いただいています



森田です

これらの
TOP処理の
開発・研究は
公的機関からも
支持を得られ



オスカー認定とは

優れた事業計画により積極的に経営革新に取り組む企業を認定し、
計画の実現に向けた継続的支援を実施することで京都経済の中核
を担う企業を育成するための認定制度

京都市の
『オスカー認定』を
獲得しました

さらに
『京都府創造法
知事認定』や

『特許第3999051号
打錠成型用の杵および
その表面処理方法』など

多方向から
様々な認定を
受けているんです



二九です

その後も
お客様からの
意見をもとに
改良を続け
新たな製品が
生まれています



今までの打錠成形の杵は
リサイクルに不向きでした

新しく作り変えるには
再溶解が必要になり
コストがかかりすぎる
ためです

それを何とか
できないかとご依頼が
ありました

廃棄物だらけ...



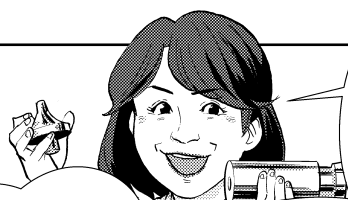
新規製作の段階から
分離式しておくことで

先端が消耗しても
交換することで
何回でも元通り
使用可能となります

また本体を
従来の鋼材

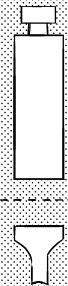
先端部に新素材と
組み合わせる
ことも可能で
用途に合わせて
表面処理の加工も
選択して
いただけます

杵の使い捨てを
なくし長期的な
ランニングコスト
低減を実現
いたします！



そこで
使用済の杵の
先端部をカットし

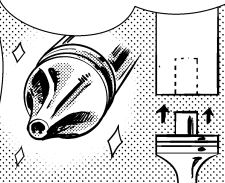
その部分のみ
使用済みとして
廃棄します



本体側は穴あけ加工後
再生利用できるようにし
先端部分のみ
使用済みとして廃棄します

そして
新規製作した
先端部を
本体側に圧入し
杵の大部分を
再利用可能な
リサイクル加工を
開発しました!!

近畿経済
産業局に認定
されています



佐藤です

杵を長期的に
ご使用いただける
ようになったことで

摩耗などの消耗に
気付かず結果として
打錠障害を起こして
しまいお困りだ
という話を聞きました



そこで新たに
複層コーティング技術を
開発しました

これは
特殊な表面処理で
杵の交換時期を
知らせるものです

※特許取得済

どんな杵でも
最低限のコストで
リサイクルできる
ようになります

さらにこの
リサイクル加工を
見越した新製品も
開発しています

その名も...



あらかじめ本体と
先端部分を分割して
設計を行い

リサイクルの
工程をなくした
製品になります

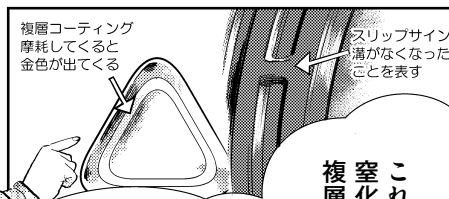
DMC

Dissimilar
Metal
Combinator
(異種金属接合)



これは窒化クロムや
窒化チタンによる
複層処理を行い

車のスリップサイン
のように視覚的に
摩耗が判別可能な
表面加工になります

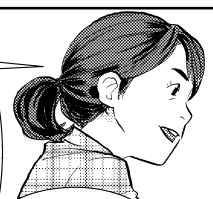


スリップサイン
溝がなくなった
ことを表す

複層コーティング
摩耗してくると
金色が出てくる

この金色部分が
出てきたくらいなら
母材にダメージは
進んでいないので

複層コーティングを
再処理することで
また安価にリユースして
いただけます



藤田です
取り切れない
汚れがある

汚れを
落とす際に
誤って傷を
つけてしまった

効率的に
洗浄できないか等
杵のメンテナンスに関するの
お問い合わせもありません

そこで当社では
新たに研究をすすめ

鏡面磨きまで
行うことのできる
洗浄機を開発しました

砂原です

こちらがその
乾式洗浄機

ECO
ミラーです！

ECOミラーでは
内部の粉碎したクルミの粉を
遠心力で杵にぶつけることで
薬剤や汚れをムラなく
取り除くことができます

クルミを使用している理由は
杵には傷をつけず汚れだけを
綺麗に取り除くのにその硬さが
ちょうど良かったからです

これ以上硬いと
傷になり柔らかいと
汚れが取れません

また洗浄剤や薬液を
使用しないため
杵の基材を浸すこともなく

有害な廃液なども
ないので環境にも
優しい仕組みに
なっているんです

最近では
ECOミラーを使用して
杵をメンテナンス
することです

未然に杵への
粉の付着を
防止する
効果も確認
されています

これらの技術で
打錠障害を解決して
薬ができるまでの
時間を短くすることで

製薬業界全体の
発展にも大きく
貢献できると
考えています

ツーン・ナイン・ジャパンの技術は
日々成長しています

私たちはこれからも
お客様のニーズにお応えできる
製品を作っていきます!!

技術セミナー in 京都



それでは
続きまして――

製薬技術分野で
数々のご活躍を
されております

成形技術

岐阜薬科大学
竹内洋文先生からの
ご挨拶です！



ご紹介に
あずかりました
竹内です

もはや
人類にとって
欠かすことの
できない薬剤

しかし安定した
製剤の成形には
ステイツキングなど

まだ
多くの課題を
残しているのも
事実です

また錠剤設計は
進化を続け
多様化しています

特に
口腔内崩壊錠は
通常の錠剤と
変わらぬ硬度を有し

回内ですみやかに
溶け 飲みやすい

だ液や少量の水で
速やかに崩壊する
設計の錠剤が数多く
出回っています

このような
技術開発は
日本が世界を
リードしており

日本の
製薬技術の力を
感じております

また最近の
製剤開発の
トピックス
でもある

合剤のための
二層錠の設計に関する
粉体層界面解析も

古くから続く
圧縮成形技術の
新しい研究の
課題であると思
っています

わあ
あ



技術セミナー in 京都



本社

[会社概要]

株式会社 ツー・ナイン・ジャパン

●本社
〒601-8464 京都府京都市南区唐橋高田町37番地
TEL.075-661-8711 / FAX.075-661-8738
設立：平成元年11月
資本金：1,000万円
代表取締役：二九規長

●町家R&Dセンター
〒601-8451 京都府京都市南区唐橋川久保町29番地
TEL.075-661-0293

●京大桂ベンチャープラザ



町家R&Dセンター



竹内先生

本日は
有意義な
お話を
ありがとうございました

安心で
安全な薬を
全世界の人々に
届けるべく

我々も
力を尽くして
いきたいです！

そうですね！
がんばり
ましょう！！

おおっ

ここに集まられた
皆さんの力を結集して

成形技術の
さらなる進歩に
邁進していきましょう！！

次回につづく



TWO NINE JAPAN Company Limited

京都発! 錠剤の安定生産へ!! **医薬品製造会社の打錠障害クリニック ツー・ナイン・ジャパン**

2015年12月3日 第1版 第1刷発行

- 発行：株式会社ツー・ナイン・ジャパン 601-8464 京都府京都市南区唐橋高田町37番地 TEL.075-661-8711 / FAX.075-661-8738
- マンガ作画：キノシタヒロシ ●企画・編集：京都精華大学(京都国際マンガミュージアム)事業推進室

※本書のコピー、スキャン、デジタル化等の無断複製・転載は著作権法上での例外を除き禁じられています © 株式会社ツー・ナイン・ジャパン2015