

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



ツーン・ナイン・ジヤパン

Vol.

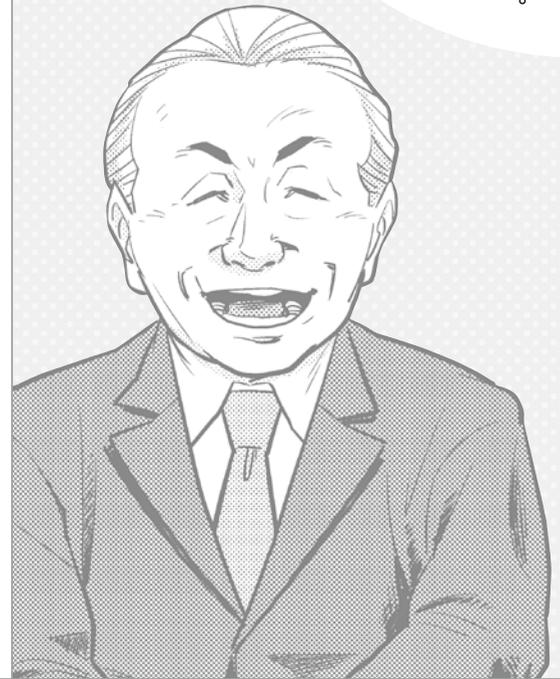
3

…打錠杵は素材にこだわり選択する



杵への薬剤付着・錠剤側面の傷、
杵の欠け割れなどの打錠障害で
お困りではないでしょうか？

ツリーナイン・ジャパンでは、
錠剤の安定製造に向け、打錠杵・臼を
長年にわたり研究開発して参りました。
「欠け割れに強い打錠杵の素材は？」
「杵の薬剤付着を防止できないか？」など、
多くの打錠障害をお客様と一緒に解決に導いてきました。
その中で培った「打錠杵・臼の選択方法」、
「打錠障害の解決策」などをマンガで紹介いたします。



今回の
欠け割れは
先端部に発生して
いるのですが

先端部は
薄く

打錠の際に
一番圧力が
かかる部分です

そこで
当社では
材料メーカーと
共同開発した

『ESR200』
という素材を
ご提案しています

調査の結果
材料の中に
炭化物などの
介在物があり

なるほど

エッジの
薄い部分に
不純物があれば
割れやす
くなりますよね

それが
原因となって
今回の欠け割れを
起こしたと
思われます

それは
今までの素材と
どう違うんですか？

それは
ですね

『ESR』という方法で
金属の特殊溶解を
行ったものなんです

ESR？

Electro Slag Remelting

ESRは
エレクトロスラグ
再溶解法の略称で

精錬された
金属材料を
再度電気熱で
溶解させていきます

介在物が留まる

電気熱で溶解

金属が速やかに固まる

そうすることで
もとの金属から
ムダな介在物が
取り除かれることで

より粘りのある金属に
生まれ変わるんです

ただし質量は
3割程減少
してしまいます

それだけ
金属の中に
不純物が
残っていた
わけなんです

そこまで手間暇かけて
素材から作り上げていくなんて
素晴らしいですね！

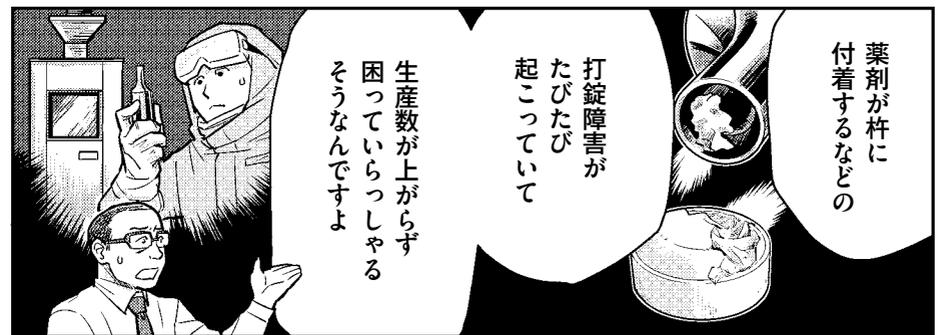
ありがとうございます
ございます

さらに現在
硬度と靱性を
兼ね備えた素材を
開発しています！

その素材にも
興味があります

ツーンサイン・
ジャパンさんは
親身になって
解決に向かって
いただけるので
安心です!!

… 杵の薬剤付着は“TOP 処理”で解決へ!



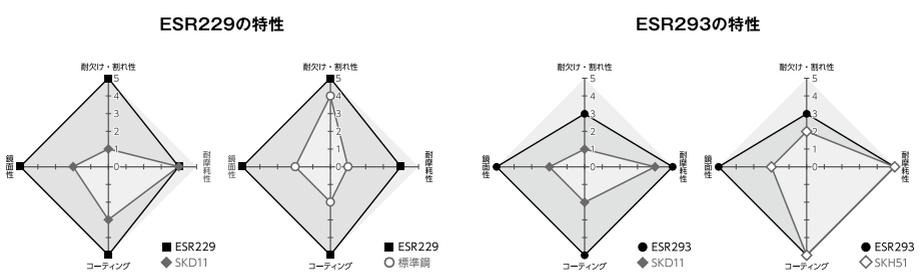
ESRについて

●硬度と靱性に優れた鋼!

精錬された金属材料を再溶解して、金属内の不純物や介在物を取り除く方法で、より硬く粘りのある金属を作ることになりました。既存の標準素材と比較した耐欠け・割れ性や、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が明らかになっています。

※ ESRとは、Electro Slag Remelting (エレクトロスラグ再溶解)の略。

ESR229・ESR293の比較データグラフ



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。

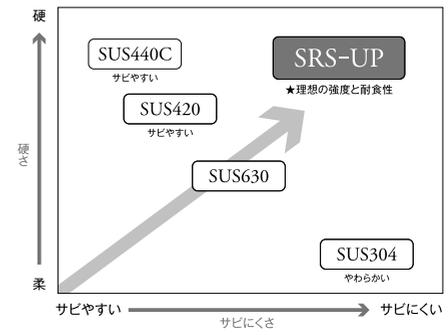
耐摩耗性に優れているSKD11とSKH51の長所を伸ばしつつ、これまで大きな課題となっていた耐欠け・割れ性を強化した新素材ESR293。鏡面性、コーティングに関しても高いパフォーマンスを発揮します。

SRS-UP材について

●高い硬度と耐食性を兼ね備えた鋼!

杵の使用後に洗浄をおこなったり、薬剤の特性により杵にサビが出るという課題がありました。ステンレス鋼はサビには強いが、硬度が出せず杵の欠け割れにつながる一方で、硬度があり、耐食性のある鋼を作り出すのが難しいとされていました。従来のステンレスの弱点を見事克服したSRS-UPは、杵だけでなく、臼の素材としても使用可能です。

※ SRSとは、Strong to Rust Steelの略。



《用途》 ①酸性・アルカリ性の高い製剤への適用 ②コンテインメント機によるウェットダウンへの適用 ③CIP・WIPによる製造工程への適用

今、打錠障害が
起きている
他社製の杵に

ウチの
『TOP処理』を
施してみても
どうだろうか？

そう
ですね！
それなら短期間で
対応できますね！！

先日の杵は
いかがでしたか？
いやあ
すごいです

御社のTOP処理を
施した杵では打錠障害が
起きませんでした！！

お陰様で
無事に製品を
出荷できました！
ありがとうございます
ございました

解決できて
本当に
良かったです

早速
お客様に
連絡して

杵を
お借りして
きます

数日後

こんにちは！！

ところで
『TOP処理』って
どんな処理なんですか？

杵と薬剤の離型性を
良くするために
杵の部分に特殊な粉末を
吹きつけることによって

表面にあえて
均一な凸凹を
つくるんです

そうすることで
薬剤との接触部が

『面から点』に
なるため
打錠時に杵から
薬剤が離れやすく
なるんです

加工前

加工後

なるほど！
それはよく
考え抜かれて
ますね

先日
お預かり
した杵に

当社の特殊技術
『TOP処理』を
施したものを
お持ちしました！！

ぜひ
試してみ
てください！

後日：

はい
ツイナイン・
ジャパンです

いつも
お世話に
なってます

当社では他にも
打錠障害の特性に
あわせた

4つの処理法を
ご用意しています

TOP処理

クリスタル
TOP処理

ドリーム
TOP処理

NEWドリーム
TOP処理

いろんな
処理方法が
あるんですね

ぜひ試して
みたいので
相談のにつ
てもらえますか

もちろん
です！！

いつでも
お伺いさせて
いただきます

…内径の小さい白にもコーティングを!



薬剤の付着を解決!「TOP 処理」

なぜ、薬剤の付着などの打錠障害が起こるのか?基本に立ち返り長い年月をかけて研究・開発したのが「TOP 処理」です。従来とは逆転の発想で、表面処理前の下地を面接触から点接触にすることで離型性が非常に良くなり、薬剤の付着が解消されることを発見しました。

●TOP 処理シリーズ

ニーズにお応えできる、さまざまなTOP 処理シリーズをご用意しました。お困りの内容にあわせて最適なシリーズをご提案いたします。文部科学大臣賞・京都市「オスカー認定」などの数々の賞を受賞しています!



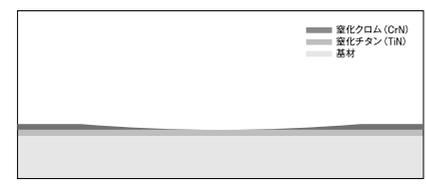
●既存の片にも TOP 処理加工は可能です!

片を作り変える必要はないけれど、片の薬剤付着はなんとかしたい…。ご安心ください!御社でお持ちの既存の片にも TOP 処理加工は可能です。ご要望の内容にあわせてスピーディーに対応いたします。

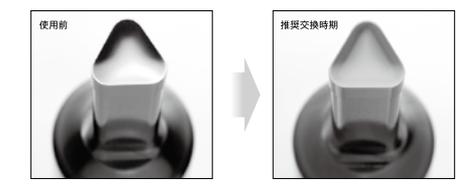
片の状態がひと目でわかる!「複層コーティング」

「片はいつ交換すればよい?」という質問を多くいただきます。当社では「複層コーティング」を施すことによって、摩耗した時「金色のサイン」が出るようにしました。そうすることで交換時期がひと目で判断できるようになり、母材の摩耗が起こる前に表面を再処理することによって、再度使用可能となります。

複層コーティングの断面図



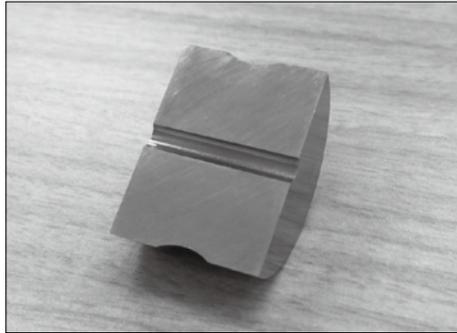
複層コーティングの比較写真



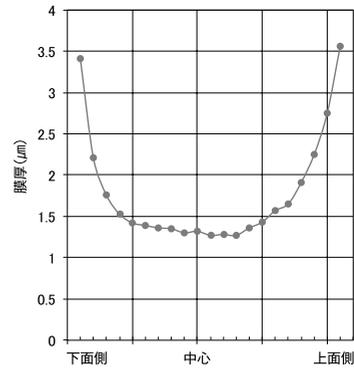
臼のコーティング

●小さい臼の穴にもコーティングが可能!

ツーン・ナイン・ジャパンでは表面処理メーカーとの共同開発により小さい穴の内部までコーティング処理を実現しました(内径5mmφまで可能)。臼の摩擦障害などについてもご相談下さい。



臼の断面



●打錠成形用の臼も製作します

打錠成形杵の能力を最大限に発揮することができる臼の製作を行います。既存の素材だけでなく、新素材SRS-UPでの製作も可能です。最適な素材をご提案いたします。



●選べる7種類の材質

- ①SKD11 ②ESR229 ③SKH51 ④ESR293 ⑤SKD61+超硬圧入 ⑥全超硬 ⑦SRS-UP



プルルルト



はい
ツーン・ナイン・
ジャパンです

錠剤の
実生産中
なんです

杵に薬剤の付着が
起こってしまっ

あの…

納品期限が
差し迫っていて

早急になんとか
ならないでしょうか？



薬剤の
付着ですか…

うーん
そうですね

本来で
あれば

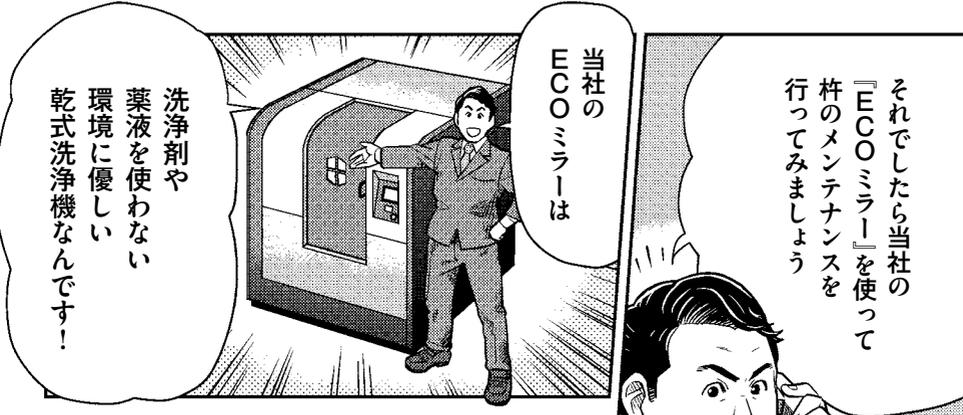
当社の
『TOP処理』を
施してもらえれば
いいんですが…

こういった
表面や下地の処理を
行っている時間は
なさそうですね



そうなん
ですよ

あれなら…



当社の
ECOミラーは

それでしたら当社の
『ECOミラー』を使って
杵のメンテナンスを
行ってみましょう

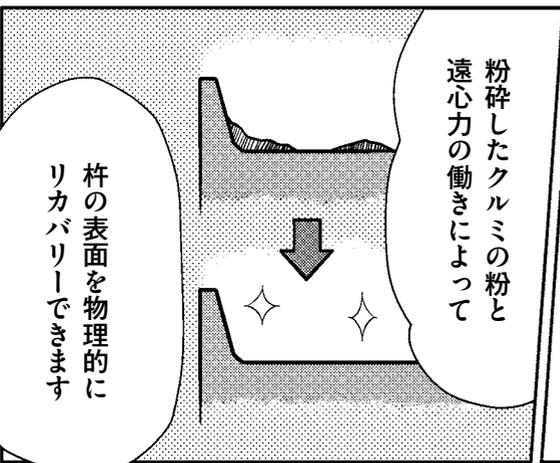
洗浄剤や
薬液を使わない
環境に優しい
乾式洗浄機なんです！



これなら
お時間は
かかりません!!

粉碎したクルミの粉と
遠心力の働きによって

ECOミラー？



杵の表面を物理的に
リカバリーできます



またECOミラーでの
洗浄には杵の薬剤付着の
予防効果もあり

すごい!!

杵自体が
リフレッシュ
できます

御社の杵では
ないんですが
大丈夫ですか？

もちろん
大丈夫です



お任せ
ください!!

打錠杵のメンテナンス

打錠成形用杵のメンテナンス

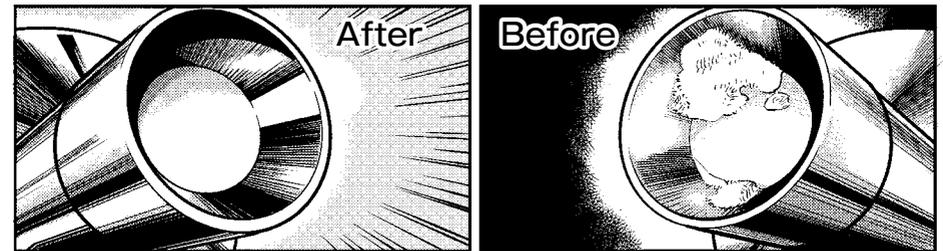
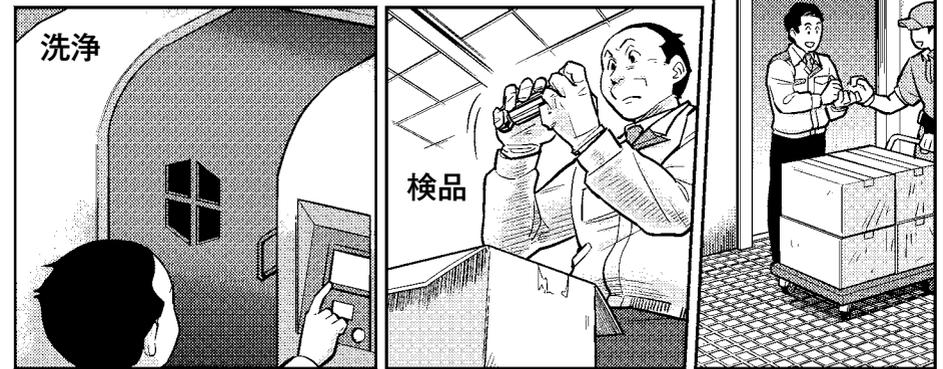
業界初の乾式洗浄機

DRY-WASH ECOミラー

ECOミラーではクルミの粉のなかに杵を投入し、高速回転させることにより薬剤の汚れをムラなく取り除くことができます。
杵の薬剤付着の対策として効果を発揮するほか定期的に杵をメンテナンスすることで未然に打錠障害を防ぐ効果も確認されています。



受託加工
承ります



Dissimilar Metal Combination

ツリーナイン・ジャパンでは

先端部分が
消耗して
新たに
製作する際

軸頭部は
くり返し
使えるように
設計したのです

打錠杵を
新規制作の段階から
先端部分と軸頭部に
分けることで

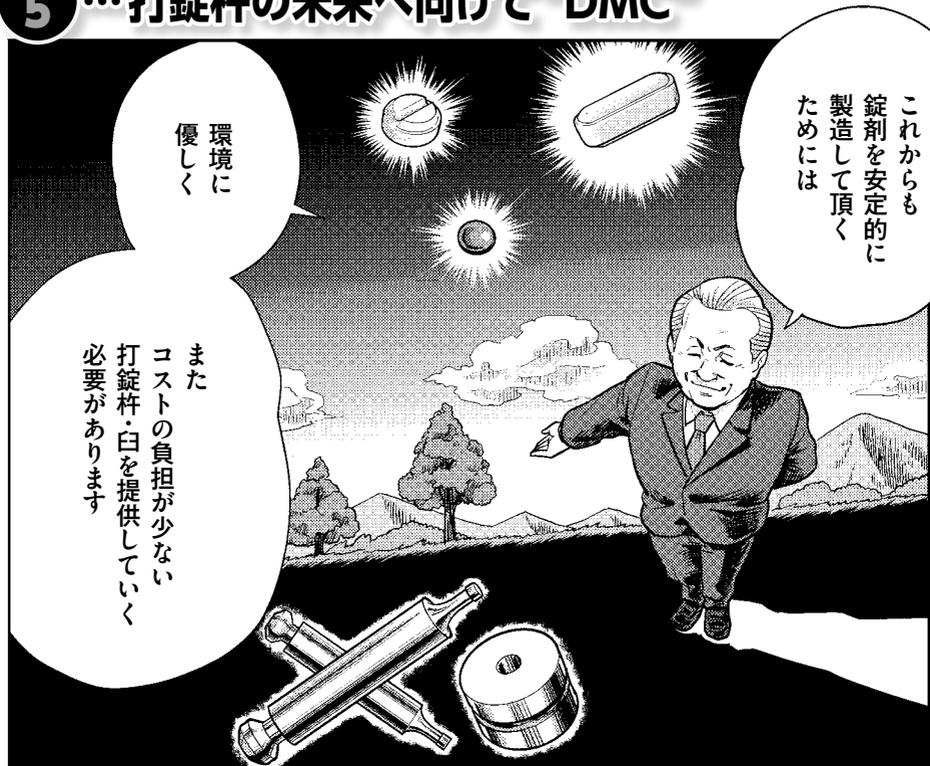
それがこの
『DMC』です!!



これからも
錠剤を安定的に
製造して頂く
ためには

環境に
優しく

また
コストの負担が少ない
打錠杵・臼を提供していく
必要があります



錠剤製造
では

錠剤の形状が
変わるたびに
打錠杵を作り変える
必要があります

コストの面からも
環境の面からも
大きな負担が
かかっていました

使用済

廃棄

新規



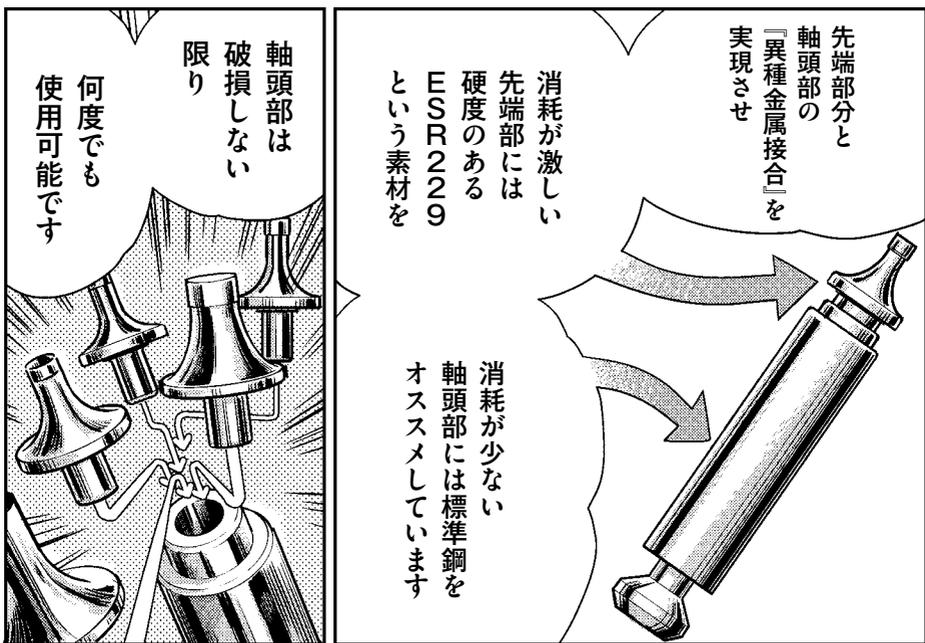
先端部分と
軸頭部の
『異種金属接合』を
実現させ

消耗が激しい
先端部には
硬度のある
ESR229
という素材を

消耗が少ない
軸頭部には標準鋼を
オススメしています

軸頭部は
破損しない
限り

何度でも
使用可能です



分離式打錠杵“DMC”

異種金属接合が実現したことにより、先端部分の素材と軸頭部の素材の組み合わせが自由となりました。軸頭部が破損しない限り、先端部を付け替えるだけで使用でき、長期的なランニングコストの低減にもつながります。

※ DMCとは、Dissimilar Metal Combinationの略。

●製作段階から分離式に

打錠杵の製作段階から分離式にしておくことで、先端部が消耗しても交換することで使用可能となります。先端部には欠け・割れに強い金属ESR229の使用をおすすめしております。軸頭部には標準鋼の他、耐食性の高い鋼材であるSRS-UPも使用できます。

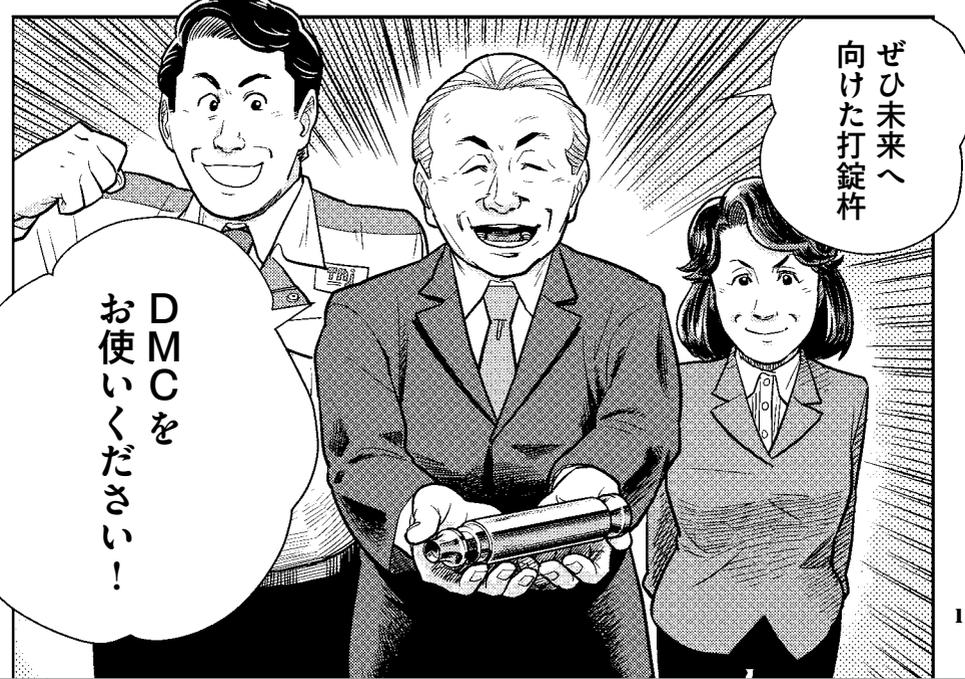
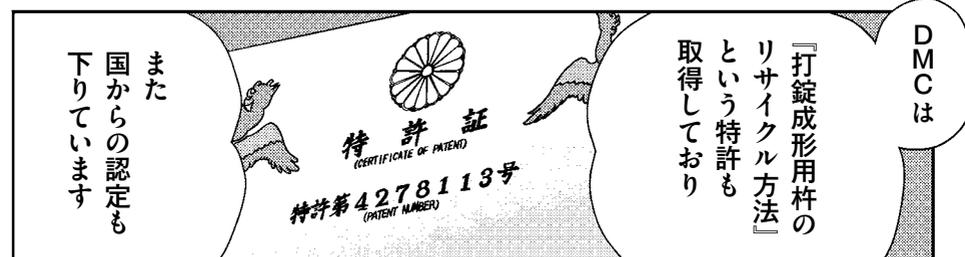
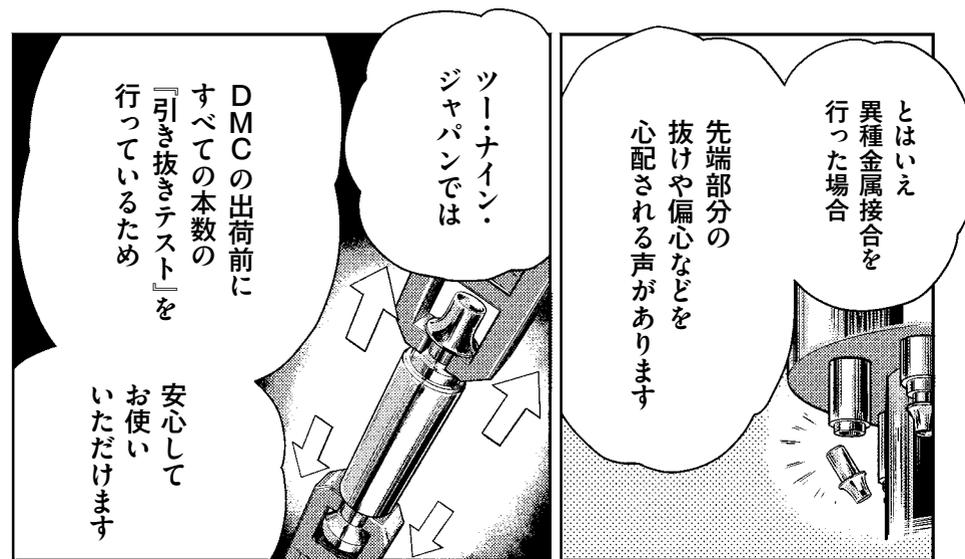


特許番号 第4278113号
打錠成形用杵のリサイクル方法



●先端部が抜けてしまわない?

ご安心ください! 先端部の抜けについては、公的機関で検査済みです。全本数、出荷前に引き抜きテストを行っています。



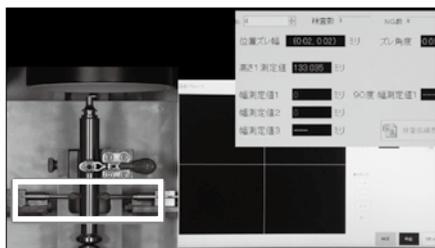
杵の寸法測定



⑤ 先端径の測定



① 使用機器：杵寸法測定機



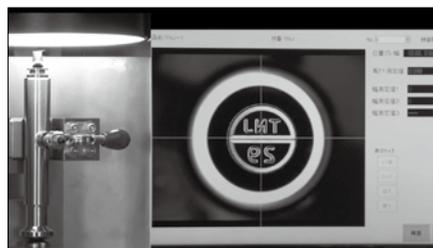
⑥ 軸径の測定



② 標準ゲージ(定期的に校正済)を用いての校正



⑦ 総合判定



③ 画像処理を用いての位置調整



④ 底長の測定

測定終了

杵の刻印・割線形状の測定 および杵先端面の検査



① 使用機器：マイクロSCOPE

杵の先端形状および 刻印・割線形状の測定



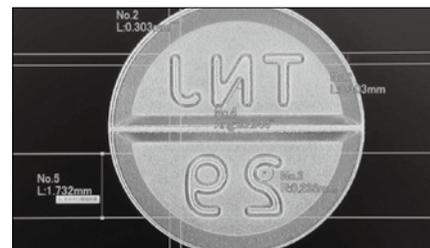
① 使用機器：表面粗さ・輪郭形状測定機



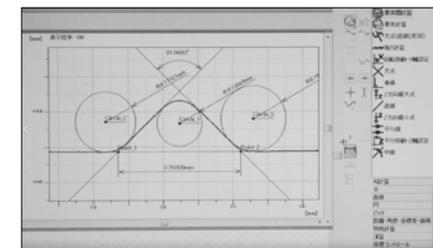
② 杵先端面の検査



② 杵先端面の形状測定



③ 解析結果



③ 解析結果



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 Vol.3**

2017年11月 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2017