ツー・ナイン・ジャパン

Vol. 4

医薬品製造会社の打錠障害クリニック

京都発！
錠剤の安定生産へ!!

TWO NINE JAPAN
Company Limited

伝統と革新が融合する京都からオリジナルの技術で製薬業界全体に貢献していきます

ツー・ナイン・ジャパンは、半導体などの金属金型の「離型」を追求し、研究開発を続けて30年以上が経ちます。

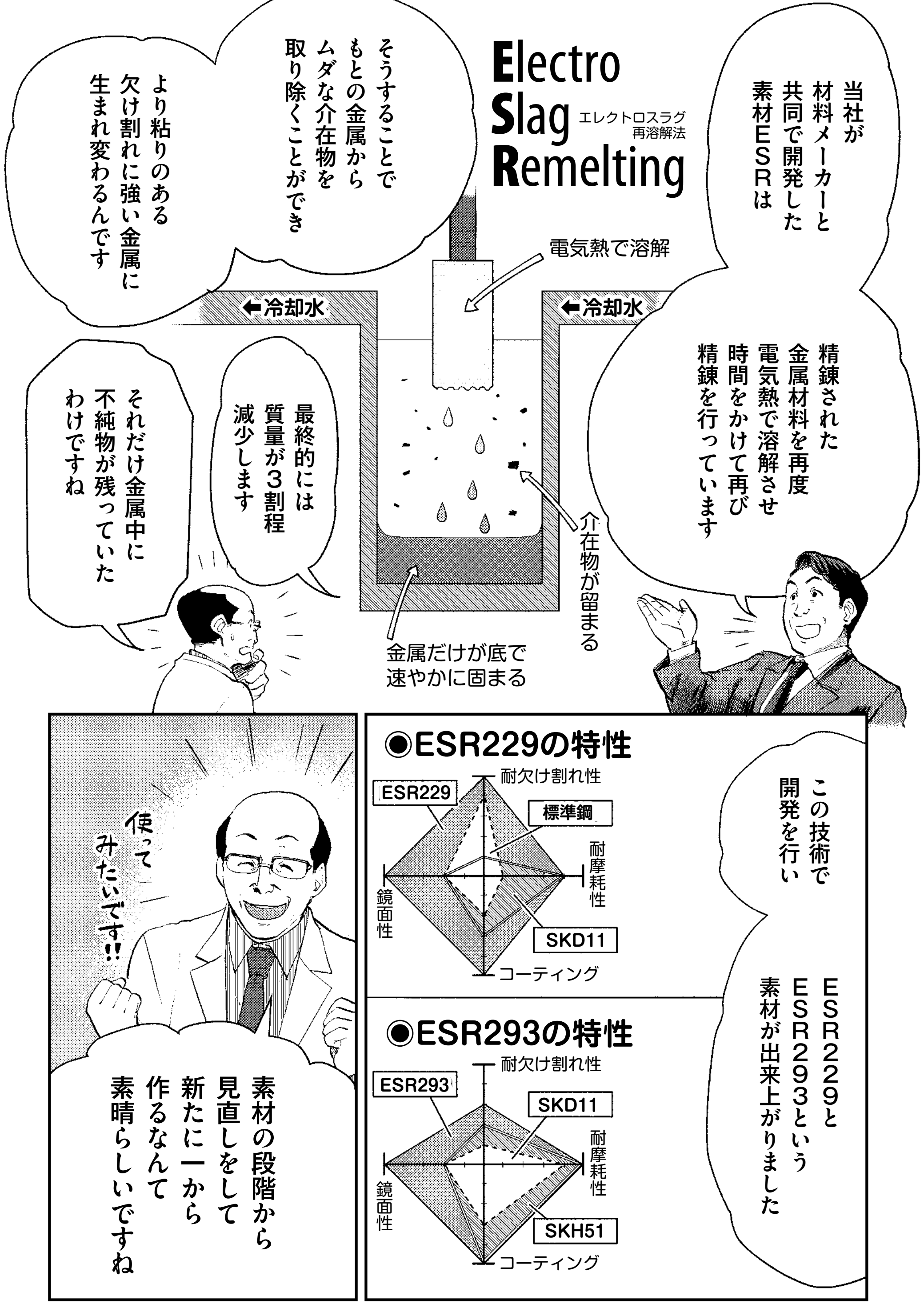
金型の離型で培ってきた技術が、他分野である錠剤の成形にも有効に活用できることが実証され、そこから錠剤の打錠中に起こるトラブル、「打錠障害」の解決にあたってまいりました。

打錠障害は長年トラブルが解決できず、製薬業界全体の課題でもありました。それらを「ＴＯＰ処理」を始めとする当社オリジナルの技術で解決に導いてまいりました。

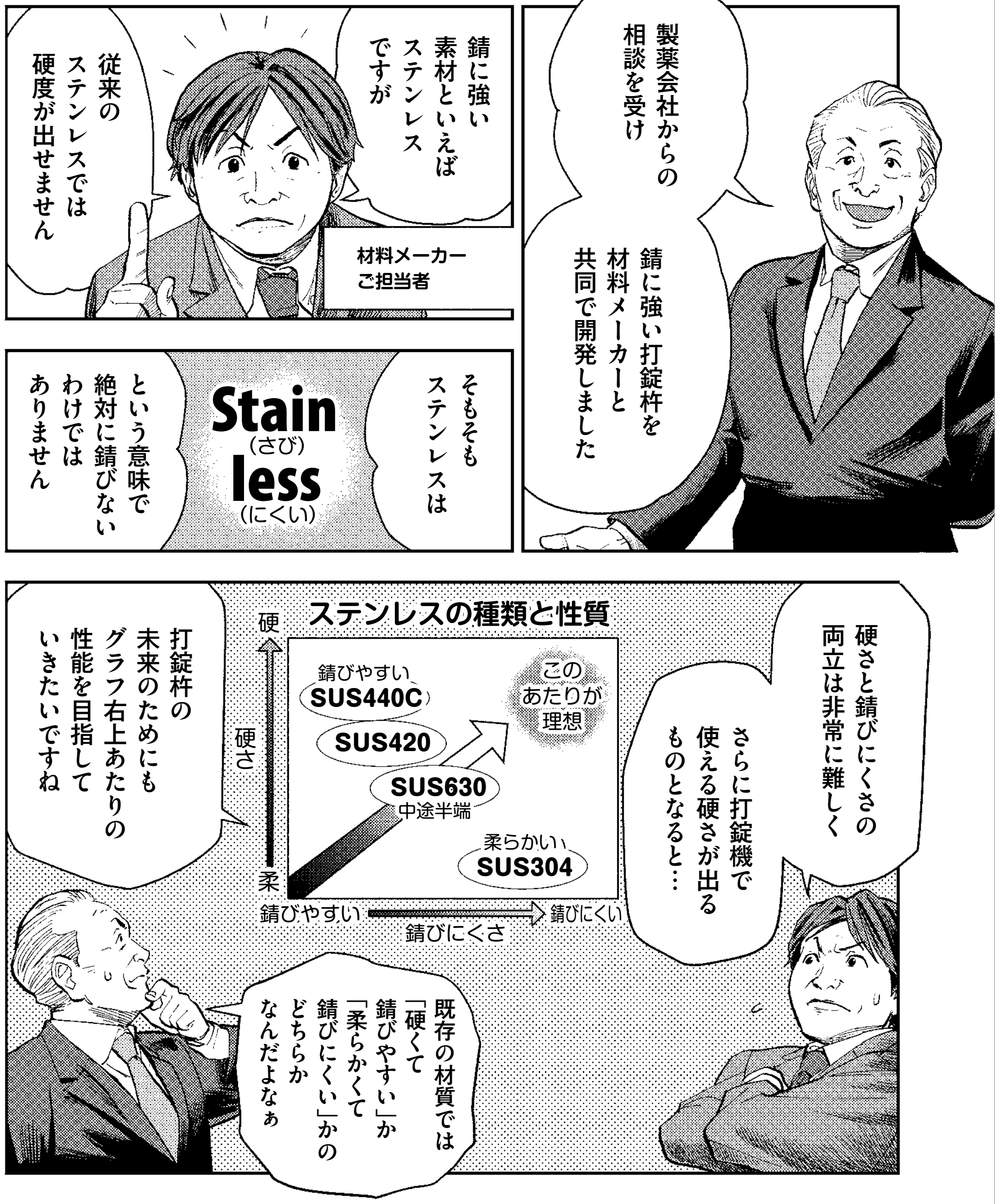
今後も国内はもちろん海外にも目を向け、製薬業界の発展に貢献していく所存です。

TNJの技術 1 薬剤の杵付着対策には…TOP処理

TNJの技術 2 欠け・割れ・摩耗に強い素材 ESR



TNJの技術 3 硬さと錆びにくさを両立させた素材 SRS-UP



TNJの技術 4

耐久性と耐食性を兼ね備えた分離式の打錠杵

New DMC
Dissimilar Metal Combination

後日――
梅雨から夏にかけて湿気が多く
杵の保管時も錆びないよう防錆剤を塗りつけていきます
ですが使用時に洗浄の手間もかかりますし環境にも良くない
防錆剤を使わなくてもよくなればいいのですが…
確かに日本は湿気が多いですしね
保管場所によっては湿度にも差があるでしょうし…
――という相談がありました
う〜〜ん…
軸頭部も錆びにくい素材に変えることはできないでしょうか？
そうすれば保管時に錆について心配する必要がなくなるので…
それは解決する必要がありそうだね
今のDMCの軸頭部はESR58を標準としていたね
靭性
強度
ESR58
標準鋼
これは疲労強度が高く靭性にも優れていて
機械にも優しい素材なんだけど…

錆を防ぐためにはハードクロムメッキ加工をしなければならないしなあ…
その加工が問題ですよね
うーむ
そうなんだよ
ハードクロムメッキ加工は環境にも大きな負荷をかけるので
できればメッキ加工を廃止したいですね
手間もかかりますし…
廃油
廃油
メッキ加工なしで錆に強い杵を作るとなると…
うーん…
…それなら
社長？
DMCの軸頭部にもSRS-UP（高硬度高耐食性鋼）を使おうじゃないか！
そこに耐食性の高い処理を施せばより良い製品になるぞ!!
その方法がありますね！
SRS-UPなら高い強度と耐食性を兼ね備えた鋼材なので
DMC軸頭部にぴったりですね！
耐食性
SRS-UP
ステンレス
強度

えっ
でも…
SRS-UPは
高価な鋼材のため
使用すると価格が
上がりますよね…
軸頭部には
強度があり
錆にも強い
SRS-UP
New
DMC
先端部には
欠け割れに強い
ESR229を
使用し
環境面にも
配慮するため
CrNコーティングを
施したもので
当社の
役割は
——
錠剤の安定製造のために
質の良い打錠杵を
安価で提供すること
そのために
知恵を絞って
やるしかないだろう
ぐっ
New DMCとして
1本の価格を
〝1万1千円（税別）〟で
どうだろう！
えぇぇっ
それだと
先端部のみの
場合なら
一体いくらに
すれば…
それなら1本
〝7千円（税別）〟で
いこう！

確かにお客様に
とっては買いやすい
価格ですね…
うん
うん
それであれば
高薬理活性製剤
（抗がん剤など）の
杵としても
New DMCなら
使用できますね！
二九社長
それは良い
決断だと
思いますよ
パチ
パチ
耐食性はもちろん
硬度・耐摩耗性を
兼ね備えた
打錠杵であれば
湿度の高い
東南アジアはもちろん
世界でも多くの
人口をしめる
インドなどでも需要が
見込まれるでしょう
高品質で安価な打錠杵を
安定的に供給できれば
さらに世界中で需要が
高まっていくと思います
（公財）京都高度技術研究所
理事長 西本清一氏（にしもとせいいち）
これからは
日本国内だけでなく
海外にも
目を向けていく
必要がありますからね
そう
ですね！
ぜひお知恵を
お貸しいただけ
ますか？
もちろん
です！

TNJの技術 5
錠剤側面の傷を防ぐために…
臼のコーティング+ESR材の使用

TNJの技術 6

メンテナンスもおまかせください！ "杵の洗浄"ECOミラー

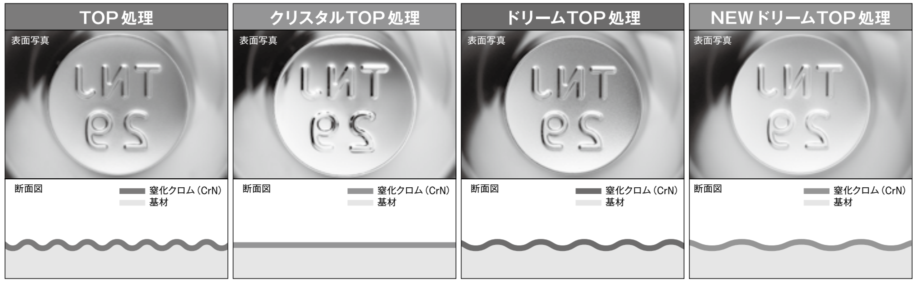
困難だった杵への薬剤付着を解決！

なぜ、薬剤の杵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、薬剤の杵付着が解消されることを発見しました。

◉ニーズに応じて選べる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!

特許第3999051号
打錠成形用の杵および
その表面処理方法



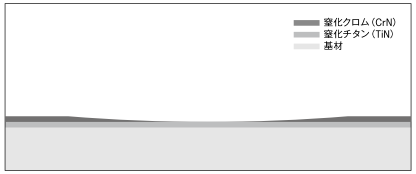
◉既存の杵にもTOP処理加工は可能です!

杵を作り変える必要はないけれど、杵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杵にも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。

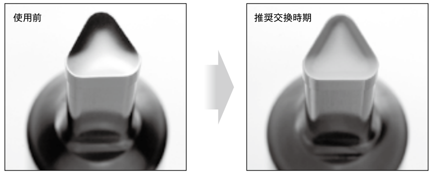
世界初！ 杵の替えどきがひと目でわかる

「杵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



※写真はイメージです。

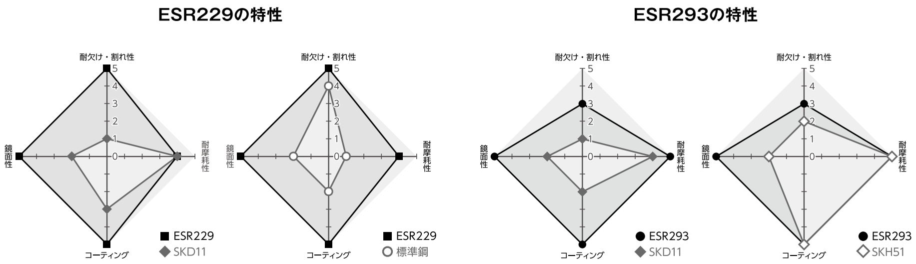
高純度金属製法で“欠け・割れ・摩耗”の３大悩みを解決

◉硬度と靭性に優れた鋼！ESR

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成功しました。既存の標準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。

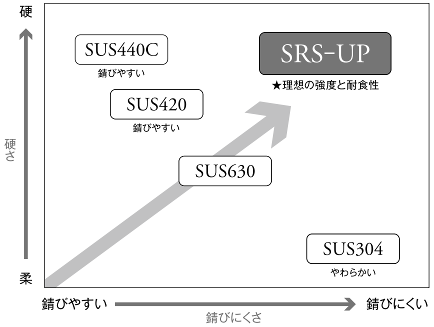
耐摩耗性に優れているSKD11とSKH51の長所を伸ばしつつ、これまで大きな課題となっていた耐欠け・割れ性を強化した新素材ESR293。鏡面性、コーティングに関しても高いパフォーマンスを発揮します。

メッキ加工不要！ 錆に強く硬度を兼ね備えた鋼材

◉高い硬度と耐食性を兼ね備えた鋼！

杵の使用後に洗浄を行ったり、薬剤の特性により杵に錆が出るという課題がありました。ステンレス鋼は錆には強いが、硬度が出せず杵の欠け割れにつがなる一方で、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

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

● 智慧夢工房 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.075-682-0293

智慧夢工房　平成30年5月10日 登録有形文化財登録（登録番号 第26-0570号）

R&Dセンター

オペレーティングコスト削減の切り札！ 分離式打錠杵

圧力がかかる先端部には欠け割れに強い素材ESR229を、長期間使用したい軸頭部には錆びにくく硬度が高い素材SRS-UPを用いた付け替え可能な打錠杵です。

New DMCの導入メリット

● メリット1

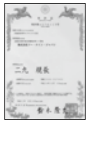
先端交換式で、先端部の形状に変更があった場合や摩耗した場合でも付け替え可能で、コストパフォーマンスの高い製品です。

● メリット2

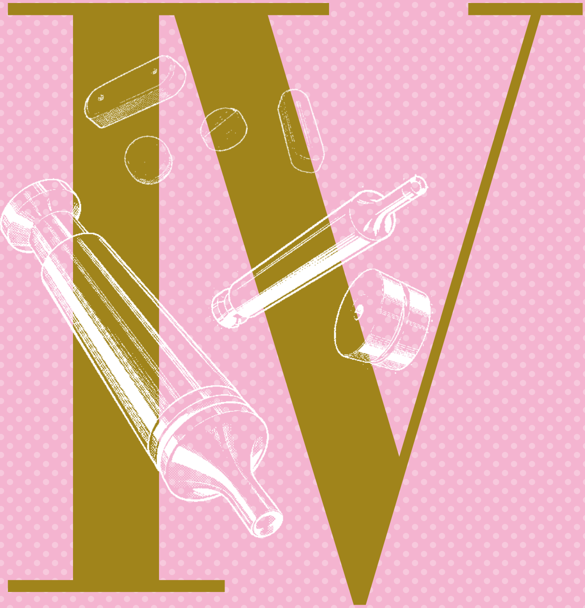
軸頭部が繰り返し使用可能なことから、廃棄物が約92%削減でき（当社比）、六価クロムを用いたメッキ加工の工程が不要になりました。価格はもちろん環境にも配慮した製品です。

● メリット3

DMCの技術は特許技術であり、近畿経済産業局からも認定を受けている技術を使用した製品です。



特許番号 第4278113号
打錠成形用杵のリサイクル方法



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.4**

2018年12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