

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 → パ

Vol.

4



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

ツリーナイン・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。



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
研究開発し
製造販売して
参りました

ツリーナイン・ジャパン
代表取締役社長
みたくのりなが
二九規長

人々の健康と
命を守るために
必要な「薬」

人口の増加などにより
医療費の削減が求められる
時代となり医薬品業界全体で
コストダウンを図るため
様々な工夫が重ねられています

当社では打錠杵・
臼の耐用年数を
上げることで
コストはもちろん

環境面での負荷も
軽減することが
できると考え
自社製品の向上を
推進して参りました

当社は
半導体金型などの
「離型性」を改善する

表面・下地処理
技術について
研究開発を続け

離型性の分野に
おいて大きな成果を
上げてまいりました

そんな中

離型で培った技術が
他分野である
錠剤の成形に役立てる
ことができたのです

そこで出来上がった
当社オリジナルの技術を
ご紹介いたします

TOP処理

TNJの技術
①

薬剤の 杵付着対策には…

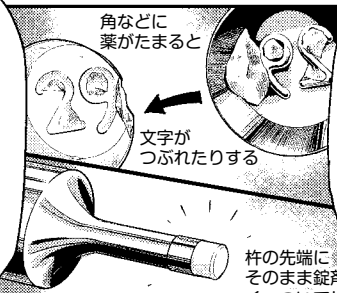
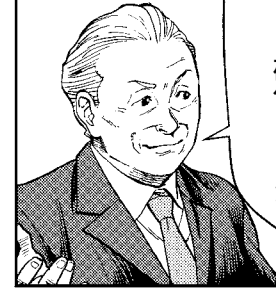
打錠中、杵に薬剤が付着して起こるトラブルに関して製薬会社より相談を受けたところ

これらのトラブルには半導体などの金型における離型で培った技術が活かされると確信しました

角などに薬がたまる

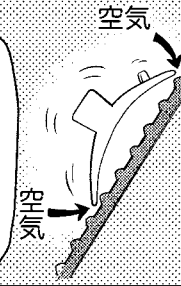
文字がつぶれたりする

杵の先端にそのまま錠剤がくっついてしまう



従来の杵のツルツルした金属の表面が吸盤のように作用し離型障害の一因となっていると考え

表面に凹凸な加工を施せばすき間から空気が入り込み



はがれやすくなると思いつきました

そこで杵の表面に細かな凹凸をつけ

高い離型性を
実現させて

新たに開発した特殊な
下地処理方法が

我が社の
TOP処理
です!!

ツーンイン・
ジャパン部長
河村

杵 空気



TOP処理を
施した結果

杵の薬剤付着を
解決に導くことが
できました

当社では
この結果を
契機に
打錠用の
杵と臼の
製造・販売に
踏み切り
現在に至ります

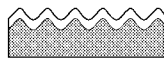
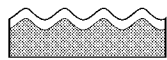
TOP処理は
当社にしかない
オリジナルの技術です

そこからさらに
お客様の様々な
ニーズにお応え
できるよう

4つのTOP処理を
開発しました

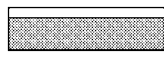
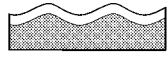
ドリームTOP処理

TOP処理



NewドリームTOP処理

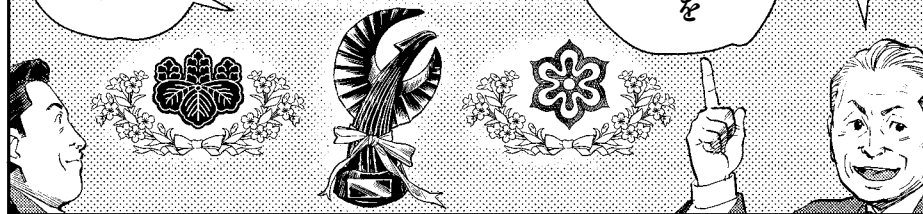
クリスタルTOP処理



また当社の
TOP処理
シリーズは
京都市の
オスカー認定を
きっかけに

- ・オスカー認定TOP処理 (京都市)
- ・第60回京都市府発明等功労者表彰最優秀賞受賞
- ・文部科学大臣表彰科学技術賞受賞
- ・旭日単光章受賞

数々の受賞を
受けてきました



Electro Slag Remelting

エレクトロスラグ再溶解法

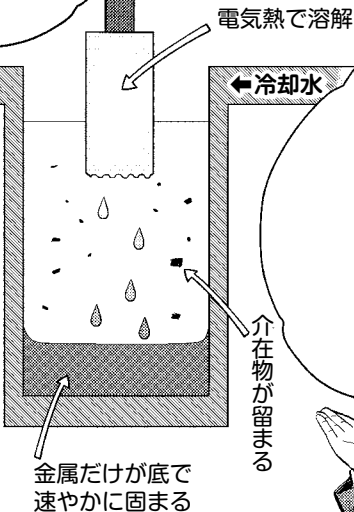
当社が
材料メーカーと
共同で開発した
素材ESRは

そうすることで
もとの金属から
ムダな介在物を
取り除くことができ

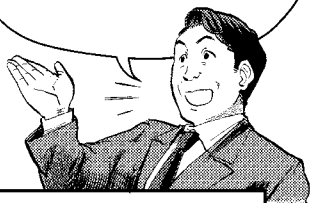
より粘りのある
欠け割れに強い金属に
生まれ変わるんです

最終的には
質量が3割程
減少します

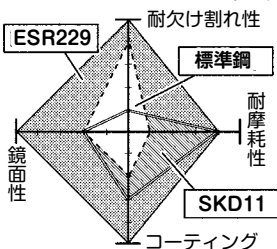
それだけ金属中に
不純物が残っていた
わけですね



精錬された
金属材料を再度
電気熱で溶解させ
時間をかけて再び
精錬を行っています



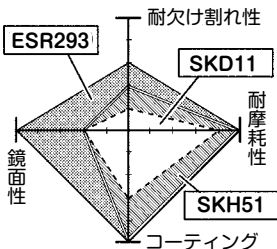
●ESR229の特性



この技術で
開発を行い

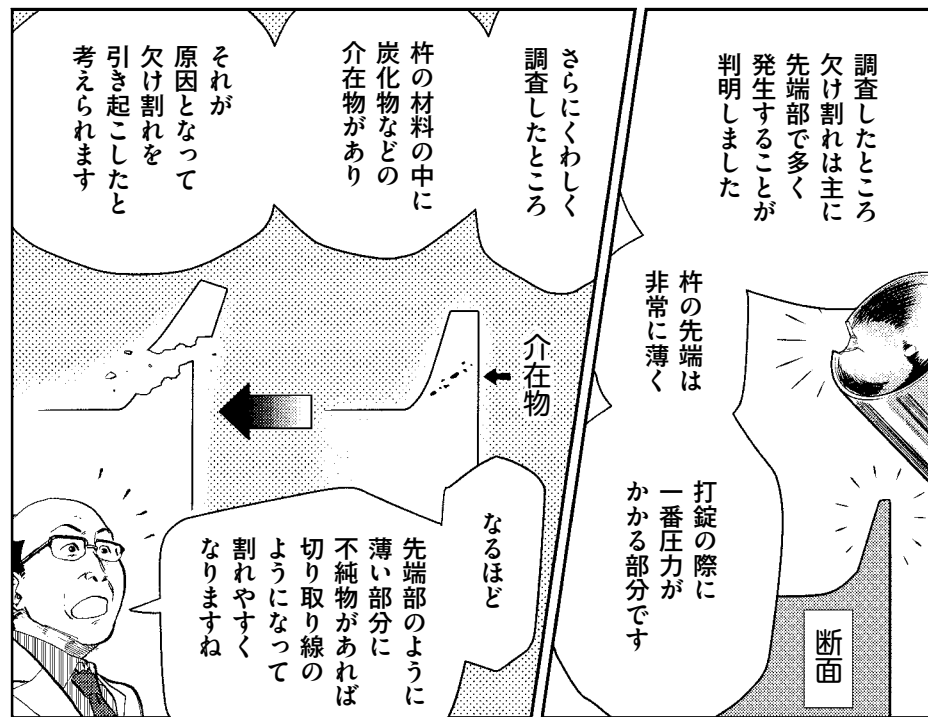
ESR229と
ESR293という
素材が出来上がりました

●ESR293の特性



素材の段階から
見直しをして
新たに一から
作るなんて
素晴らしいですね

使って
みたいですね!!



TNJの技術
③

硬さと錆びにくさを
両立させた素材

SRS-UP

その名も

理想的な
高硬度・
高耐食性鋼

その名も

SRS-UP
Strong Rust Steel

です!!

そうして
研究開発を続け…

できました!!

従来
ステンレスでは
硬度が出せません

錆に強い
素材といえば
ステンレス
ですが

材料メーカー
ご担当者

製薬会社からの
相談を受け

錆に強い打錠杵を
材料メーカーと
共同で開発しました

柔らかくて
錆びにくい
ステンレスに

硬度を増すために
炭素を限界まで
混ぜ込んで

さらにチツ素を
バランス良く
混ぜたことで

打錠機に
使用可能な
硬度を出すことに
成功しました

そもそも
ステンレスは

Stain
(さび)
less
(にくい)

という意味で
絶対に錆びない
わけではありません

硬度と錆びにくさの
両立が確保できたことで
メッキ加工の必要が
ありません

これなら
繰り返し洗浄して
ご使用いただく
ことができます

多様な可能性を
秘めた素材に
仕上がりました

うん うん

硬さと錆びにくさの
両立は非常に難しく
さらに打錠機で
使える硬さが出る
ものとなると…

既存の材質では
「硬くて
錆びやすい」か
「柔らかくて
錆びにくい」かの
どちらか
なんだよなあ

このあたりが
理想

ステンレスの種類と性質

硬さ ↑

錆びやす ↓

錆びにくい ↑

柔らかい
SUS304

中途半端
SUS630

SUS420

錆びやすい
SUS440C

打錠杵の
未来のためにも
グラフ右上あたりの
性能を目指して
いきたいですね

New
DMC
Dissimilar Metal Combination

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



これまでの打錠杵は

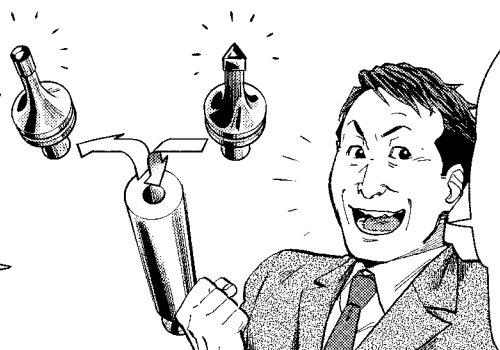
杵に欠け割れが起きた場合は廃棄されていました

杵の廃棄は環境面・費用面ともに負担が大きいため

改善できないかと製薬会社から以前より相談を受けていました

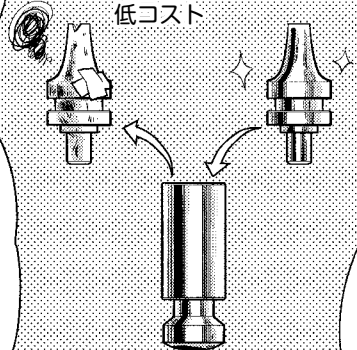
DMCは製薬会社など数十社で1年間量産テストを行っていた結果

トラブルがないと高評価を頂きました



すでに先端部分付け替えも行っております

●新規制作は先端部のための低コスト



●打錠杵の体積の大部分を占める軸頭部をくり返し使い続けられる

このように設計の段階で分離式として製作することで

先端形状の変更や消耗時などでも先端部の交換だけで軸頭部が破損しない限り繰り返し使用可能になりました

これを受けて当社では

以前に製作していたリサイクル杵を廃止しました

そこで当社はあらかじめ

DMC

分離可能な設計のDMCを開発しました

ツー・ナイン・ジャパン
課長 森田

DMCのポイントは

軸頭部の先端部分が取り外して付け替えができるところです

ご利用頂いたお客様からは

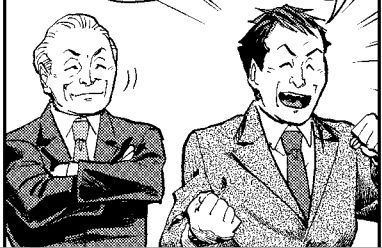
杵を廃棄しなくて良くなったので嬉しいですよ!

助かっています

先端部の付け替えで新品同様です!

— というコメントを頂いています!

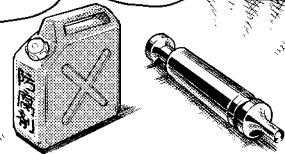
環境への負担軽減にもDMCは効果があります



梅雨から夏にかけて湿度が多く

杵の保管時も錆びないように防錆剤を塗りつけています

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...

確かに日本は湿度が多いですしね

保管場所によっても湿度にも差があるでしょうし...

...という相談がありました



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...

今のDMCの軸頭部はESR58を標準としていたね



これは疲労強度が高く靱性にも優れている

機械にも優しい素材なんだけど...



それは解決する必要があるそうだね

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ぬしなあ...

その加工が問題ですよ

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...



メッキ加工なしで錆に強い杵を作るとなると...

...それなら

DMCの軸頭部にも



社長？

SRS-UP (高硬度 高耐食性鋼) を

使おうじゃないか！



その方法がありますね！

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!!

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！





二九社長
それは良い
決断だと
思いますよ

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
高薬利活性剤
(抗がん剤など)の
杵としても
NewDMCなら
使用できますね！



New DMC

えっ
でも…
SRSS-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
SRSS-UP

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

NewDMCとして
1本の価格を
1万1千円(税別)で
どうだろう！

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

ええええ



(公財)京都高度技術研究所
理事長 西本清一氏

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



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！



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
ぜひお知恵を
お貸しいただけ
ますか？

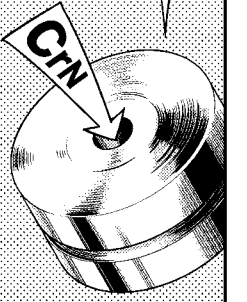
もちろん
です！

5

白のコーティング+ESR材の使用

杵以外にも
お客様から
相談があった
錠剤側面の傷
(バインディング)を
解消するために

内径5πまで可能
金属のコーティング
専門企業と共に
今まで困難とされて
いた白の細い内径の
CrNコーティングを
可能にしました



その結果
錠剤側面の傷やきしみが
解消されたという反応を
いただいています

しかし
白にもまだ
改善の余地がある
もっと
質の良い
製品にする
ためにも

白の素材も
ESR229を
標準化しては
どうだろうか？

えっ
白にもESR229を
標準化するんですか!?

ESR229は
硬度と靱性は
もちろん

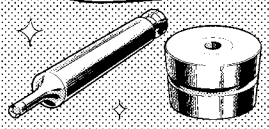
鋼材の精錬方法に
よって介在物が
少なくきれいな
鋼材です

それを標準化すれば
確かにバインディングや
きしみの解決に大きく
貢献すると思います

ただ…
ESR229は
高価な素材です
白にまで
使用すると
いうのは…

それは
わかっては
いる
しかし

それだけ
手間暇をかけて
作り上げた
鋼材だからこそ
効果を生むことは
実証されている



これを
可能にすれば

打錠杵・白
トータルで
打錠障害を
解決に導く
ことができる!

だからこそ
やる価値が
あると思う!

そうですね!
やりましょう!!

金属コーティング会社
きのした
総責任者 木下氏

6 “杵の洗浄”ECOミラー

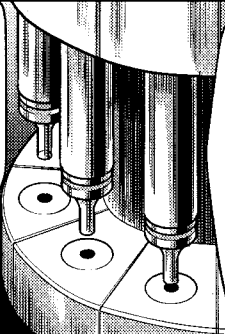


製薬会社様や
メーカー様など

様々な方の
ご協力・ご助言を
頂き研究開発を続け

当社は
半導体などの
金型の離型性を
追求し

下地・表面処理
技術の開発で
30年以上
TOP処理技術の
開発から18年が
経過しました



今後
日本国内は
もちろん

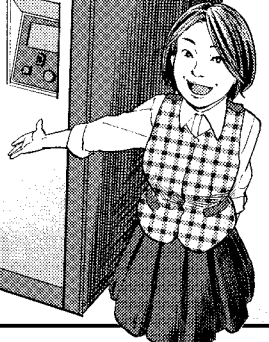
世界中の人々に
安心・安全な鏡剤を
届けられるように

打錠杵・臼のトラブルに
ついては総合的に解決が
可能な筋道を作り上げる
ことができました



人と人との
つながりを
大切に
社員一丸と
なって

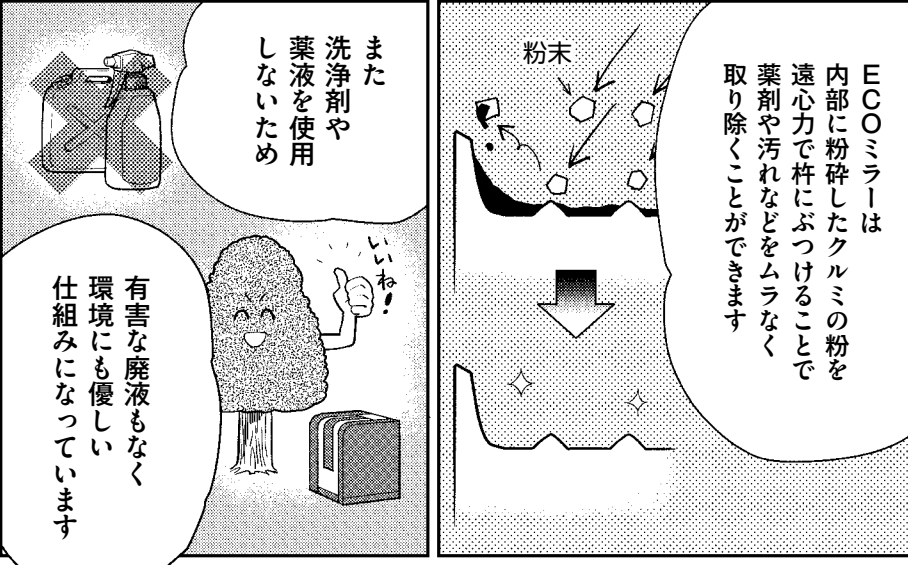
これからも
努力を続けて
まいります!



打錠杵は
メンテナンスすることで
杵の表面への粉の付着を
未然に防ぐ効果が
あります

それを
実現したのが
当社の...

乾式洗浄機
ECOミラーです!



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

また
洗浄剤や
薬液を使用
しないため

有害な廃液もなく
環境にも優しい
仕組みになっています

いいね!

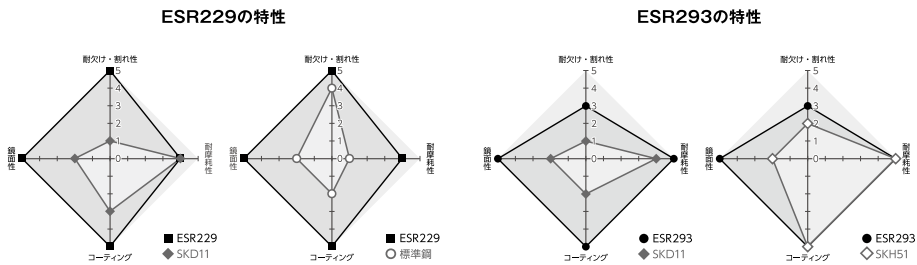
高純度金属製法で“欠け・割れ・摩耗”の3大悩みを解決

●硬度と靱性に優れた鋼！ 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なりました。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。

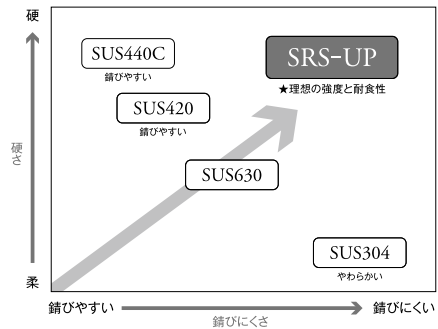
耐摩耗性に優れているSKD11とSKH51の長所を伸ばしつつ、これまで大きな課題となっていた耐欠け・割れ性を強化した新素材ESR293。鏡面性、コーティングに関しても高いパフォーマンスを発揮します。

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、白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

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…。

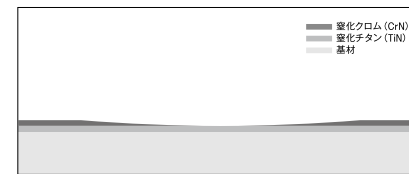
ご安心ください！御社でお持ちの既存の杵にもTOP処理加工は可能です。

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。

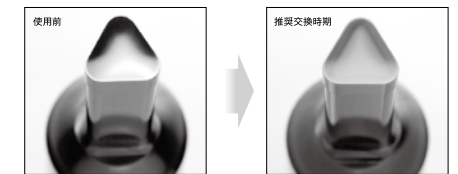
世界初！ 杵の替えどきがひと目でわかる

「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。



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。

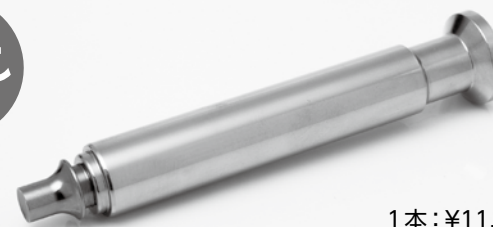
先端部 (ESR229を使用)

- ポイント1…欠け割れに強い
- ポイント2…摩耗しにくい
- ポイント3…コーティング可能
※表面処理は窒化クロムコーティング



軸頭部 (SRS-UPを使用)

- 錆びにくい素材のため、メッキ加工の工程が不要。
※SUS440Cの1/5の錆びにくさ。
- 強度や高いので、繰り返し使用可能。



1本：¥11,000 (税抜)
※先端部のみ1本：¥7,000 (税抜)

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