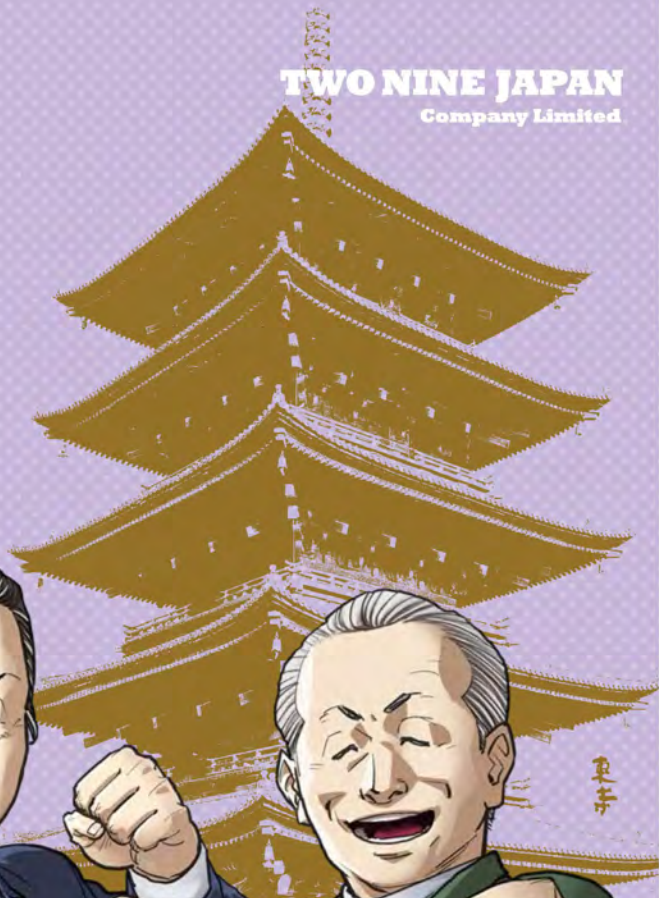


TWO NINE JAPAN  
Company Limited

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

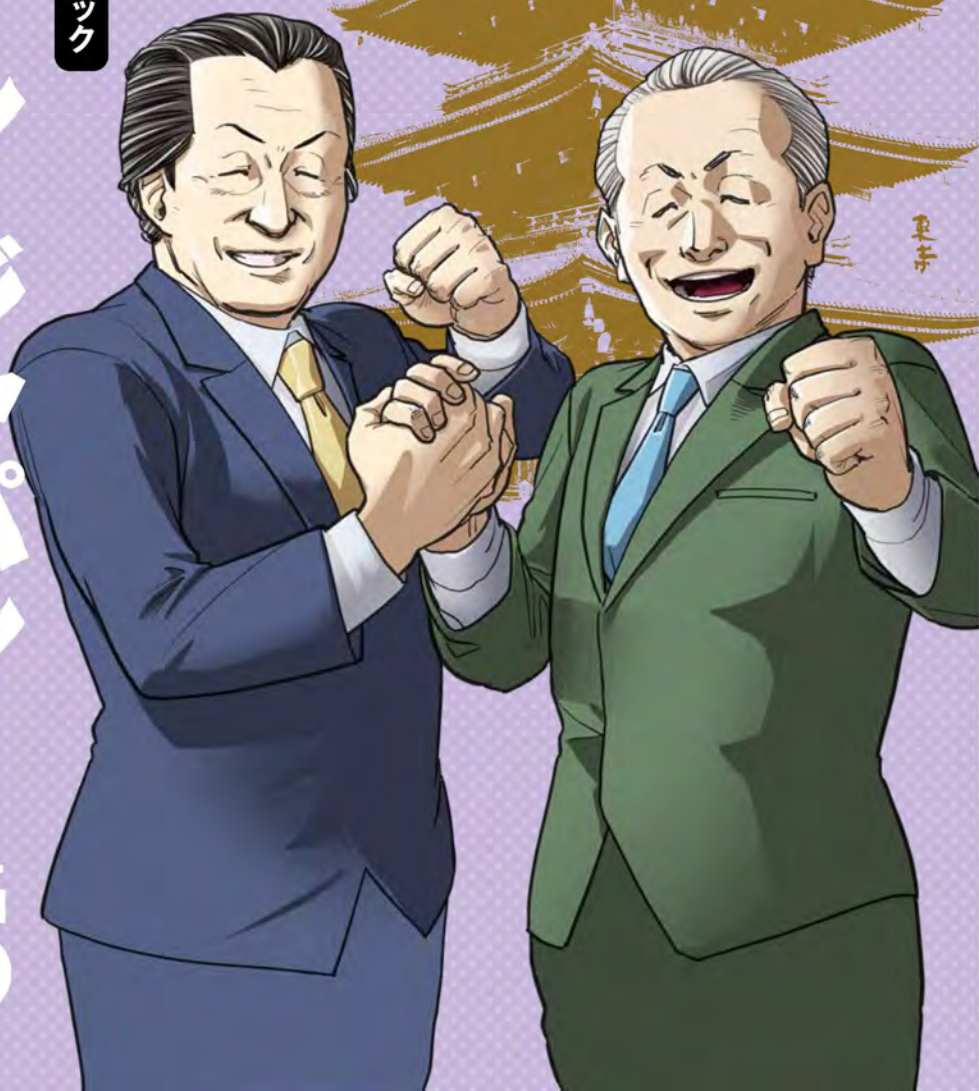


東寺

# ツーン・ナイン・ジャパン

Vol.

5



# 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

ツーンイン・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」「CRNコーティング」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。



ツーンイン・ジャパンは

世界をリードする  
オンリーワン技術の  
研究開発力と  
ものづくり力

薬や食品の錠剤成形に  
必須の高性能な杓と臼を  
次々と進化させると同時に  
製造販売をしています

社長 二九 規長

「錠剤」薬は  
人々の健康と命を  
守るために欠かせません

薬をより  
安心・安全に

そして  
環境負荷は  
もちろん

価格や製剤の  
ランニングコスト低減にも  
配慮した製品の実現を  
目指しています

ツーンイン  
**29**  
周年

当社は  
2017年に  
創業29周年を  
むかえました

創業時は半導体金型の  
離型性を改善する  
表面下地処理技術の  
開発を進めていました

そんな中で  
製薬会社から  
錠剤成形中に起こる  
「打錠障害」を防ぐ  
ことができないか？  
とご相談があり

当社の強みである  
金型の「離型性」改善技術が  
活かされると確信し  
新技術の研究開発を  
続けてまいりました



製品のさらなる  
向上に向け

現在

地方独立行政法人  
京都市産業技術  
研究所と共同で  
研究開発にも  
取り組んでいます

京都市産業技術  
研究所の西本です



西本先生から  
二九社長を  
ご紹介いただき

TNJのこれまでの  
あゆみをお聞きして

大変感銘を  
受けました



アメリカ合衆国  
カリフォルニア州出身の  
グラムリック・  
ジュリー・妙子です

現在  
京都大学に留学中で  
大学院経済学研究科修士課程で  
学んでいます



京都市産業  
技術研究所  
(産技研)は

京都地域の産業と経済を  
支えるものづくり企業の  
成長・発展を、試験分析・  
研究開発・人材育成技術導の  
面から総合支援している  
公設試験研究機関です

2018年  
10月から始まった  
TNJとの  
共同研究には

産技研から  
TNJ製品の杵・臼に  
関係の深い金属系チームと  
表面処理チームだけでなく



そうなんです  
ユーザーさまの  
声に耳を  
かたむけ

**NEWプラン1**  
TNJのオンリーワン技術から  
生まれた打錠杵・臼のグロー  
バル展開を加速するため、新たな  
ビジネスモデルを策定

**NEWプラン2**  
打錠成形技術のさらなるイノ  
ベーションを目指し、(地独)京  
都市産業技術研究所との共同研  
究プロジェクトを開始

**NEWプラン3**  
製剤プロセスでのトラブル解消  
とランニングコスト削減の切り  
札となる分離式打錠杵の創  
業29周年記念新モデル「New  
DMC」をリリース

創業29周年を  
記念して  
打ち出された  
3つのニュー  
TNJプランを  
ご紹介します



京焼・清水焼を  
支援する  
窯業系チームと

西陣織・京友禅を  
支援する製織システ  
ムチームも合わせた

4研究チーム  
合計17名の研究員が  
参画しています



これまで開発してきた  
すべての技術を総結集して  
完成させたのが  
分離式打錠杵の新モデル  
「NewDMC」なのです！

まず画期的  
なのが



分離式の杵  
という着想です

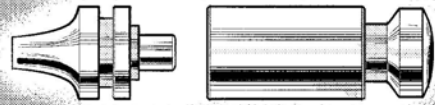
これまで  
打錠杵は  
1本単位で  
使用されて  
おり  
先端的形状変更や  
摩擦・破損などが  
起ると、杵ごと  
廃棄して新しい  
杵と取り替えて  
いました



杵ごと廃棄すれば  
コスト面はもちろん  
環境にも大きな  
負荷をかけるため  
ありました  
業界全体の  
課題でも

そこで  
1本杵ではなく  
軸頭部と  
先端部に分離し

### Dissimilar Metal Combination



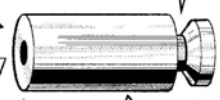
異種金属結合

それぞれ別の  
金属を使用すれば  
課題を解決できると  
考えました

先端部が抜けて  
脱落しないか？

しかし  
打錠時の圧力に  
耐えられるか？

当社では  
それら  
すべてを  
クリアし

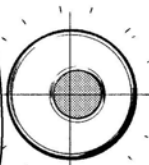


# DMC

軸頭部は錆に強く  
長期間使用可能で  
磨耗が激しい  
先端部は  
取り替え可能な  
分離式打錠杵  
「DMC」の  
開発に成功し

従来は不可能と  
されていた  
杵の付け替えを  
実現しました

軸頭部の加工時に  
開口する穴が偏芯して  
寸法が狂わないか？  
など新たな課題が  
浮上しました



打錠杵を  
分離式に  
したのは

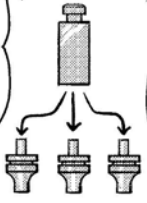
素晴らしい  
アイデアですね！



ありがとう  
ございます

軸頭部は  
破損しないかぎり  
何度でもリユース  
可能ですから

製剤現場の  
ランニングコストは  
圧倒的に削減  
されるでしょう



さらに  
錠剤の形状に  
変更があった  
時でも  
杵先端部だけを  
交換すればよい



環境負荷低減や  
省資源の  
観点はもちろん  
価格面からも  
研究開発の  
見事な成果だと  
思います

分離式の打錠杵は  
実現できましたが

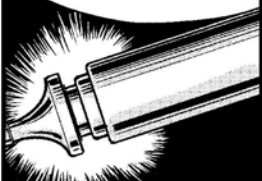
トータル性能の  
面ではまだまだ  
改善の余地が  
ありました

## 湿気



それは  
「湿気」  
の対策です

鉄の合金である  
鋼材は  
空気や水に  
触れる環境に  
置かれると



表面に錆が  
生じます

日本は  
高温多湿な  
気候のため  
打錠杵を  
保管する際

錆びないように  
防錆剤や防錆油を  
塗りつけて  
対応しています

使用後  
オイルコート



保管

↓  
洗浄



↓  
使用可

そのため  
杵を使用する前に  
防錆剤や防錆油を  
洗浄除去する  
必要があります

環境負荷の  
対策が  
必要でした

高硬度・高耐食性鋼 SRS-UPは 錆には強いが 金属としては柔らかい 特性を持つステンレスに 硬度を増すための 炭素を限界まで 混ぜ込み

また 欠け・割れに強い 高摩耗性鋼 ESR229は 材料メーカーと 共同で 開発しました

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 再び精錬します

電気熱で溶解

不純物がとどまる

ゆっくり固まる ことで純度の高い 金属ができる

こうして もとの金属から 無駄な介在物が 取り除かれ より粘り気があり 欠け・割れに強い ESR229が 誕生しました

産技研の 丸岡です

私が所属する 金属系チームは いろんな金属材料の 組成や構造の特性と 破壊・摩耗・腐食などに 対する物理的性質・ 化学的耐性との間の 相関を解析し

金属製品の 実用性能を高める技術を 研究開発しています

防錆剤や 防錆油は 金属表面に 保護膜を形成し 空気や水に直接 触れないようにする 役割を担っています

防錆剤

金属

杵の使用と 保管を繰り返す たびに

化学品を 主成分とする 防錆剤や防錆油を そのまま洗い流して 廃棄すれば 環境汚染を招くため 費用をかけて適切に 処理しなければ なりません

環境負荷は もちろん ランニングコスト 削減の観点から

改善技術の 開発ニーズは 高かった でしょうね

そうなんです そので当社では

分離式杵の 「DMC」で採用 した標準鋼に 替えて

杵軸頭部には 錆に強い素材の SRS-UP（高硬度・ 高耐食性鋼）を

標準鋼・ESR58

ESR229

SRS-UP

New DMC

そして摩耗が激しい 杵先端部には欠け・割れに強い ESR229（高摩耗性鋼）を 使用することに決め

さらに 杵先端には 高い硬度が実現できる CrNコーティングを 施した「New DMC」を 開発したのです

CrN  
(窒化クロム)は  
ファイブ  
セラミックス  
材料であり  
金属クロムよりも  
さらに  
硬度が高く  
しかも酸や  
アルカリには  
溶けない  
素材なのです

当社では  
安心・安全の  
ポリシーから  
錠剤を  
プレス成形する  
杵先端の表面に  
ハードクロムメッキ加工に  
替わる表面処理技術の  
開発にいち早く取り組み

CrNコーティング技術を  
完成させました!

高硬度 高耐食性  
耐摩耗性



「NewDMC」は  
このCrNコーティング技術を  
採用しているところが  
ポイントです!

これであれば  
日本国内は  
もちろん  
湿度が高い  
東南アジアや  
インドなどでも  
需要が  
見込まれますよ

TNJ製品の本格的な  
グローバル展開に向け  
その基盤は整ったと  
言えそうですね

はい!

「DMC」から  
さらに  
グレード  
アップを図り

高性能鋼材を  
惜しみなく  
使用して  
完成させた  
分離式杵  
「NewDMC」  
ですが

分離式の  
杵1本の価格を  
1万1千円(税別)  
としました!!

先端部の  
交換だけなら  
1本7千円(税別)で  
ご提供します

様々な  
金属加工工程を経て  
製作される打錠杵・  
臼の金属素材内部  
の結晶構造を  
分析する一方

および  
表面処理された  
表面部の原子組成や  
結晶・非結晶構造を  
分析する一方

各種の打錠障害の  
原因を解明し  
それらを防止または  
抑制する技術を  
開発しています

産技研さんの  
研究協力は  
大変心強いです

結晶構造

電子顕微鏡




また刻印の文字が潰れてしまうと製品として流通させることはできません

正常

ボロシ

製薬会社にとってはコスト面で大きな損失につながります

どこよりも良質の製品を道理をわきまえた価格で提供することにこだわって切磋琢磨してきた

TNJさんのものづくり文化の精華と言えますね

ありがとうございます  
ございます

すでに製薬会社や食品会社などでご使用いただき大変好評を得ています

従来 打錠杵の先端はツルツルの鏡面に磨き上げていました

そういった悩みのご相談を受け

当社が開発したオリジナルの技術が『TOP処理』です!!

この鏡面が薬剤の粉付着を招いていると考え

製剤の現場でランニングコスト削減のメリットを実感していただいたユーザーさまの間では

もちろん『NewDMC』の杵先端部にも

オフション仕様としてTNJオリジナルの下地処理技術『TOP処理』を施すことが可能です

逆転の発想で金属表面に微細な凸凹加工を施したところ

ぴったり

すきまがあるのでとれやすい

高い離型性が発揮され打錠杵への粉付着が顕著に改善されました

従来の1本杵を新しい分離式杵に置き換える動きが続々と起こっています

錠剤の成形中 打錠杵や臼に薬剤が付着すると

錠剤が欠けたり割れてしまったりします



錠剤を形成している賦形剤などの有機物・無機物粉体を対象に粒径分布特性を計測し

「TOP処理」技術によって打錠機表面をどのような粗さに仕上げればステイキングを防止できるかを解明しようとしています



産技研の高石です





窯業系  
チーム内のセラミックス材料研究グループは

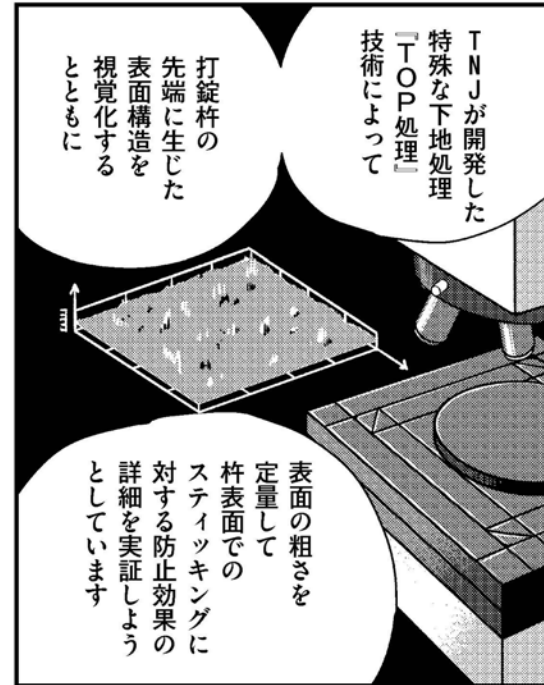
原料となる無機物粉体の粒径分布を合理的に設計して焼結し多様な性質や機能を発現するセラミックス材料に仕上げています

「TOP処理」技術を開発してからこれまでの間

お客様から寄せられたさまざまなニーズにお応えして表面粗さの異なる「TOP処理」方法を開発してきました

用途や目的に応じて最適な下地処理方法をご提案します

 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



TNJが開発した特殊な下地処理「TOP処理」技術によって

打錠機の先端に生じた表面構造を視覚化するとともに

表面の粗さを定量して杵表面でのステイキングに対する防止効果の詳細を実証しようとしています



産技研の山本です

私が所属する表面処理チームでは金属材料表面の精密観察に加えて表面のミクロな結晶構造や凹凸構造を解析しています

錠剤の粉末が打錠機に付着するステイキングの原因として杵と臼、杵と錠剤粉末との摩擦による静電気発生に着目し

そのメカニズムを解明するため帯電量を精密に定量可能な計測システムを開発しています

産技研の廣澤です

製織システムチームでは種類の異なる繊維と繊維の摩擦による帯電を計測しています





表面に生じた粗さの関係が

TNJとの共同研究を通じて

粉体の粒径分布と『TOP処理』で

打錠杵・臼への薬剤・賦形剤の付着に及ぼす影響を明らかにしつつあります

また ユーザーさまからは杵が原因となる打錠障害だけでなく

これからはユーザーさまが用いる粉体の粒径分布に依じて最適な表面粗さの『TOP処理』シリーズをご提案できるようにしたいと思います

錠剤の側面につく傷(バイディング)や打錠時のきしみなど

白にまつわる打錠障害を解消したいとの声が多く寄せられています

TOP処理  
New ドリーム TOP処理  
ドリーム TOP処理  
クリスタル TOP処理

私が併任している公益財団法人京都高度技術研究所(ASTEM)には

優れた事業計画(パワーアッププラン)を掲げて積極的な経営革新に取り組む京都域内の地域企業を「オスカー認定」する制度があります

「オスカー認定」企業には計画の実現に向けて継続的に支援し京都経済の中核を担う地域企業に育成する制度が適用されます

**オスカー認定**

「TOP処理」技術を開発したTNJは

はい！ありがとうございます  
ございました

この「オスカー認定」をきっかけに数々の賞や勲章をいただくことができ当社の発展のきっかけになりました

制度発足後2年目の2003(平成15)年3月第3回の「オスカー認定」企業に輝きました。

- ・オスカー認定TOP処理(京都市)
- ・第60回京都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
- ・旭日単光章受章

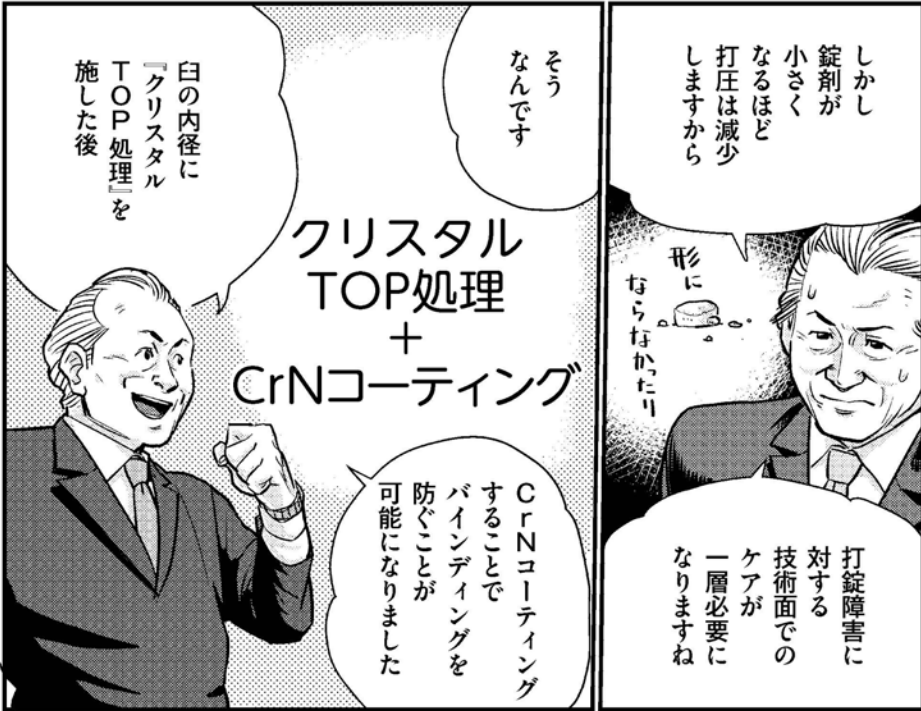


白の新規製作のご依頼もお引き受けしております

白にも  
欠け・割れに  
強い素材の  
ESSR229を  
使用しました

錠剤は  
飲みやすさを  
追求すると  
どんどん小さく  
なってきました  
いますからね

この技術開発は  
画期的ですね



### クリスタル TOP処理 + CrNコーティング

しかし  
錠剤が  
小さく  
なるほど  
打圧は減少  
しますから

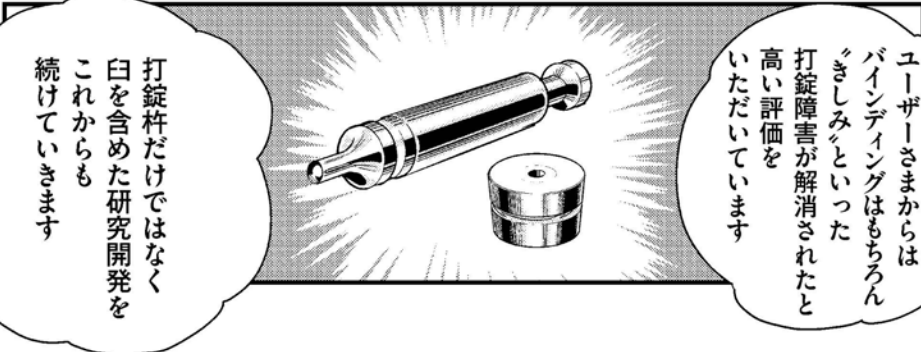
そう  
なんです

白の内径に  
「クリスタル  
TOP処理」を  
施した後



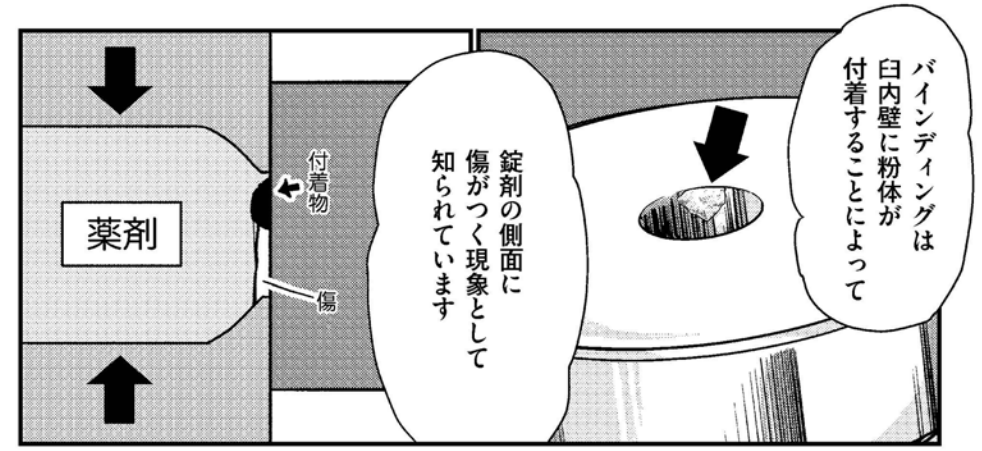
打錠障害に  
対する  
技術面での  
ケアが  
一層必要に  
なりますね

CrNコーティング  
することで  
バインディングを  
防ぐことが  
可能になりました



ユーザーさまからは  
バインディングはもろん  
々しみ々といった  
打錠障害が解消された  
高い評価を  
いただいています

打錠枠だけではなく  
白を含めた研究開発を  
これからも  
続けていきます

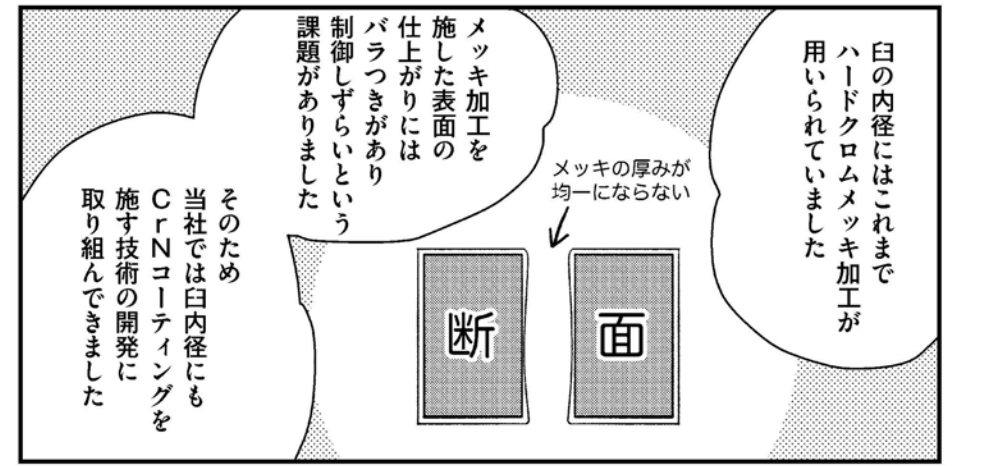


バインディングは  
白内壁に粉体が  
付着することによって

錠剤の側面に  
傷がつく現象として  
知られています

薬剤

付着物  
傷



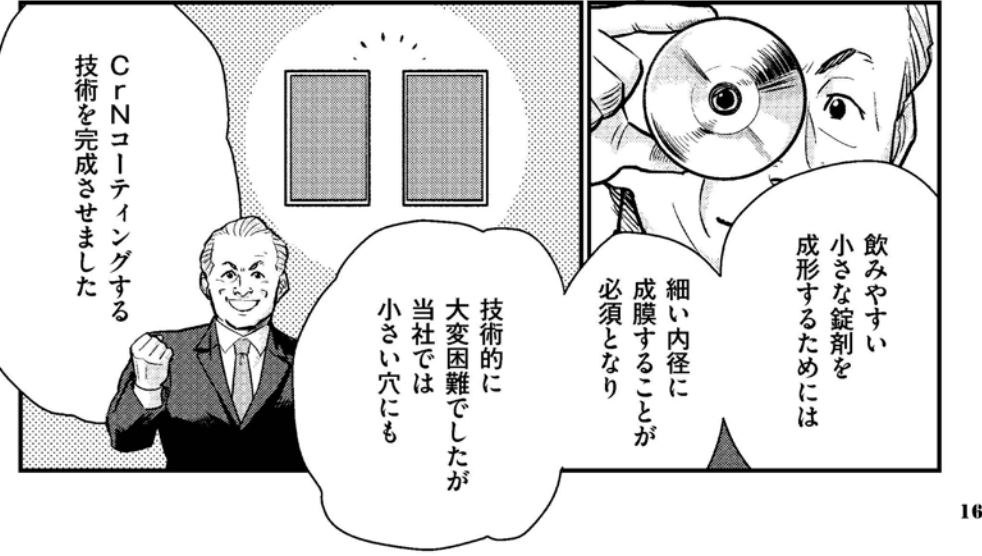
白の内径にはこれまで  
ハードクロムメッキ加工が  
用いられていました

メッキの厚みが  
均一にならない

面  
断

メッキ加工を  
施した表面の  
仕上がりに  
バラつきがあり  
制御が難しいという  
課題がありました

そのため  
当社では白内径にも  
CrNコーティングを  
施す技術の開発に  
取り組んできました

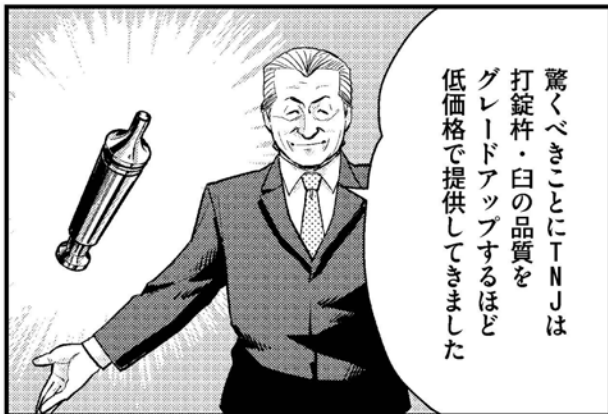


飲みやすい  
小さな錠剤を  
成形するためには

細い内径に  
成膜することが  
必須となり

技術的に  
大変困難でしたが  
当社では  
小さい穴にも

CrNコーティングする  
技術を完成させました



驚くべきことにTNJは  
打錠杵・臼の品質を  
グレードアップするほど  
低価格で提供してきました



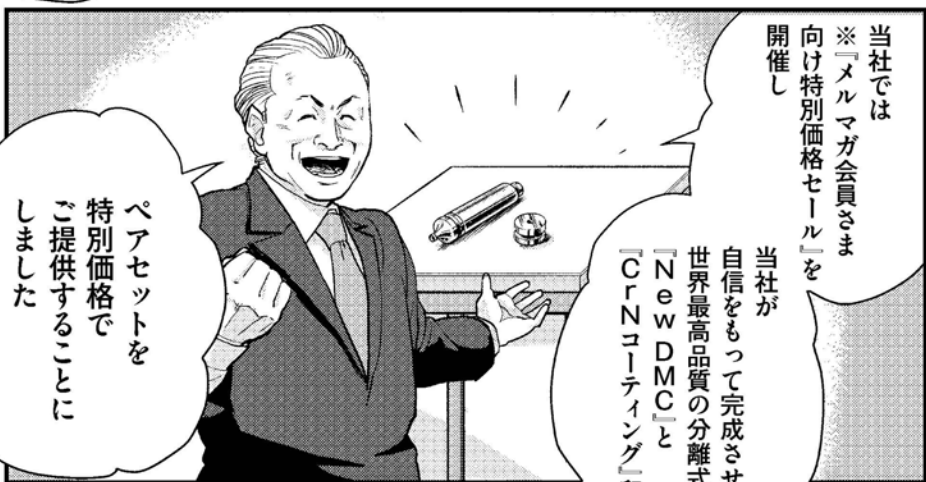
「品質」と  
「売価」は一般に  
「一方を追求すれば  
他方を犠牲にせざる  
を得ないトレード  
オフの関係」に  
ありますが



それは  
技術とビジネスの両面で  
イノベーションを  
起こし続けてきたからです

だからこそ  
両立が  
可能だったのです

ありがとうございます  
ございます



当社では  
※「メルマガ会員さま  
向け特別価格セール」を  
開催し

当社が  
自信をもって完成させた  
世界最高品質の分離式杵  
「NewDMC」と  
「CrNコーティング」臼の

ペアセットを  
特別価格で  
ご提供することに  
しました

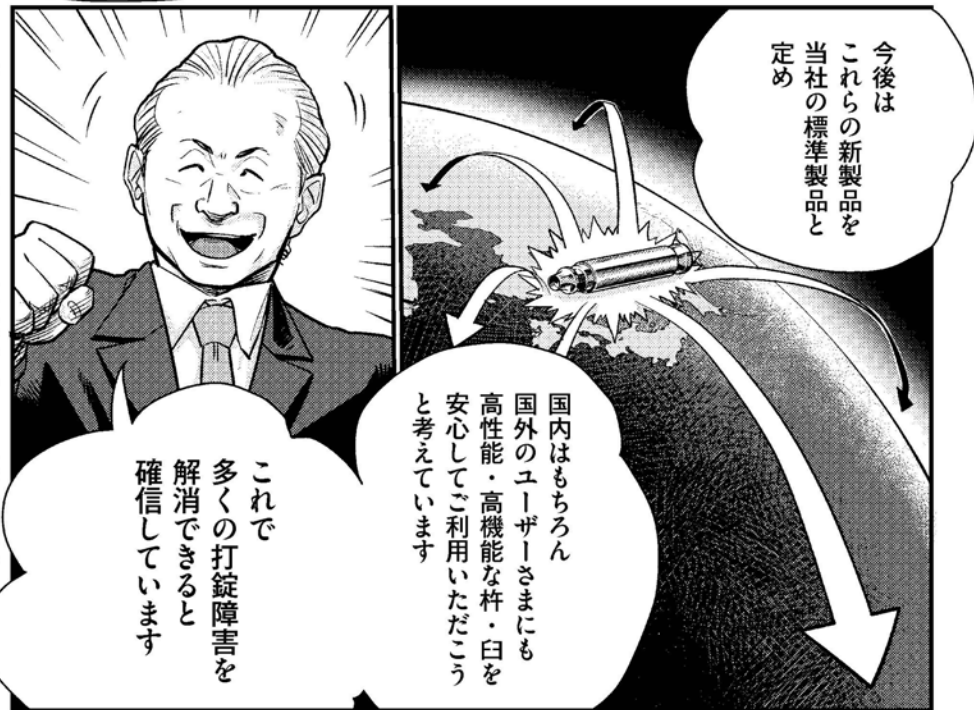


当社はトータルで  
打錠障害の解消に導く  
お手伝いをするため

金属材料  
メーカーや  
表面コーティング  
加工会社などとの  
共同開発を  
積極的に進め

分離式杵  
「NewDMC」と  
「CrNコーティング」臼  
(2019年新モデル)を  
広くご利用いただけるレベルまで  
到達することができました

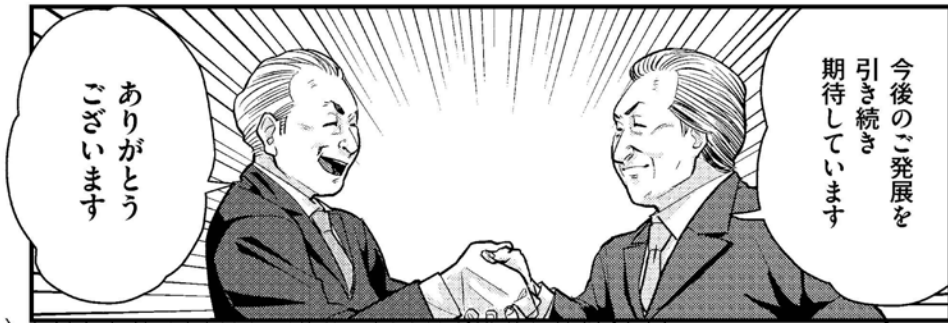
※2020年4月を目処に「CrNコーティング」臼(2019年新モデル)の  
量産ラインを整備中。それまでの期間、「ご利用を希望されるユーザーさまには、  
商品を提供させていただきます。



今後は  
これらの新製品を  
当社の標準製品と  
定め

国内はもちろん  
国外のユーザーさまにも  
高性能・高機能な杵・臼を  
安心してご利用いただくよう  
と考えています

これで  
多くの打錠障害を  
解消できると  
確信しています

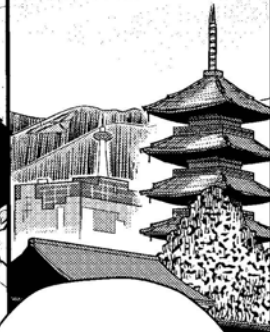


今後のご発展を  
引き続き  
期待しています

ありがとうございます  
ございます



当社は  
ものづくりの都  
京都から



グローバル  
ニッチトップ企業へ  
飛翔することを  
目標に

技術面はもちろん  
ビジネス面でも  
革新をもたらすよう

社員一同が  
一丸となって  
精進してまいります



この新しい  
杵・臼ペアを  
ご採用いただければ  
初期投資のコストが  
削減されるうえに

杵のランニングコストは  
使えば使うほど  
削減効果が大きく  
なります

高耐久 CrNコーティング

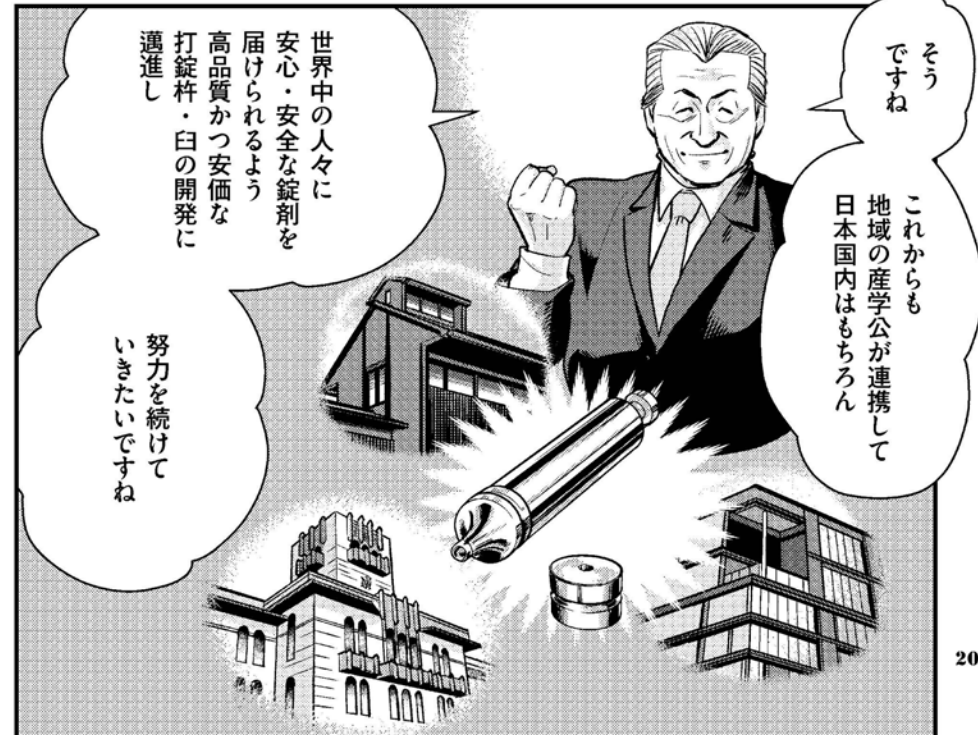
New DMC 長く使える

先端交換  
使い続け  
られる



今後は産技研の  
お力もお借りして  
さらに良質の製品に  
進化させるべく

技術レベルの  
ブラッシュアップと  
品質のグレードアップを  
目指してまいります!



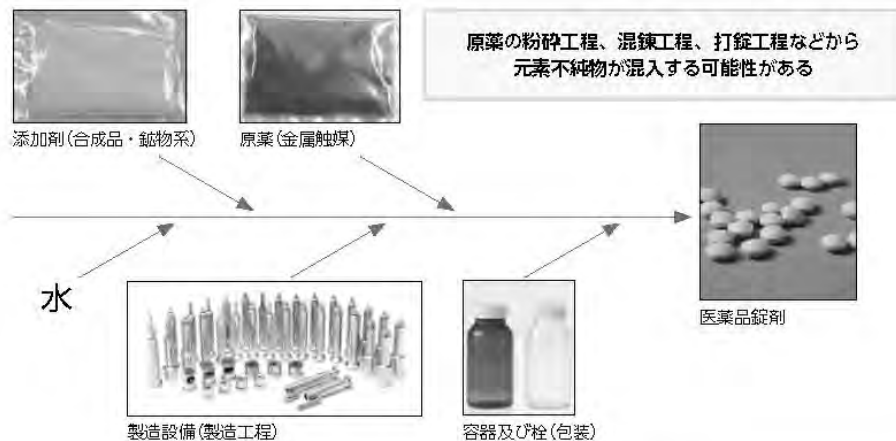
そう  
ですね

これからも  
地域の産学公が連携して  
日本国内はもちろん

世界中の人々に  
安心・安全な錠剤を  
届けられるよう  
高品質かつ安価な  
打錠杵・臼の開発に  
邁進し

努力を続けて  
いきたいですね

京都市産業技術研究所 金属系チーム 錠剤中に混入した微量Crの定量分析



元素不純物はその毒性により患者の健康に危害を及ぼすため、混入レベルを許容限度内に管理する必要がある。

スクリーニング蛍光X線分析



精密分析



試料

分解



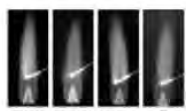
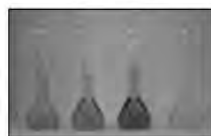
るつぼによる灰化法

分離



ビーカーによる湿式分解法

定容



ICP発光分析

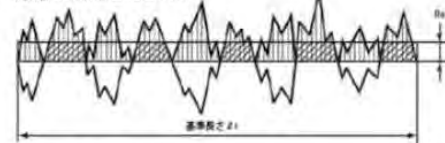
京都市産業技術研究所 表面処理チーム 打錠杵表面のテクスチャー解析



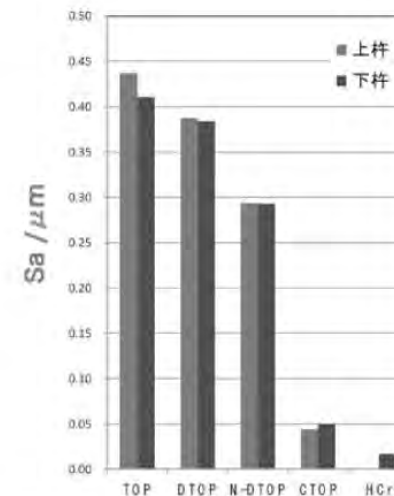
解析装置：レーザー顕微鏡

【オリンパス社製OLS4000・5000】

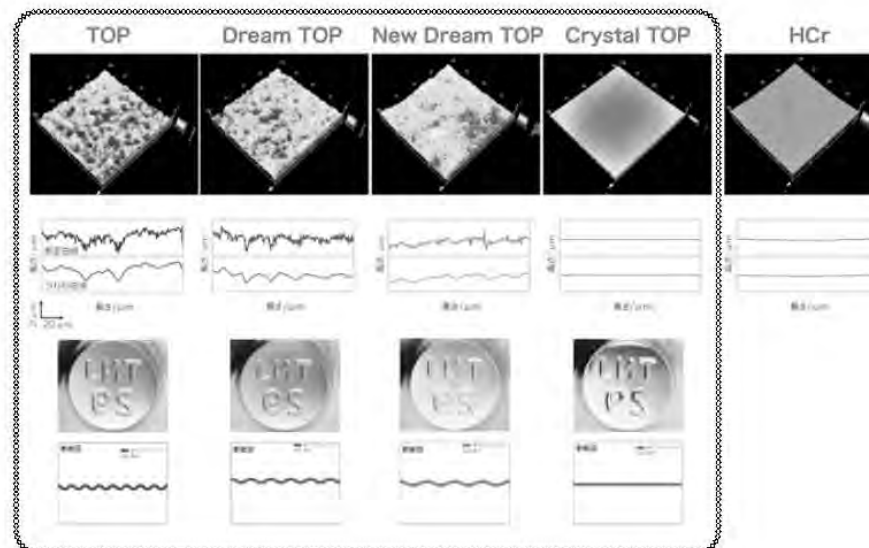
算術平均高さ Sa: 大



算術平均高さ Sa: 小



- TOP処理が最も粗い
- Crystal-TOPに向かって順次平滑化
- TOP処理はいずれもHCr処理より粗い





**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.5**

2019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 2019