

2023年6月8日

一般社団法人 愛知県歯科医師会 御中
愛知県歯科医師協同組合 御中

YAMASEI 合同会社
山本 浩司

調査報告書

拝啓 貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、この度は多大なるご迷惑をお掛けしましたこと、深くお詫び申し上げます。
ご指摘の内容について原因調査を行い、下記の通り調査結果及び再発防止対策を報告させていただきます。
ご査収の程、宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

【対象商品】

品番：YS2067

商品名：ニトリルグローブ 粉なし ホワイト（100枚入）

製造国：ベトナム

お申し出内容 1：手袋に灰色の汚れが付着している。（M サイズ Lot:YS22110404）

お申し出内容 2：黄色に変色している。（SS サイズ Lot:YS22110401）

お申し出内容 3：サイズの大きさに誤差がある。（SS サイズ Lot:YS22110402,YS22110404）

お申し出内容 4：手袋にピンホールのような穴あきがある。（SS サイズ Lot:YS22110402）

【調査結果及び対策報告】

現品確認結果：

お申し出内容 1、2 を確認致しました。（写真 1、2 参照） 汚れ、変色ともに有害成分でないという結果となります。また以下にて原因及び対策を記載しております。



製造工程：

- ①手型洗浄 ⇒ ②凝固剤ディッピング ⇒ ③半乾燥 ⇒ ④原料ディッピング ⇒ ⑤乾燥 ⇒
⑥粉無加工 ⇒ ⑦洗浄 ⇒ ⑧乾燥 ⇒ ⑨離型 ⇒ ⑩検品・梱包

発生原因：1.汚れ(お申し出内容 1)

この不具合は、製造工程②ディッピング～⑤乾燥工程の間に発生致しました。生産ラインのチェーンや手型の軸部分は生産ライン上で回転しており、動きを良くするために潤滑油を塗布しております。付着している汚れは、連続生産によりチェーン等に溜まっていた潤滑油の汚れや焦げであると判断します。機械の振動によりチェーン等の隙間に溜まっていた汚れが偶発的に原料タンク内に落下して浮遊し、その汚れを原料ディッピングした手型が拾ったことで、この度の点状の汚れが付着した手袋が製造されました。

本来であれば、ライン上目視検品および包装作業時に気付いて取り除くべきものですが、作業員が気付くことが出来ずに見落としたことが原因で流出致しました。

再発防止対策：

・チェーンや回転部分には動きを円滑にするために7日～10日間に1回の潤滑油の注油をしており、また、メインチェーンの清掃は機械を完全停止する年に1回のメンテナンス時と同時に実施しております。生産開始前はライン担当者に原料タンク内を目視で異物が無いことの確認を徹底するよう再度教育を行い、約2時間毎の巡回時に原料タンク内

の状態を確認することで再発防止対策と致します。もし汚れや異物を発見した場合は速やかに清掃を行い取り除きます。

発生原因：2.変色(お申し出内容 2)

この不具合は、製造工程①②で発生したものと判断致しました。①手型洗浄工程にて、洗浄液が手型の固定部分まで飛散して溜まり、洗浄工程後に固定部に溜まっていた汚れを含んだ水が下部の手型に落下しました。その汚れが手袋に移行し、染みのような変色が発生致しました。

再発防止対策：

- ・2 時間毎の巡回時に目視にて手型の動きや水の飛散の有無を確認致します。水の飛散が多い場合は、直ちに手型の調整を致します。

発生原因：3.大きさの誤差(お申し出内容 3)

(SS サイズ手の平サイズ)


本来の大きさ:75mm

お申し出時の大きさ:70mm/80mm

誤差:±5mm

SS サイズの小箱内に S サイズのもの及び本来のサイズより-5mm 小さいものが混入されています。作業時において、人力による箱詰め作業となります。2 種類のサイズのもが作業台に置かれた状態での作業となり、混入原因となりました。

寸法			
サイズ	SS	S	M
全長	min.230mm		
手の平の幅	75	80	95
中指の長さ	76	79	83



再発防止対策：

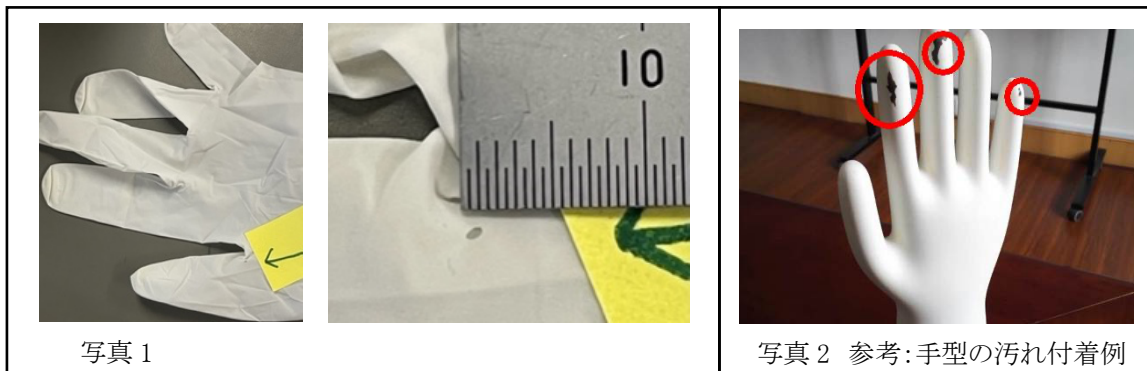
- ・箱詰め作業時はその都度箱詰めを行うサイズのみ作業台に置くことを周知徹底致します。

1.2.3 共通の流出対策：

- ・この度の不具合に関して、全作業員を対象にミーティングを実施することで、不具合に対しての意識を強め、注意喚起を致しました。また、作業指示書に従って定期的に教育を実施致します。

現品確認結果(お申し出内容 4)

返却現品を確認致しました。(写真 1 参照)



発生原因：

当製品は、手型ごと原料にディッピングして乾燥し、離型することで手袋を製造しております。

この度の不具合は、自動手型洗浄ラインでの手型の洗浄が不十分だったことが原因であると判断致します。洗浄が不十分だった場合、手型には汚れ(原料の塊等)が付着したまま残ります。(写真 2 参照) 手型に汚れが残った状態で手袋の製造を行ったことにより、手型に付着していた汚れの部分に原料が正常にコーティング出来ず、離型した際に穴が開きました。

本来であれば、検品時に発見しなければならなかったのですが、見落としにより流出致しました。また、当製品は大量に生産しているため全数の細かい検品は不可能であるため、JIS Z 9015 の AQL 抜き取り検査表にもとづいて抜き取り検査を実施しております。当製品は検査水準 S-4/AQL2.5 で外観の抜き取り検査をしております。

例えば、この規格では製造ロット 150001~500000 枚の範囲内の場合、抜き取りサンプル枚数は 80 枚になります。このサンプル枚数の中から 6 枚以上の不良品が発見された場合は、ロットアウトとして出荷を行いません。この度の製品も不良数が規定枚数未満の場合に出荷をしておりましたが、抜き取り検査の対象にならなかったことが原因により流出致しました。

再発防止対策:

- 生産開始前に自動手型洗浄ラインの動作確認及び調整を徹底するよう担当者に厳しく指導を致しました。さらに、ブラシの状態は毎日確認を行い、洗浄能力の低下が見受けられる場合はブラシの洗浄位置の調整および交換を実施することで再発防止を致します。
- ブラシに異常が発見した場合は、直ちに交換作業を行います。また、異常を発見の 1 時間前に製造された手袋を隔離にして、品質の再確認を致します。
- トラブル発生ロットにおける製品について AQL での検査を再度弊社及び検査会社より実施致します。

今後、より一層の品質管理に努めておりますので、今後ともご愛顧のほどよろしくお願い致します。

以上 此処にご報告申し上げます。

SPECIFICATION & INSPECTION REPORT**A.DESRIPTION:**

DATE: 2022.12.30

P/O NO.	YS22110403
SH NO.	6000019774
INSPECTION DATE	2022.12.30
LOT NO	YS22110403
QUANTITY	1,300 CTNS

B.DATA:

a) .LENGTH:

UNIT: MM

SIZE	MIDDLE FINGER		WIDTH OF THE PALM		GLOVE LENGTH	
X-SMALL	70±5	73	80±5	80	230MIN	243
SMALL	70±5	74	85±5	87	230MIN	244
MEDIUM	80±5	84	95±5	97	230MIN	246
LARGE	85±5		105±5		230MIN	

b) .THICKNESS:

UNIT: MM

SIZE	TEST PART	FINGER		PLAM		CUFF	
X-SMALL	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.11	0.05MIN	0.06	0.05 MIN	0.06
SMALL	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.10	0.05MIN	0.06	0.05 MIN	0.06
MEDIUM	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.12	0.05MIN	0.07	0.05 MIN	0.06
LARGE	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN		0.05MIN		0.05 MIN	

c).DEFECTS:

SIZE	INSP		WATER TEST		APPEARANCE CHECK	
	INSP Q'TY(PCS)		PIN HOLE(PCS)		INSP Q'TY(PCS)	MINOR (PCS)
X-SMALL	80		2		80	2
SMALL	80		2		80	3
MEDIUM	80		3		80	3
LARGE						
TOTAL	240		7		240	8

d). TENSILE STRENGTH : EACH SIZE CHECKED 13 PCS



SIZE	TEST PART TYPE	TENSILE STRENGTH (MPA)		ELONGATION (%)	
		14 MIN	19.2	500MIN	592
X-SMALL	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	19.2	500MIN	592
SMALL	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	20.1	500MIN	578
MEDIUM	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	19.8	500MIN	564
LARGE	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN		500MIN	
X-LARGE	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN		500MIN	

e). PACKING: 100PCS/BOX, 10 BOXES/ CTNS

SIZE BREAKDOWN:

SIZE	Q' TY (PCS)	C/NO.
X-SMALL	433,000	1-433
SMALL	433,000	1-433
MEDIUM	434,000	1-434
LARGE		
X-LARGE		
TOTAL	1,300,000	1-433; 1-433; 1-434

f. QTY BREAKDOWN:

SHIPPING MARK	
 YS2067 NITRILE GLOVE 1,000pcs(100pcsx10box) WHITE M 	品 番 : YS2067 品 名 : ニトリルグローブ 1000EA カラー : ホワイト サイズ : M 入 数 : 1,000EA (100EA×10EA) Lot No. <input type="text"/> Ctn No. <input type="text"/>
	MADE IN VIETNAM

C. REMARK :

- a. THE LENGTH IS MEASURED FROM THE TIP OF THE MIDDLE FINGER TO THE OUTSIDE OF THE CUFF.
- b. THE WIDTH IS MEASURED AT A LEVEL BETWEEN THE BASE OF THE INDEX FINGER AND THE BASE OF THUMB.
- c. INDICATIVE WATER TIGHT TEST AT FACTORY:
 HOLES IN THE GLOVE DEFECTED BY FILLING WITH 1000ml OF WATER CLOSE TO THE CUFF END, MAINTAIN IN A VERTICAL POSITION AND OBSERVE FOR LEAKS.

MANAGER:

INSPECTOR:

藍必優

Handwritten signature

Handwritten signature and date

2022.12.30

2022.12.30

SPECIFICATION & INSPECTION REPORT

A.DESRIPTION:

DATE: 2022.12.30

P/O NO.	YS22110401
SH NO.	6000019772
INSPECTION DATE	2022.12.30
LOT NO	YS22110401
QUANTITY	1,300 CTNS

B.DATA:

a) .LENGTH:

UNIT: MM

SIZE	MIDDLE FINGER		WIDTH OF THE PALM		GLOVE LENGTH	
X-SMALL	70±5	73	80±5	80	230MIN	245
SMALL	70±5	74	85±5	87	230MIN	244
MEDIUM	80±5	84	95±5	97	230MIN	246
LARGE	85±5		105±5		230MIN	

b) .THICKNESS:

UNIT: MM

SIZE	TEST PART	FINGER		PLAM		CUFF	
X-SMALL	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.11	0.05MIN	0.06	0.05 MIN	0.06
SMALL	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.10	0.05MIN	0.06	0.05 MIN	0.06
MEDIUM	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.11	0.05MIN	0.07	0.05 MIN	0.06
LARGE	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN		0.05MIN		0.05 MIN	

c).DEFECTS:

INSP	WATER TEST		APPEARANCE CHECK	
	INSP Q'TY(PCs)	PIN HOLE(PCs)	INSP Q'TY(PCs)	MINOR (PCs)
X-SMALL	80	2	80	3
SMALL	80	2	80	2
MEDIUM	80	3	80	3
LARGE				
TOTAL	240	7	240	8

d). TENSILE STRENGTH : EACH SIZE CHECKED 13 PCS


SIZE	TEST PART TYPE	TENSILE STRENGTH		ELONGATION	
		(MPA)		(%)	
X-SMALL	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	21.2	500MIN	582
SMALL	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	19.8	500MIN	579
MEDIUM	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	20.5	500MIN	575
LARGE	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN		500MIN	
X-LARGE	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN		500MIN	

e). PACKING: 100PCS/BOX, 10 BOXES/ CTNS

SIZE BREAKDOWN:

SIZE	Q' TY (PCS)	C/NO.
X-SMALL	434,000	1-434
SMALL	433,000	1-433
MEDIUM	433,000	1-433
LARGE		
X-LARGE		
TOTAL	1,300,000	1-434; 1-433; 1-433

f. QTY BREAKDOWN:

SHIPPING MARK					
 <p>YS2067 NITRILE GLOVE 1,000pcs(100pcs×10box) WHITE M</p> <p><small>ADAM P&S</small></p>	<p>品 名: YS2067 品 名: ニトリルグローブ 1000入 カラー: ホワイト サイズ: M 入 数: 1,000 (1000×100)</p> <table border="1"> <tr> <td>Lot No.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Con No.</td> <td></td> </tr> </table> <p>MADE IN VIETNAM</p>	Lot No.		Con No.	
Lot No.					
Con No.					

C. REMARK:

- THE LENGTH IS MEASURED FROM THE TIP OF THE MIDDLE FINGER TO THE OUTSIDE OF THE CUFF.
- THE WIDTH IS MEASURED AT A LEVEL BETWEEN THE BASE OF THE INDEX FINGER AND THE BASE OF THUMB.
- INDICATIVE WATER TIGHT TEST AT FACTORY:
HOLES IN THE GLOVE DEFECTED BY FILLING WITH 1000ml OF WATER CLOSE TO THE CUFF END, MAINTAIN IN A VERTICAL POSITION AND OBSERVE FOR LEAKS.

MANAGER:

INSPECTOR:

藍必優

2022.12.30

Now

2022.12.30

✓

2022.12.30

Page 2 of 2

SPECIFICATION & INSPECTION REPORT

A.DESRIPTION:

DATE: 2022.12.30

P/O NO.	YS22110402
SH NO.	6000019773
INSPECTION DATE	2022.12.30
LOT NO	YS22110402
QUANTITY	1,300 CTNS

B.DATA:

a) .LENGTH:

UNIT: MM

SIZE	MIDDLE FINGER		WIDTH OF THE PALM		GLOVE LENGTH	
X-SMALL	70±5	72	80±5	80	230MIN	245
SMALL	70±5	73	85±5	86	230MIN	243
MEDIUM	80±5	84	95±5	97	230MIN	244
LARGE	85±5		105±5		230MIN	

b) .THICKNESS:

UNIT: MM

SIZE	TEST PART	FINGER		PLAM		CUFF	
X-SMALL	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.10	0.05MIN	0.06	0.05 MIN	0.05
SMALL	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.11	0.05MIN	0.07	0.05 MIN	0.06
MEDIUM	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN	0.10	0.05MIN	0.06	0.05 MIN	0.06
LARGE	AVERAGE THICKNESS	0.05MIN		0.05MIN		0.05 MIN	

c).DEFECTS:

INSP	WATER TEST		APPEARANCE CHECK	
	INSP Q'TY(PCS)	PIN HOLE(PCS)	INSP Q'TY(PCS)	MINOR (PCS)
X-SMALL	80	2	80	2
SMALL	80	3	80	3
MEDIUM	80	1	80	2
LARGE				
TOTAL	240	6	240	7

d). TENSILE STRENGTH : EACH SIZE CHECKED 13 PCS



SIZE	TEST PART TYPE	TENSILE STRENGTH		ELONGATION	
		(MPA)		(%)	
X-SMALL	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	18.7	500MIN	578
SMALL	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	20.4	500MIN	565
MEDIUM	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN	21.2	500MIN	571
LARGE	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN		500MIN	
X-LARGE	AVERAGE TENSILE STRENGTH	14 MIN		500MIN	

e). PACKING: 100PCS/BOX, 10 BOXES/ CTNS

SIZE BREAKDOWN:

SIZE	Q' TY (PCS)	C/NO.
X-SMALL	433,000	1-433
SMALL	434,000	1-434
MEDIUM	433,000	1-433
LARGE		
X-LARGE		
TOTAL	1,300,000	1-433; 1-434; 1-433

f. QTY BREAKDOWN:

SHIPPING MARK	
 YS2067 NITRILE GLOVE 1,000pcs(100pcs×10box) WHITE M 	品 番 : YS2067 品 名 : ニトリ系グローブ 1000入 カラー : ホワイト サイズ : M 入 数 : 1,000枚 (100枚×10箱) Lot No. <input type="text"/> Ctn No. <input type="text"/> MADE IN VIETNAM

C. REMARK:

- a. THE LENGTH IS MEASURED FROM THE TIP OF THE MIDDLE FINGER TO THE OUTSIDE OF THE CUFF.
- b. THE WIDTH IS MEASURED AT A LEVEL BETWEEN THE BASE OF THE INDEX FINGER AND THE BASE OF THUMB.
- c. INDICATIVE WATER TIGHT TEST AT FACTORY:
 HOLES IN THE GLOVE DEFECTED BY FILLING WITH 1000ml OF WATER CLOSE TO THE CUFF END, MAINTAIN IN A VERTICAL POSITION AND OBSERVE FOR LEAKS.

MANAGER:

INSPECTOR:

藍必優

Handwritten signature and date: 2022.12.30

Handwritten signature and date: 2022.12.30

Handwritten date: 2022.12.30