

KI活動 報告書	テーマ名 歯科模型用石こう製品のくぼみ不良の 改善	活動期間 2004.1/5～ 2004.6/18	部署名 品質保証部材料品質保証課	リーダー名 佐藤 公彦	作成年月日 2004.6/21
	<b>問題解決型:</b> 1. テーマの選定 2. 現状の把握と目標の設定 3. 活動計画 4. 要因の解析 5. 対策の立案 6. 対策の実施 7. 効果の確認 8. 標準化と管理の定着 9. 反省と今後の対応 <b>課題達成型:</b> 1. テーマの選定 2. 攻め所と目標の設定 3. 活動計画 4. 方策の立案 5. 成功シナリオの追究 6. 成功シナリオの実施 7. 効果の確認 8. 標準化と管理の定着 9. 反省と今後の対応				

## 1. テーマの選定

はじめに

- 2003年12月3日、歯科関係ではない一般のユーザーより、当社製品Nの白色タイプを使用して石こう模型を作製しているが、このロットは表面にくぼみができるとの苦情が図1の模型と共に寄せられた。
- この情報から、S社のシリコーン印象材Dで金属の丸棒の型を取り、当社製品Nを注いでユーザーの使用条件の再現を行ったところ、図2に示すようにくぼみの発生が見られた。これより、対応策を検討することを目的とし、本テーマに取り組むことにした。

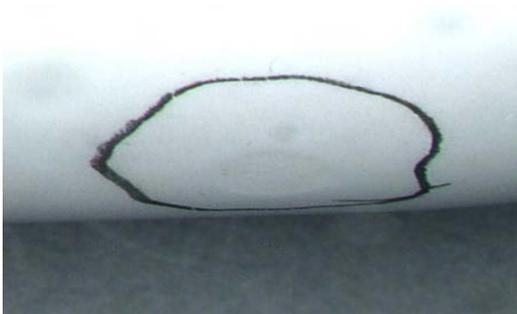


図1 苦情現品のくぼみ



図2 再現試験品でのくぼみ

## 2. 現状把握と目標の設定

1) 過去の当社製品Nの、同様のクレームを調査した。

- ◆くぼみの苦情は過去7年間のうちに1度だけ発生していた。

苦情 No. : 6-170-2000-0147

苦情内容 : 模型を作製時にどの模型にもくぼみが入る。練和には真空攪拌器使用。

回答 : 戻り品の製品では若干ですが、1mmくらいの色むらが発生(くぼみではないと思われます)しやすいうでしたが、ほんの少しなので異常なしと判断します。

くぼみではなく色むらと判断した。

今回のクレーム状況を再確認した。

- ◆今回は明らかにくぼみが発生していることが確認された。

過去の苦情内容との差異についてメンバーで考察した。

- ユーザーの模型が精密な丸棒で、複雑な形状の臨床模型と大きく異なるため、検出されやすいと推測される。
- 製品Nは通常、保険診療に用いられる材料でハイドロコロイド系のアルジネート(アルギン酸塩)印象材に注ぐケースがほとんどで、自由診療用であるシリコーン印象材などのラバー系印象材との組合せは多くないために、クレームとして上がってこないと推測される。
- アルジネート印象材であっても、口腔内の模型は複雑な形状であり、くぼみができていても分かりにくいのではないかと推測される。

2) 石こう製品全調査

- ◆他の製品では同様の問題が起きないのかを確認した。

表1に示すように、当社製品中の何種類かに発生することが分かった。



「石こうの表面にくぼみができる」を特性として特性要因図を作成した。

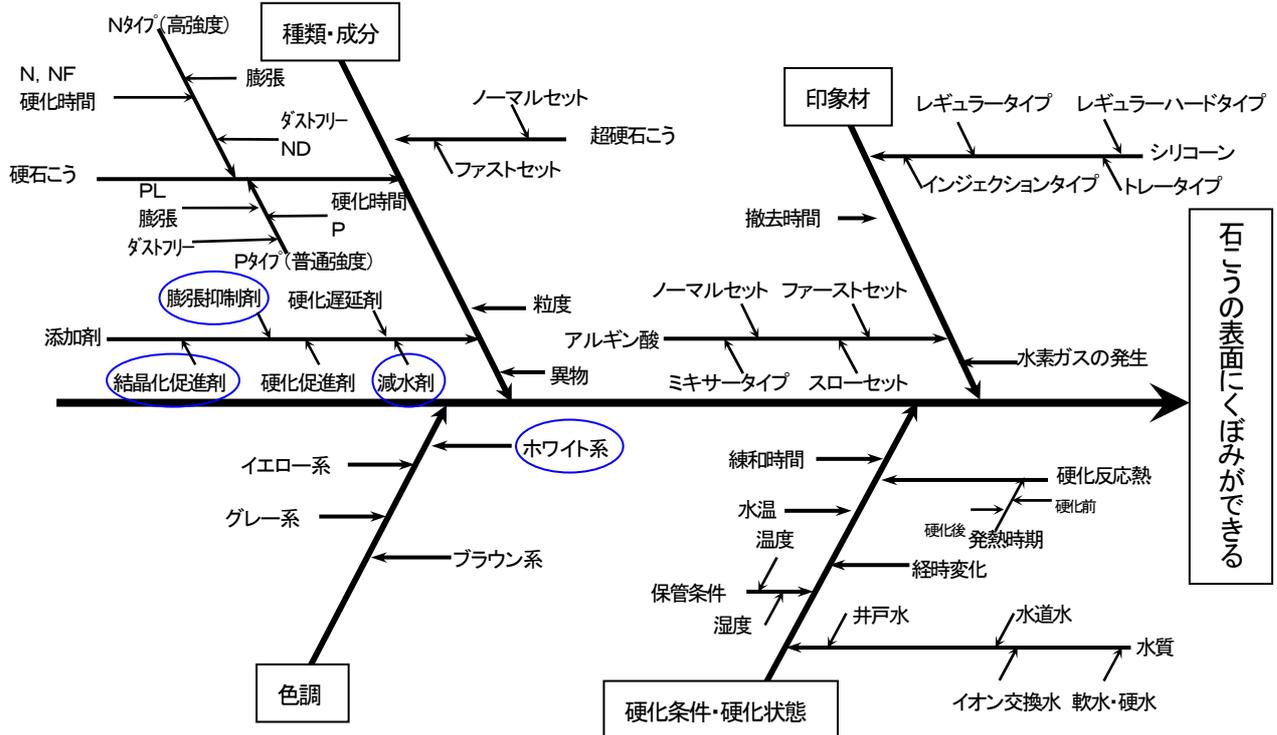


図3 「石こうの表面にくぼみができる」の特性要因図

くぼみが製品によって発生したり、しなかったりする状況から、設計に関する要因が重要と考えられるため、石こうの硬化に影響する要因に着目した。添加剤として考えられる5種の添加剤のうち、硬化遅延剤（リターダー）は全製品共通で硬化時間調整に用いられるため除外し、硬化促進剤は硬化時間を極端に短くするためのものなのでこれも除外した。こうして、添加剤は膨張抑制剤、結晶化促進剤、減水剤の3要因を重要因子として絞りこんだ。

各製品に添加されている成分の比較のため表を作成し、くぼみの発生する配合を色枠で示した。

表2. 各製品の配合とくぼみ発生の有無

		硬石こう										色枠:くぼみの発生あり 超硬石こう			
		Nノーマルセット		NFファストセット		NDダストフリー		P		PL低膨張		FJ		FJファストセット	
		パールイエロ	ライトグレー	ホワイト	ゴールドイエロ	ホワイト	パステルイエロ	ホワイト	ライトブラウン	ホワイト	ライトグ	ゴールドブラウン	ホワイト	ゴールドブラウン	ホワイト
基材	α半水石こう	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	結晶核材	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
水溶性塩類	有機酸塩A(膨張抑制剤)	0.12	0.12	0.12			0.11	0.11		0.8		0.53	0.53	0.53	0.53
	硬化遅延剤	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	1.5	0.7	0.7	0.7	0.7
	無機塩C(結晶化促進剤)				0.25	0.25						0.26	0.26	0.26	0.26
	無機塩B(結晶化促進剤)											0.15	0.15	0.15	0.15
	増粘剤										0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
無機顔料	黄色顔料NO. 1	0.4			0.37										
	黄色顔料NO. 2	0.02			0.04										
	赤色顔料NO. 1	0.025			0.035		0.3		0.2	0.015		0.13		0.13	
	赤色顔料NO. 2				0.003				0.007			0.018		0.018	
	灰色顔料		0.2												
	青色顔料NO. 1											0.0065		0.0065	
	青色顔料NO. 2		0.02				0.015			0.03		0.007		0.007	
	合成シリカ(白色)								1.5	1.5	1.5				
	樹脂						0.02	0.02							
添加剤	アルコール						0.25	0.25							
	酸化防止剤						0.02	0.02							
	減水剤						0.03	0.03				0.4	0.4	0.4	0.4
	活性剤						0.1	0.1							

添加剤と発生状況の関係を解析して、次の事項が推測された。

- ◆ Pのホワイトには他のP系石こうと同様に不溶性無機顔料（白色フィラー）が多く配合されているのでくぼみ発生が抑制されていると考えられる。
- ◆ F J ホワイトには不溶性無機顔料が含まれないが、水溶性塩類の作用でくぼみ発生が抑制されていると考えられる。

対策としては2つの方向性があるが、無機顔料添加は製品Nの特徴を変えて製品Pとの差別化ができなくなるので採用できない。従って、添加剤による改良を探ることとした。

検証：膨張抑制剤、結晶化促進剤、減水剤のくぼみに影響する因子の調査

製品Nに含まれない無機塩B（結晶化促進剤）、無機塩C（結晶化促進剤）、減水剤をはじめ、有機酸塩A（膨張抑制剤）の作用を確認するため、α半水石こうに単独添加して影響を調べた。

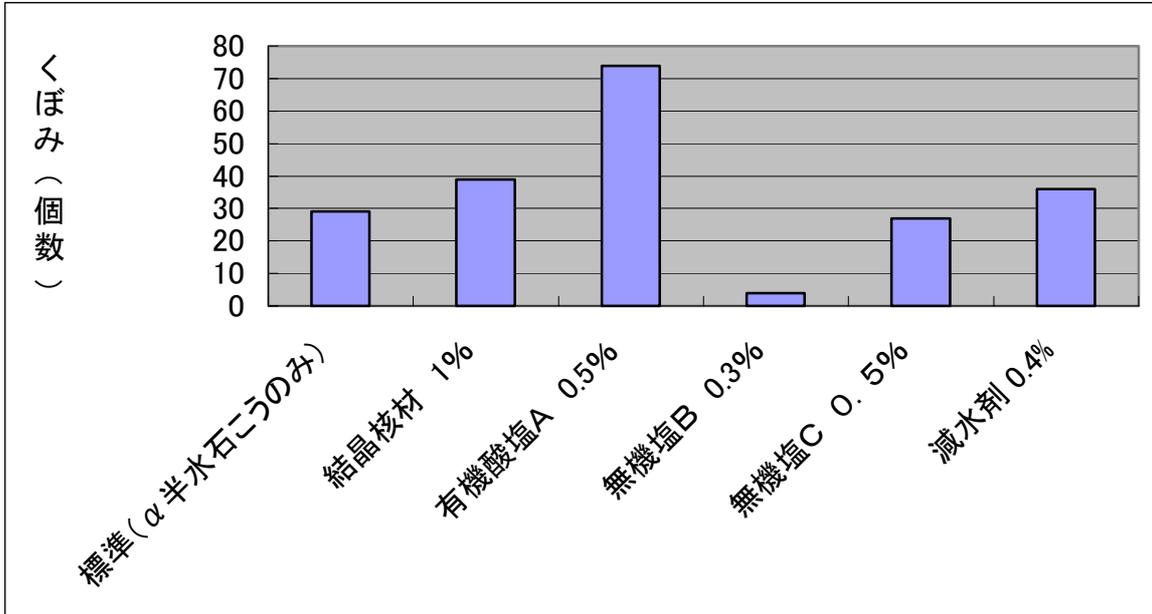


図4 各種添加剤のくぼみ発生への影響

結果は以下ようになった。

- ◆ くぼみの発生はα半水石こうに何も添加しなくても起こることがわかった。
- ◆ 有機酸塩A（膨張抑制剤）はくぼみの発生を著しく増加させることがわかった。
- ◆ 無機塩B（結晶化促進剤）はくぼみの発生を著しく減少させることがわかった。
- ◆ 無機塩C（結晶化促進剤）はややくぼみの発生を減少させることがわかった。
- ◆ 減水剤はややくぼみの発生を増加させるうえ、混水比の大きい製品Nに添加すると流動性が大きくなり過ぎるため、添加しない方が良いと判断された。
- ◆ ここで実施した添加量では単独でくぼみをなくすることができなかった。

くぼみの発生を減少させる効果のある添加剤は、無機塩B（結晶化促進剤）と無機塩C（結晶化促進剤）であることがわかった。

### 5. 対策の立案

結晶核材はN系製品の硬化特性の特徴であるため、これを固定し、効果のあった無機塩B（結晶化促進剤）、無機塩C（結晶化促進剤）とマイナスの作用を示すが、膨張抑制のために必要な有機酸塩A（膨張抑制剤）の3因子について、それぞれの効果と交互作用を見るため直交配列表実験（L8）を行い、くぼみを低減できる条件を探ることとした。なお、くぼみの発生の評価には各くぼみの面積を測定して合計した値を用いた。また、石こう製品の重要特性である硬化膨張率についても直交配列表実験（L8）を実施した。

表3 L<sub>8</sub> (2<sup>7</sup>) 直交配列表への因子の割り付け

割り付け	A	B	A×B	C	A×C	B×C	
No.	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]
成分	a	b	a b	c	a c	b c	

	水準1	水準2
A：有機酸塩A	0%	0.12%
B：無機塩B	0%	0.4%
C：無機塩C	0%	0.5%
特性値：くぼみ面積		
：硬化膨張率		

■以下にくぼみ面積の分散分析結果を示す。

表4 分散分析表（プーリング後）

要因	平方和	自由度	分散	F0	検定	P値（上側）
A	84.858	1	84.858	3.348		0.209
B	911.965	1	911.965	35.976	*	0.027
C	1306.704	1	1306.704	51.548	*	0.019
AC	96.556	1	96.556	3.809		0.190
BC	817.313	1	817.313	32.242	*	0.030
誤差	50.698	2	25.349			
計	3268.094	7				

分散分析の結果、主効果B（無機塩B）、主効果C（無機塩C）および交互作用B（無機塩B）×C（無機塩C）が有意となった。

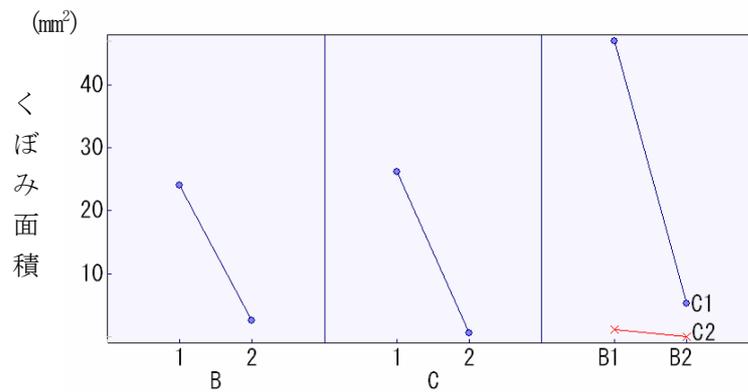


図5 母平均の推定結果

■一方、硬化膨張率の分散分析結果は次のとおりであった。

表5 分散分析表（プーリング後）

要因	平方和	自由度	分散	F0	検定	P値（上側）
A	0.030	1	0.030	9.701	*	0.026
C	0.069	1	0.069	22.581	**	0.005
誤差	0.015	5	0.003			
計	0.114	7				

分散分析の結果、主効果A（有機酸塩A）、主効果C（無機塩C）が有意となった。

いずれも添加量が多くなると膨張を抑制する。製品Nの硬化膨張率の規格は0.25±0.05%である。無機塩Cの添加で膨張抑制に効果があることがわかった。

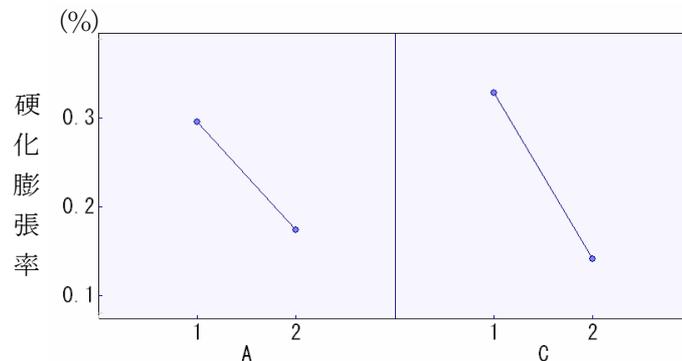


図6 主効果の母平均の推定結果

二元配置による最適配合の検討

無機塩Cの添加で膨張抑制に効果があることがわかったので、有機酸塩Aを0%とし、無機塩B：0.4%、無機塩C：0.5%の範囲内で、くぼみと膨張の両者を満足する水準を設定した。

表6 二元配置法によるくぼみの面積 (単位: mm<sup>2</sup>)

無機塩B \ 無機塩C	無機塩C			
	0.1	0.2	0.3	0.4
0.1	0.53 0.41	0.25 0.22	0.14 0.30	0.12 0.29
0.2	0.22 0.35	0.24 0.20	0 0	0 0
0.3	0.13 0.28	0.15 0.18	0 0	0 0

表7 分散分析表 (くぼみの面積)

No	要因	平方和	自由度	分散	分散比	検定	P値 (上側)
1	要因A	0.16441	2	0.08220	17.662	**	0.000
2	要因B	0.26095	3	0.08698	18.689	**	0.000
3	要因A×B	0.03549	6	0.00592	1.271		0.340
	誤差 e	0.05585	12	0.00465	-		
	合計	0.51670	23	-	-		

分散分析の結果、主効果A (無機塩B)、主効果B (無機塩C) が有意となった。  
この最適範囲における硬化膨張を確認した。

表8 最適範囲での硬化膨張値 (単位: %)

無機塩B \ 無機塩C	無機塩C	
	0.3	0.4
0.2	0.207	0.137
0.3	0.145	0.114

※製品Nの硬化膨張率の規格: 0.25±0.05%

以上の結果最適配合は、無機塩B0.2%、無機塩C0.3%となった。

## 6. 対策の実施

対策の立案で導き出した配合に従って、研究試作配合を行い、苦情先に評価を依頼した。

表9 配合表

	既存品配合量	試作品配合量
α半水石こう	100	100
結晶核材	1	1
有機酸塩A	0.12	0
無機塩B	0	0.2
無機塩C	0	0.3
硬化遅延剤	0.7	2.1

物性評価を行い、既存品との差がなく、製品検査規格を満たしていることを確認した。

表10 物性比較表

	既存品配合	試作品
くぼみ発生	約30個 (37mm <sup>2</sup> )	0個 (0mm <sup>2</sup> )
硬化膨張	0.24%	0.21%
圧縮強度	47MPa	52MPa
硬化時間	11分	11分

## 7. 効果の確認

- 有形効果:2004年6月末までにくぼみの発生を0とすることができた。  
苦情先に評価を依頼した結果、くぼみの発生はなく良好であり、操作性等の問題も特に発生しなかったことが確認できた。
- 無形効果：添加材の方が石こうよりもコストが安いいため、若干ではあるが、コストダウンが期待できる。



## 8. 標準化と管理の定着

実施事項	いつまでに	誰が	どうする
臨床基本スペック BANK フィードバック 報告書作成	6月中	佐藤	臨床基本スペック BANK に登録

## 9. 反省と今後の対応

- 実際には無駄な試験も行い、最短でできたとは言えない。
- 臨床使用上の特性も考慮した設計とするよう、開発部門（研究所）に改善検討依頼書を発行する。

以上

掲載されている著作物の著作権については，制作した当事者に帰属します。

著作者の許可なく営利・非営利・イントラネットを問わず，本著作物の複製・転用・販売等を禁止します。

所属および役職等は，公開当時のものです。

■公開資料ページ

弊社ウェブページで各種資料をご覧ください <http://www.i-juse.co.jp/statistics/jirei/>

■お問い合わせ先

(株)日科技研 数理事業部 パッケージサポート係 <http://www.i-juse.co.jp/statistics/support/contact.html>