

# タイトル ラベル剥がれ

## 1. 事象

### 発生品の情報

ロットNo. : 220905、220906、220907

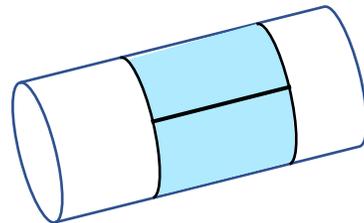
品名 : 製品A

発生日 : 2022年9月10日

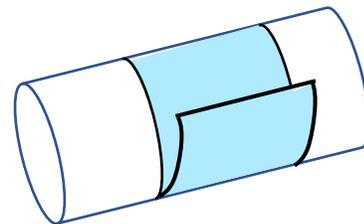
発生箇所 : B工場、Cライン

発生経緯: 出荷検査にてラベル剥がれ品が多数認められた

正常品

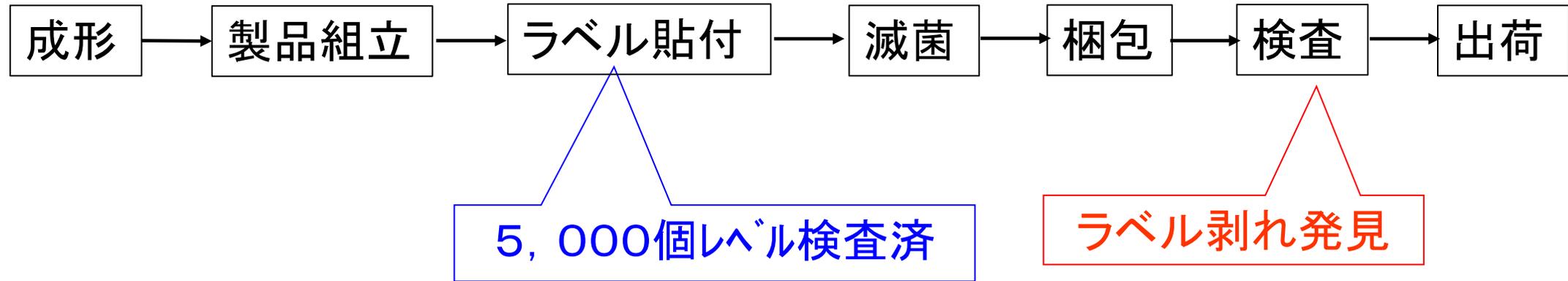


剥れ品



発生頻度 : 各梱包箱中の6割～8割に発生

## 2. 経過 : 成形・組立～出荷までのフロー



バリデーション時、テスト稼動時、合計3ロット(日にちを分けて3回)15千本以上製造した時は、上記のようなラベル剥離は一切認められなかった。

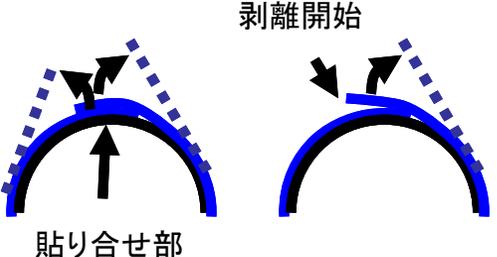
## 3. 波及性

当該ロット全て

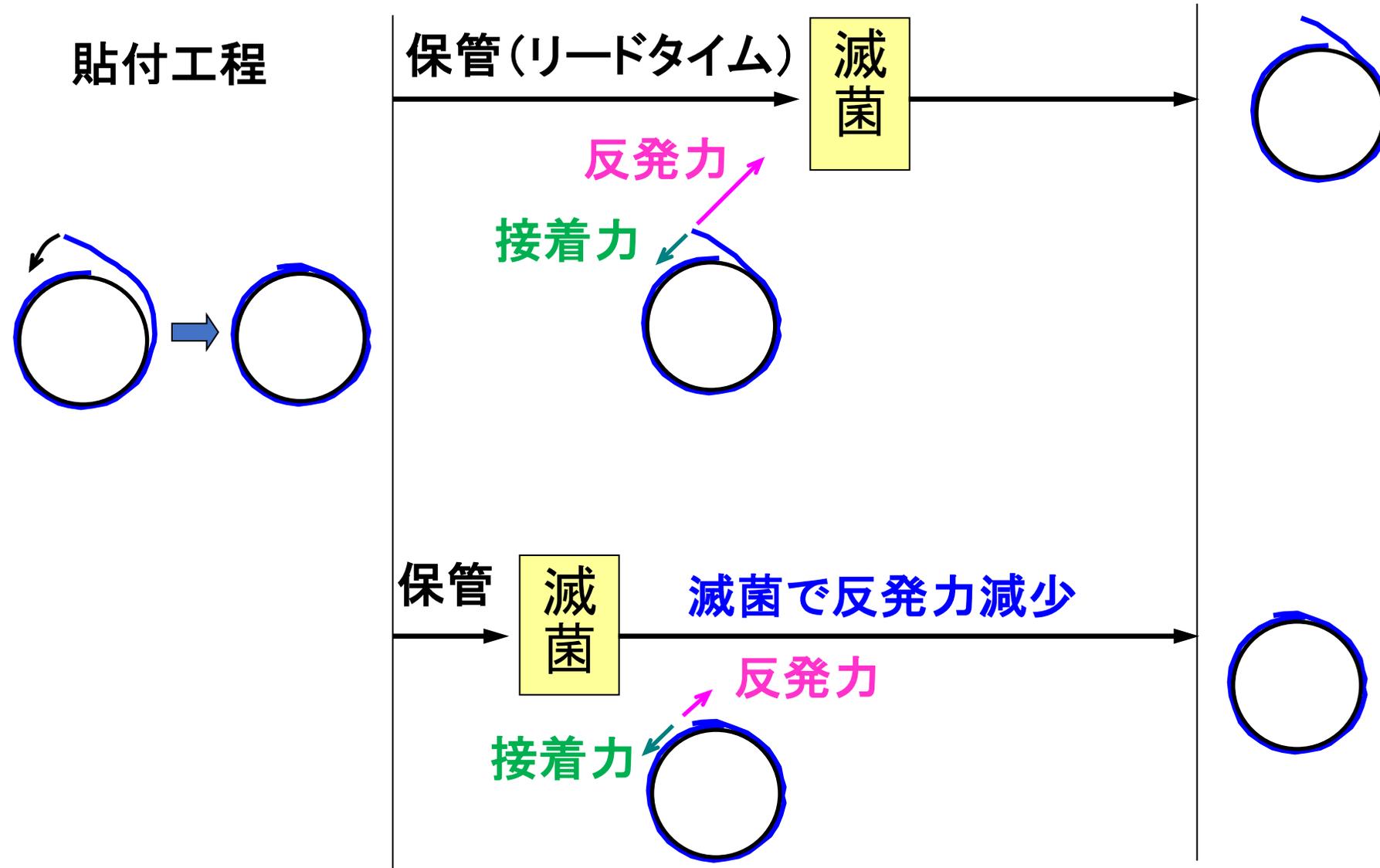
## 4. 原因 その1

仮説	仮説に対する検証方法及び結果	妥当性の判定○、 ×で表記
①ラベルの <b>原反</b> ・ <b>粘着剤</b> に <b>異常</b>	設定時、VD時、テスト稼動時 原反ロット、粘着剤ロットは <b>同じ</b>	×
②ラベルの <b>不適切な保管</b> 極端な気温低下	<b>適切</b> な温湿度管理(21~24℃、30~60% RH)	×
③ <b>機械油</b> 付着	機械油の設備なし	×
④ <b>不適切な設備</b> <b>清掃</b>	清掃手順及び記録あり	×
⑤輸送中の <b>振動</b>	<b>2倍距離</b> の輸送試験で剥離無し	×
⑥ <b>滅菌</b> による粘着力低下	<b>倍の負荷</b> で問題なし。	×
⑦貼付ローラーの <b>面圧</b> が不十分	貼付不良は1例も <b>無し</b>	×

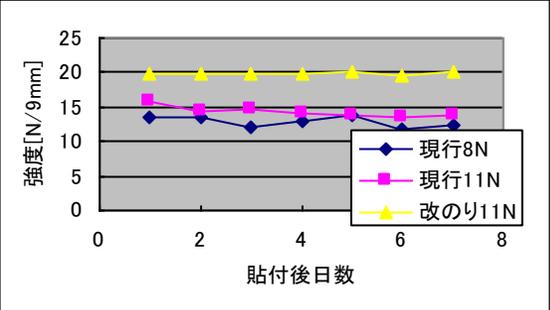
原因  
その2

仮説	仮説に対する検証方法及び結果	妥当性の判定○、 ×で表記
<p>⑧ラベル素材</p> <p>1)反発力と被貼付物の曲率</p> <p>2)厚さ</p> <p>3)材質</p>	<p>1)ラベルの張り合わせ部の接着強度が、剥離しようとする力(※下図)に比べて弱かった。</p> <p style="text-align: center;">剥離開始</p>  <p style="text-align: center;">貼り合せ部</p> <p>2)最も薄いPP基材</p> <p>3)紙は紙粉、PETはより反発力大</p>	<p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">×</p> <p style="text-align: center;">×</p>
<p>⑨滅菌までのリードタイム</p>	<p>滅菌により、ラベル基材の反発力が低下 貼付後数日(4~6日)経って滅菌した生産品では、滅菌前に、剥離が開始</p>  <p style="text-align: center;">左: 滅菌後      右: 滅菌前</p>	<p style="text-align: center;">○</p>

ラベル剥がれの原因は、**接着力** < **反発力**



## 5. 対処

暫定策	効果確認	妥当性の判定 ○、×で表記
1. 貼付圧力増加	押さえバネを強化し貼付圧力	×
2. 再度 圧着	経時的な剥離強度の低下無し	△
恒久策	効果確認	妥当性の判定 ○、×で表記
<p>接着剤の変更</p>	<p>ラベル基材の接着剤をより強度の高いものに変更</p>  <p>(対PP接着強度3倍以上)</p>	<p>◎</p>

## 6. 総括

- 1) **実績があるという理由だけで、接着剤を選定**  
(当時、十分な実績が無い新接着剤の使用は敬遠)  
  
→接着剤の**選定評価 不十分**  
→相手の形状、表面状態などの相性の吟味 **不十分**
- 2) 貼付後の**取扱い**(滅菌までのリードタイムなど)**の影響 検討不足**  
(滅菌がワーストに働くという**先入観**  
早期滅菌により、通常より有利に働いていた)。
- 3) 剥離の前兆である微小剥離(1mmに満たない剥離)を許容  
**微小剥離の原因追求不足**

## 7. 知識化

### ラベルを設定する際の留意事項

#### 1) 接着剤の機序をバリデーションに落とし込む

- ・どこで接着するか？（エンボス面、ラベル同士、etc）
- ・どういう機序で硬化するか？（熱硬化、水分、反応型 etc）
- ・硬化時間は？
- ・劣化は？（保管条件は？）
- ・滅菌の影響は？

#### 2) 素材との相性は？

#### 3) ラベルの弾性？ 破断力は？

- ・熱による劣化

#### 4) 相手の形状（径etc）は？ 経時的な変形は？

基本的な情報、  
基礎検討データ  
はあるか？