◆ご講演テーマ：

医薬品製造にかかわる品質統計学超入門

◆講座主旨

医薬品製造所の品質管理では、統計に関しての知識は必須です。データから全体を正しく把握するために、統計手法を活用することが重要になります。統計的手法の手順を知ることより、先ずは統計の基礎的な考え方を身につけ、幾つかの手法の見方ができれば十分です。医薬品製造所での統計手法をどのように活用しているかの具体的な事例から学びます。

リスクアセスメントにおいても、統計の考え方がとても役に立ちます。このセミナーでは統計的な概念を先ずは身に付けていただくことを主眼としています。そして、医薬品製造所での実務のケース、製造方法/試験方法の比較、製品品質照査での統計データの活用、苦情時の実際の統計の活用で解決した事例なども紹介します。

安定性モニタリングで溶出試験規格外により多くの製品回収があります。これは溶出試験と統計/確率的に俯瞰していないために起きています。溶出試験での回収を防ぐ方法を統計/確率の視点から紹介します。30年間品質管理/品質保証に携わって来た経験から、これだけは知っておくと役立つものについて説明します。

◆講習会のねらいなど

医薬品製造所、製造販売業の品質保証業務において、製造管理/品質管理/品質保証業務に必要な基礎的な統計手法の考え方と活用方法を修得する。

１． 医薬品製造所で統計手法が活躍する場面

　　1.1 勝負ごとに強くなる（全体を俯瞰する）

　　1.2 統計手法がでてくる場面

　　1.3 何故、統計はセミナーなどで学んでも実際の場面で活用できないのか

　　1.4 身に付けておきたい統計・確率の概念

２． データのバラツキを知る（平均値とバラツキ）

　　2.1 平均年収は何故高いのか（平均値、中央値、最頻値の違い）

　　2.2 データがｎ＝３あることの意味

　　2.3 バラツキとは（いろいろな分布）

　　　　 ・溶出試験で１２錠/カプセル中、１～２個不良が出て規格が適合した時の潜在的なリスクについて

　　　　　　溶出試験を統計/確率的に解釈することで安定性モニタリングで製品回収を防げる

　　 2.4 標準偏差の意味をしっかり身に付ける

　　　　　・試験結果がバラツイた時にバラツキの考えがあれば製品回収を防げたケース

　　 2.5 学力試験の偏差値は標準偏差の一般化

　　 2.5　プロ野球　最強のバッターは？/チームに最大の貢献者は？

３． 工程能力指数を学ぶ

　　3.1 工程能力指数とは

　　3.2 CpとCpkの違いと活用

　 3.3 製品品質照査への活用

４． 管理図を学ぶ

　　4.1 計量値と計数値の管理図

　 4.2 ｎ＝１とｎ≧２の管理図の違い

　　4.3 管理図管理とバラツキとの関係

５． 差の検定（F検定とｔ検定）

　　5.1 試験方法Ａ法とＢ法の比較

　　5.2 F検定

　　5.3 平均値の差の検定

　　5.4 検出力は物差しの精度 どの程度の差の違いを知りたいか

　　　　　・平均値の差が運用上意味がある場合/ない場合のケース

　　 5.5 95%信頼区間の持つ意味

６． 分散分析

　　6.1 分散分析の考え方

　　6.2 新旧の３ロットｎ＝３のよく活用する事例への応用

７． 散布図と相関係数/回帰式

　　7.1 散布図と層別

　　7.2 相関係数と寄与率

　　7.3 回帰式と必要な場面

・回帰式

・分析バリデーションの検量線

　　　　　・仕込み根拠（補正/保持量）

８． サンプリングと計数抜取検査

　　8.1 サンプリングと均質性の関係

　　8.2 ＯＣ曲線の概念を身に付ける

　　 8.3 AQLとJISZ9015抜取り試験

９． その他のＱＣ７つ道具の使い分け（管理図、散布図、層別は他のパート）

　　9.1 パレート図

　　9.2 チェックシート

　　 9.3 ヒストグラム

　　 9.4 特性要因図

１０． 苦情処理と官能検査

　 10.1 苦情（匂い）で官能検査が威力を発揮したケース

　　10.2 官能検査の手法（一対比較法）

１１．　エクセルでの求め方

　　11.1 基本統計量

　　11.2 F検定/ｔ検定

　　11.3 分散分析

　　11.4 相関係数

11.5 回帰式

以上