医薬品製造・試験検査に用いられる品質管理の統計解析
～実際の品質問題の事例を通して～

■講座のポイント（300字程度）

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。

品質保証には統計/確率の考えが必須です。手法を覚えることではなく概念と活用が重要になります。30年間品質管理/品質保証に携わって来た経験から、実践に即した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。

1．なぜ統計/確率が必要になるか

　1）勝負ごとに強くなる（全体を俯瞰する）

　2）統計手法がでてくる場面

　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

　4）身に付けておきたい統計・確率の概念

　5) ナイチンゲールは統計学者だった

　6) 女性が結婚相手に希望する年収600万の意味すること

　7）プロ野球　最強のバッターは？/チームにとって最大の貢献者は？

　8) 医薬品製造所で統計手法が活躍する場面

2．データのバラツキを知る（平均値とバラツキ）

　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）データがn=3であることの意味

　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

　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

　5）学力試験の偏差値は標準偏差の一般化

3．工程能力指数を学ぶ

　1）工程能力指数とは/規格幅に対しての評価

　2）CpとCpkの違いと活用

　3) OOTへのCpkの活用

　3）製品品質照査への活用

4．管理図を学ぶ

　1）計量値と計数値の管理図

　2）n=1とn≧2の管理図の違い

　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）

　1）試験方法A法とB法の比較

　2）F検定

　3）平均値の差の検定

　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）95%信頼区間の持つ意味

6．分散分析

　1）分散分析の考え方

　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

　1）散布図と層別

　2）相関係数と寄与率

　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

　4)GMPでの実際の活用

・仕込み根拠（補正/保持量）

・安定性モニタリングの評価

8．サンプリングと計数抜取検査

　1）評価の基本はサンプリングから

2）サンプリングと均質性の関係

　3）サンプリングの限界と品質保証

　　・ゴルゴ13の品質保証

4）OC曲線の概念を身に付ける

　5）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）

1）パレート図

　2）チェックシート

　3）ヒストグラム

　4）特性要因図

10．苦情処理と官能検査

　1）苦情（匂い）で官能検査が威力を発揮したケース

　2）官能検査の手法（一対比較法）

11．エクセルでの求め方

　1）基本統計量

　2）F検定/t検定

　3）分散分析

　4）相関係数

　5）回帰式

12．人が創る品質/Quality Cultureの醸成

以上