

医薬品・医療機器分野で働く技術者・QC/QA 担当者のための「統計的品質管理」総合コース

受講レベル判定チェックシート

【A セミナー】入門レベル「データサイエンスの基礎」

受講に統計の知識に関する前提条件はありません。

基礎の基礎から解説します。ただし、演習で Excel を使用しますので、合計（sum）や平均（average）を求める関数機能は練習しておいてください。

【B セミナー】初級レベル「分析法バリデーションへの応用」

【C セミナー】初～中級レベル「安定性試験の評価と有効期間の設定」

【D セミナー】中級レベル「サンプリング試験（ロットの合否判定方法）への応用」

【E セミナー】中～上級レベル「プロセスバリデーションと年次照査(APR)への応用」

【F セミナー】上級レベル「Quality by Design のための実験計画法」

上記 5 コースは【A セミナー】入門レベル「データサイエンスの基礎」レベルの知識を前提としています。

しかしながら、各応用コースの内容は相互に関係はありますか独立していますので、他のコースを受講しないなければ理解できないということはありません。

次ページ以降に【A セミナー】入門レベル「データサイエンスの基礎」の受講要否を判定するためのチェックシートを掲載しておきましたので、それで判断してください。

以下の設問に回答できた方は「データサイエンスの基礎」の受講をスキップして差し支えありません。

- 平均値=99.5%，標準偏差=1.2%のとき測定値 101.2%が得られた。平均値から何 σ 離れているか？

答：1.416 σ

- この測定値より大きな値が得られる確率は何パーセントか？

答：7.8%

- 以下の 10 個のデータから 95%信頼区間を求めよ。

x1	x2	x3	x4	x5	x6	x7	x8	x9	x10
99.6	100.6	96.1	95.9	96.4	101.7	98.0	99.5	99.4	101.7

答：95%信頼区間=97.3～100.4

- ある薬剤濃度とレスポンスの関係を実験的に求め以下の結果を得た。

濃度(%)	レスポンス
80	1.3050
90	1.5692
100	1.6105
110	1.7016
120	1.9537

- (1) 濃度からレスポンスを予測する式を求めよ

答：レスポンス = 0.0143 × 濃度(%) + 0.1982

- (2) また、予測の回帰式は原点を通ると判断して良いか？

答：良い（理由も言えること）

- ある製品の過去 3 ヶ月間の不良率をサンプルサイズ 200 で集積したところ、平均で 7.8%であった。不良率の 95%信頼区間を求めよ。

答：0.078 ± 0.027(%)

- 製品の硬度が低いので製法を変更した。n=10 で硬度を測定した結果を以下に示した。

従来品	改良品
73.0	75.0
74.6	74.3
73.0	74.1
72.8	72.4
76.0	76.6
74.1	75.1
75.0	75.0
73.3	76.6
70.7	71.3
74.8	76.9

(1) 従来品と改良品とで硬度に差はあるか？

答：差があるとは言えない（理由も言えること）

(2) 有意差が無かった場合、両者は同等と言えるか？

答：同等とは言えない（理由も言えること）

- 成分 X の含量を精密法（A 法）、簡易法（B 法）で比較した。両者の差が「多く見積もっても 0.02% 以下であれば」日常試験として簡易法を採用したい。採用できるか？

Lot No.	A 法	B 法
1	0.427	0.406
2	0.445	0.428
3	0.419	0.421
4	0.430	0.420
5	0.488	0.475
6	0.376	0.382
7	0.471	0.446
8	0.397	0.396

答：A 法と B 法には統計的有意差が有るが、B 法は日常試験として採用できる。