



MT法におけるロバスト性のある単位空間の作成

Creation of Robust Unit Spaces for the Mahalanobis-Taguchi System

森 芳和*¹

Yoshibikazu Mori

飯塚 富郎*²

Tomio Iizuka

矢野 耕也*³

Koya Yano

When high-performance liquid chromatography (HPLC) is applied to multi-component medicines, quality is quantified by the use of waveform patterns and the Mahalanobis-Taguchi system offers an effective means of making pass/fail decisions. Incorrect decisions have posed a problem, however, because of the wide tolerance ranges of multicomponent medicines, and because of external factors that cause unavoidable scatter in the results of HPLC analysis. We have therefore studied methods of creating a more robust unit space by building scatter into the unit space so that the pass/fail decisions are more immune to scatter and tolerance effects. Two such methods were studied: in one, the unit space was created from data that included analytic scatter generated by random numbers; in the other, principal component analysis and Cholesky decomposition were applied to data having the same factor-to-factor correlation coefficients and corresponding to the passing tolerance range. These methods were shown to be capable of creating unit spaces with improved discriminatory power that were robust with respect to the above unavoidable sources of error.

Key words : Mahalanobis-Taguchi system, simulation, unit space, mahalanobis distance, random number, principal component analysis, S/N ratio, quality engineering, Taguchi methods

1. はじめに

MT法は、製品の正常、異常の判別をマハラノビスの距離という1つの指標で行うことができるパターン認識の一つである。一方で合否の境界近く of データについては、合格のものを不合格とする、またはその逆の誤判定が発生することがある。そのた

め、品質に影響がないことがわかっている範囲のばらつきに対しては、あらかじめ正常を異常と判断しないように許容できるばらつきを単位空間に内包させる対策ができてることが望ましい。そこで、本論では正常品の許容幅(以下ロット間誤差と称する)と液体クロマトグラフィー(以下HPLCと称する)等の分析による測定ばらつき(以下分析誤差と称する)をあらかじめ単位空間に内包させる方法について、多成分薬剤のHPLC分析により取得した薬剤固有のパターン(以下FPと称する)データを例に提示する。一言でいえば、正常品の識別力を向上させるための単位空間の設計方法である。手順として、

*¹ (株)ツムラ、正会員

*² (株)ツムラ

*³ 日本大学、正会員