



<https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia-adoption-new-general-chapter-multivariate-statistical-process-control> Accessed 6th Aug. 2020

## European Pharmacopoeia: Adoption of a new general chapter on Multivariate Statistical Process Control

欧州薬局方：多変量統計学的プロセス管理の新たな章を採択

EUROPEAN PHARMACOPOEIA PH. EUR. COMMISSION

NEWS 11 MAY 2020, STRASBOURG, FRANCE

At its 166th session (March 2020), the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission adopted a new chapter on *Multivariate Statistical Process Control* (5.28). The Ph. Eur. is the first pharmacopoeia to tackle this topic.

欧州薬局方（European Pharmacopoeia：Ph. Eur.）委員会は、その第166回セッション（2020年3月）で、*Multivariate Statistical Process Control*（多変量統計学的プロセス管理）（5.28）の新たな章を採択した。Ph. Eur.は、このテーマに取り組んだ初めての薬局方となった。

The Commission also adopted a revised version of chapter 5.25 on *Process analytical technology*, which has been updated to refer to the newly elaborated chapter 5.28.

同委員会は、*Process analytical technology*（プロセス分析技術：PAT）についての新たな章5.25の改定も採択した。この章は新たな章である5.28に注意を向けるように更新されている。

Multivariate Statistical Process Control (MSPC) can be defined as the application of multivariate statistical techniques in order to analyse complex process data with potentially correlated variables. MSPC in combination with automated data collection and analysis may be used to generate control charts based on a multivariate (chemometric) model.

多変量統計学的プロセス管理（Multivariate Statistical Process Control：MSPC）は、「潜在的に相関のある変数を持つ複雑なプロセスデータを分析するために、多変量統計技術を応用すること」として定義することができる。自動化されたデータ収集と分析を組み合わせたMSPCは、多変量（ケモメトリック：chemometric）モデルに基づいた管理図を生成するために使用される可能性がある。

These charts can then be used to control and improve manufacturing processes. In combination with a high degree of automation, MSPC may facilitate continuous manufacturing (CM), as well as real-time release testing (RTRT). It can be combined with process analytical technology

(PAT), quality by design (QbD) and design of experiments (DoE), in line with relevant ICH guidelines.

これらのチャートは、ひいては、製造プロセスを管理（制御）し、そして改善するために使用することが可能とする。高度な自動化と組み合わせることで、MSPC は、リアルタイム出荷試験（real-time release testing : RTRT）は勿論のこと、連続製造（continuous manufacturing : CM）を促進させる可能性を持つ。それ（MSPC）を、関連する ICH ガイドラインに沿って、プロセス分析技術（process analytical technology : PAT）、設計による品質（quality by design : QbD）、および実験計画法（design of experiments : DoE）と組み合わせることも可能である。

This general chapter provides an introduction to the use of MSPC. The objective is to give guidance on good practices: it is intended to be for information only and will not become legally binding. It gives an insight into the principles of MSPC and the development and use of multivariate control charts, and provides an overview of the theoretical background of multivariate statistical procedures.

この general chapter は、MSPC（多変量統計学的プロセス管理）使用への導入を提供するものである。その目的は、グッド・プラクティスに関するガイダンスを提供することである：それは、情報の提供を目的としており、法的な拘束をするものではない。MSPC の原理、および、多変量管理図の開発と使用についての洞察を与え、多変量統計手順の理論的背景の概要を提供するものである。

The chapter contains the following sections:

この章は、次のようなセクションを含む：

- General introduction 概略紹介
- Introduction to Statistical Process Control (SPC)  
統計的プロセス管理の序論（Statistical Process Control : SPC）
- Introduction to Multivariate Statistical Process Control (MSPC)  
多変量統計プロセス管理（Multivariate Statistical Process Control : MSPC）序論
- Theoretical background 理論的背景

New chapter 5.28 and revised chapter 5.25 will be published in Ph. Eur. Supplement 10.4, available in October 2020.で

この新たな 5.28 章と、改定された 5.25 の章は、Ph. Eur. Supplement 10.4 で公表され 2020 年 10 月に入手が可能となる。

(EOF : 2020.08.07)