

品質管理監督システム基準書
モデル（案）

別冊 様式集

2015年〇月〇日
大阪府 健康医療部 薬務課

目 次

4.2.3	文書管理	文書管理表 (SB-001)	1
		管理文書台帳 (SB-002)	1
4.2.4	記録管理	品質記録台帳 (SB-003)	2
5.5.1	責任と権限	附図1 品質管理監督システム組織図.....	3
		附図2 各部門と工程の関連表.....	4
		附図3 品質マネジメントシステム体系図.....	6
		附図4 製品実現に係る工程関連図.....	7
5.6	管理監督者照査	マネージメントレビュー記録 (管理監督-01)	8
6.2.2	教育訓練等	トレーニングニーズ表 (教訓-01)	9
		業務訓練結果/力量表 (教訓-02)	10
		教育訓練記録 (個人別) (教訓-03)	11
		教育訓練記録 (教育別) (教訓-04)	12
6.3	業務運営基盤	装置点検計画表(実績) (保守点検-01)	13
		装置点検記録 (保守点検-02)	14
		装置日常点検表 (保守点検-03)	15
6.4	作業環境	作業環境管理指図書/作業環境管理記録 (作業環境-01) ..	16
7.1	製品実現計画	リスクマネジメント記録 (製品実現-01)	17
7.4.1	購買工程	供給者選定票 (供給-01)	18
		供給者台帳 (SB-004)	19
		供給者評価表 (供給-02)	20
		製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書 (供給-03)	21
		製造業者等の製造管理及び品質管理確認結果報告書 (供給-04)	22
		製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書 (供給-05)	23
		製造業者等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の 評価報告書 (供給-06)	24
7.4.2	購買情報	発注書 (購買-01)	25
7.4.3	購買物品の検証	購買物品受入連絡票兼受入検査票 (購買-02)	26
7.5.1.1	一般的要求事項	作業指図書兼報告書 (作業指図-01)	27
		製品検査記録兼出荷判定記録 (出荷記録-01)	28
		市場出荷判定報告書 (出荷記録-02)	29
		保管出納記録 (出荷記録-03)	30
7.5.1.2.3			
	附帯サービス業務	保守作業記録 (附-01)	31
7.5.1.3			
	滅菌製品の製造管理	EOG 滅菌記録 (滅菌-01)	32
7.5.2.1			
	滅菌工程等のバリデーション	バリデーション、再バリデーション記録 (妥当性確認-01)	33
7.5.3.1	識別	識別票 (識別-01)	34
7.5.4			
	製品受領者の物品等	製品受領者支給品管理表 (製品受領者-01)	35
7.5.5	製品の保持	製品保管管理表 (保管-01)	36
7.6	設備及び器具の管理	校正・保守点検計画表(実績) (測器-01)	37
		メーカー等による校正記録 (測器-02)	38
		××校正記録 (測器-03)	39
8.2.1	製品受領者の意見	品質情報処理依頼書 (品情-01)	40
		品質情報調査依頼書 (品情-02)	41
		品質情報処理記録 (品情-03)	42
		品質情報に関する回答書 (品情-04)	43
8.2.2	内部監査	内部監査計画書兼通知書 (監査-01)	44
		内部監査員名簿 (監査-02)	45
		内部監査チェックリスト (監査-03)	46

	内部監査報告書兼是正措置要求書（監査-04）	47
	内部監査是正措置報告書（監査-05）	48
8.3 不適合製品の管理	不適合製品処理票（不適合-01）.....	49
8.4 データの分析	データ分析記録書（分析-01）	50
8.5.2 是正措置	是正／予防措置票（是正予防-01）	51
変更管理の手順	変更申請書（変更-01）	52
	変更可否決定書（変更-02）	53
	改善指示書 兼 措置記録（変更-03）	54
回収処理の手順	回収計画書（回収-01）	55
	回収着手報告書（回収-02）	56
	回収処理記録（回収-03）	57
	回収終了報告書（回収-04）	58

※3ページに記載していますとおり、各様式の「責任技術者」について、体外診断用医薬品製造販売業者においては「製造管理者」と読み替えてください。

文書管理表 (QMS 省令第8条)

文書管理表 (SB-001)

文書名	文書番号	確認者	承認者	発行部門：◎ 配布先：●				
				製造	品証	営業	総務	備考
品質管理監督システム基準書	SA-001	管理責任者	管理監督者	●	◎	●	●	
文書管理表	SB-001	○○○	○○○	●	◎	●	●	

管理文書台帳 (QMS 省令第8条)

管理文書台帳 (SB-002)

文書名	文書番号	版数	発行日	配布確認者 (品質保証部長)		配布先(発行：◎) 配布確認：●				
				配布 (日付)	廃止時回収 (日付)	製造	品証	営業	総務	備考
品質管理監督システム基準書	SA-001	01	14/11/25	◎ (年月日)	◎ (年月日)	●	◎	●	●	廃版 年月日
品質管理監督システム基準書	SA-001	02	20/01/01	◎ (年月日)		●	◎	○	○	
製品標準書	SC-001	01	14/11/25	◎ (年月日)		●	◎	●	●	外部配布 (Z社)

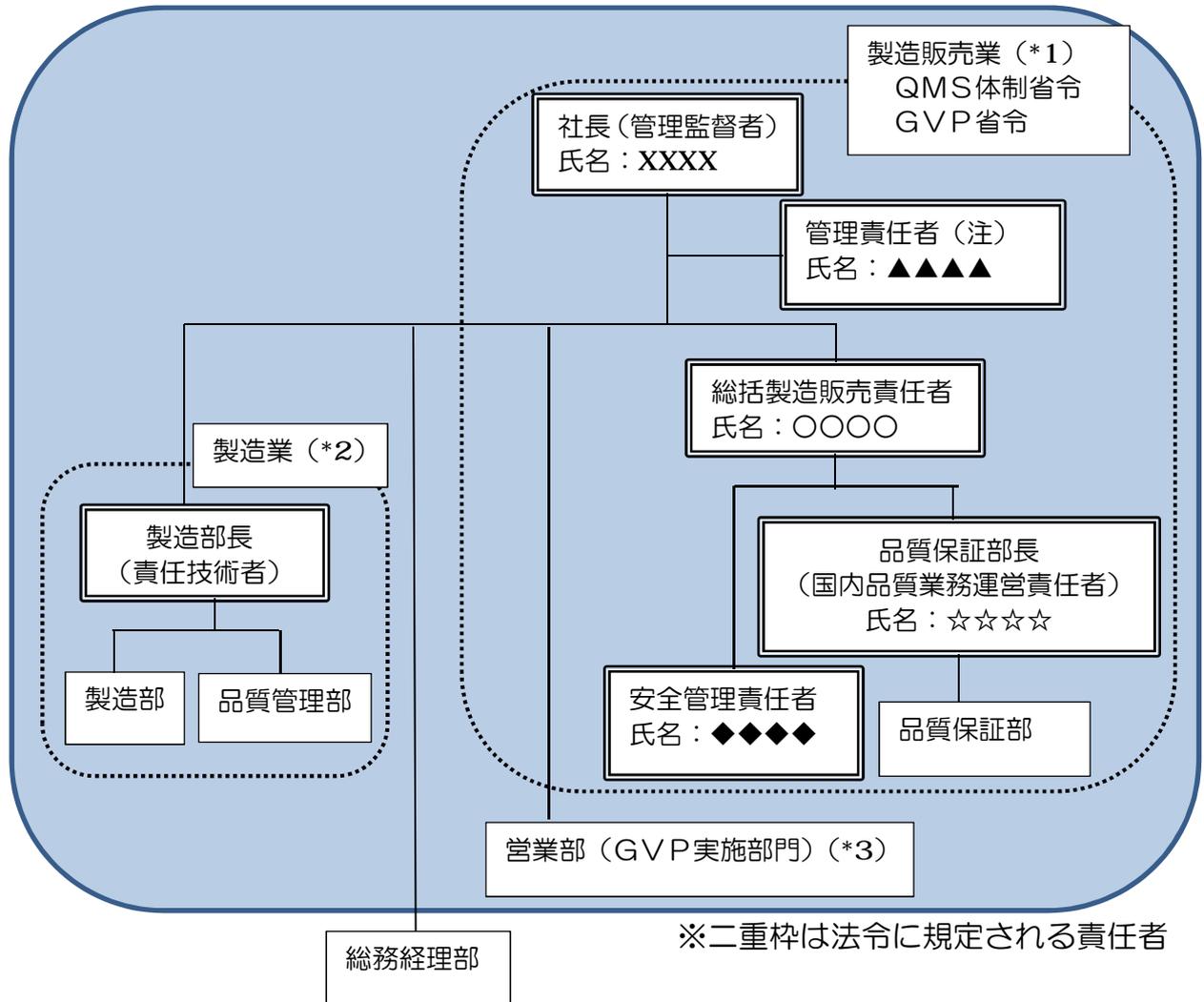
最新版が管理されていることがわかるように、文書ごとに改訂履歴を作成し、管理すること。
 文書を改訂した場合には、備考欄に廃版であることを記載し、新たに文書の配布状況を明確にすること。

記号説明
 ◎：発行元（各文書で発行元は1部門である）
 ○：配布先（当該文書の配布先部門に記入する。空欄は配布非該当部門を意味する。）
 管理文書台帳を新規策定及び改訂の際、PC（文書作成ソフト）で作成時に○印字にする。
 ●：配布完了
 配布した部門は○を塗りつぶし●とし、配布完了が識別できる様にする。

5.5 責任及び権限関係

① 附図1 品質管理監督システム組織図

当社のQMSは の部門に適用する。



(※1) 第三種医療機器製造販売業許可
 許可番号：27B3X●●●●●●
 名称：株式会社○○○○
 所在地：大阪府XX市XX区XX

(※2) 医療機器製造業登録
 登録番号：27BZ●●●●●●
 名称：株式会社○○○○
 所在地：大阪府XX市XX区XX

(※3) 名称：株式会社○○○○ ○○営業所
 所在地：XXXXXXXXXX

承認者 管理監督者
Ⓜ
年 月 日

注：限定第三種医療機器製造販売業者の場合は適用除外（設置してもよい。）

※ 以下、体外診断用医薬品の場合、責任技術者を製造管理者に読み替える。

② 附図2 各部門と工程の関連表

●工程責任者所在部門

◎主関連部門

○副関連部門

業	部門	部門長	製品実現工程（7° 叱入）							改善
			マネジメント管理	受注	購買（供給者選定）	購買（受入検査）	製造	保管出荷	フィードバック	
製造販売業	社長（管理監督者）	—	◎	—	○	—	—	—	—	○
	管理責任者	—	◎	—	○	—	—	◎	●	●
	総括製造販売責任者	—	—	○	○	○	○	◎	◎	○
	品質保証部	品質保証部長（*1）	—	●	●	◎	○	●	◎	○
	安全管理責任者	—	—	—	—	—	—	—	◎	○
製造業	製造部	製造部長（*2）	○	◎	◎	◎	●	◎	○	○
	品質管理部	品質管理部長	—	○	○	●	◎	—	—	◎
営業部	営業部長	—	◎	—	○	—	○	◎	○	

部門と業務の詳細

部門	業務
品質保証部	製造販売する医療機器の品質、有効性及び安全性を担保するため、次の業務を行う。 1. 医療機器の市場への出荷の決定について責任を負う。 2. 各種手順の制定及び改廃作業を行う。 3. 購買物品の供給者及び外部委託先を選定するとともに、その再評価を実施する。 4. 医療機器の品質に関する情報や不適合製品の発生等に係る情報を収集、検討し、措置を実施する。
営業部	販売計画の立案、販売（販売業）、受注、売上、広告宣伝 顧客からの意見（苦情）についての窓口業務等をおこなう。
製造部	次の1～4の業務 1. 生産計画を立案する。 2. 医療機器の製造に要する部品を発注する。 3. 医療機器の製造における主たる組立て及び国内における最終製品の保管を行う。 4. 医療機器の梱包、保管管理及び出荷を行う。
品質管理部	次の1～3の業務 1. 購買物品の受入検査を行う。 2. 製造工程中及び最終製品に対して規定されている試験検査を行う。 3. 試験検査の結果等に伴う製品及び状態の識別表示を行う。 4. 製造設備及び試験検査器具の校正・定期点検を実施し、承認する。

② 附図2 各部門と工程の関連表（続き）

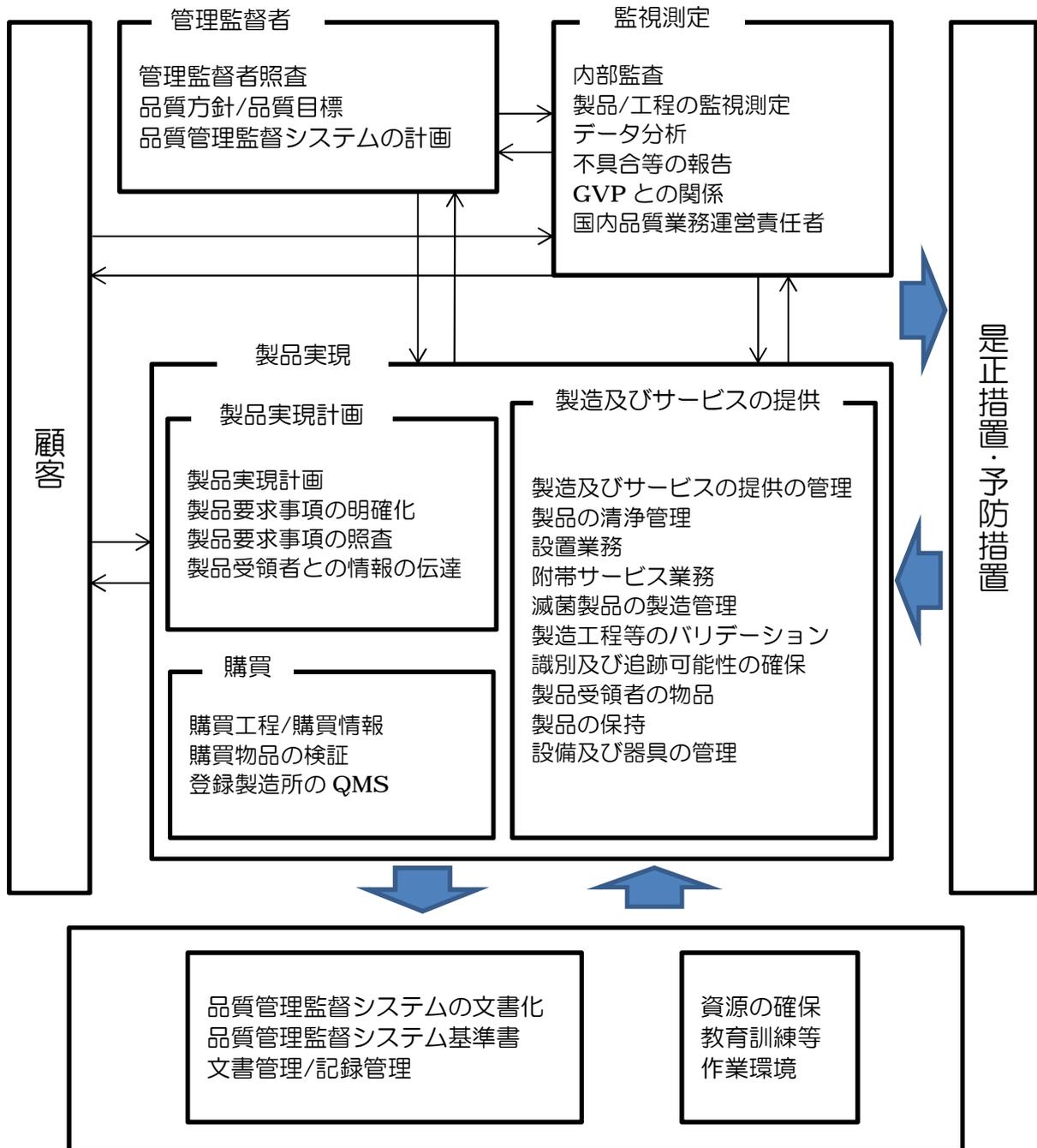
各責任者が有する責任と権限

責任者	責任と権限
管理監督者	基準書 5.1 に係る業務
管理責任者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準書 5.5.1 に係る業務 2. 各種手順書の制定及び改廃における承認を行う。 3. 内部監査計画を作成し、その実施結果を承認する。 4. 内部監査員の任命を行う
総括製造販売責任者	基準書 5.5.1 に係る業務
品質保証部長	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基準書 5.5.1 に係る業務 2. 市場への出荷の決定に責任を負う 3. 各種手順書の制定及び改廃における照査を行う。 4. 購買物品の供給者及び外部委託先選定や評価に係る承認、登録を行う。 5. 製品受領者からの情報等を収集、検討し、総括製造販売責任者の指示のもと、所要の措置を実施する。 6. 部内の教育訓練を実施し、部員に対して資格認定を行う。
安全管理責任者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 安全管理情報の収集及び検討を行う。 2. 安全確保措置を立案する。 3. 総括製造販売責任者の指示に従い、安全確保措置を実施する。
製造部長	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造部の業務が適切に実施されるよう実地により管理監督し、各種記録の承認等を行う。 2. 作業指図書を発行する。 3. 医療機器の製造所からの出荷を決定する。 4. 部内の教育訓練を行い、所要の資格認定を行う。
品質管理部長	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理部の業務が適切に実施されるよう管理監督し、各種記録の承認等を行う。 2. 部内の教育訓練を行い、所要の資格認定を行う。
営業部長	<ol style="list-style-type: none"> 1. 営業部の業務が適切に実施されるよう管理監督を行う。 2. 営業部内の教育訓練を実施する。

（＊１）国内品質業務運営責任者が品質保証部長に就任する。

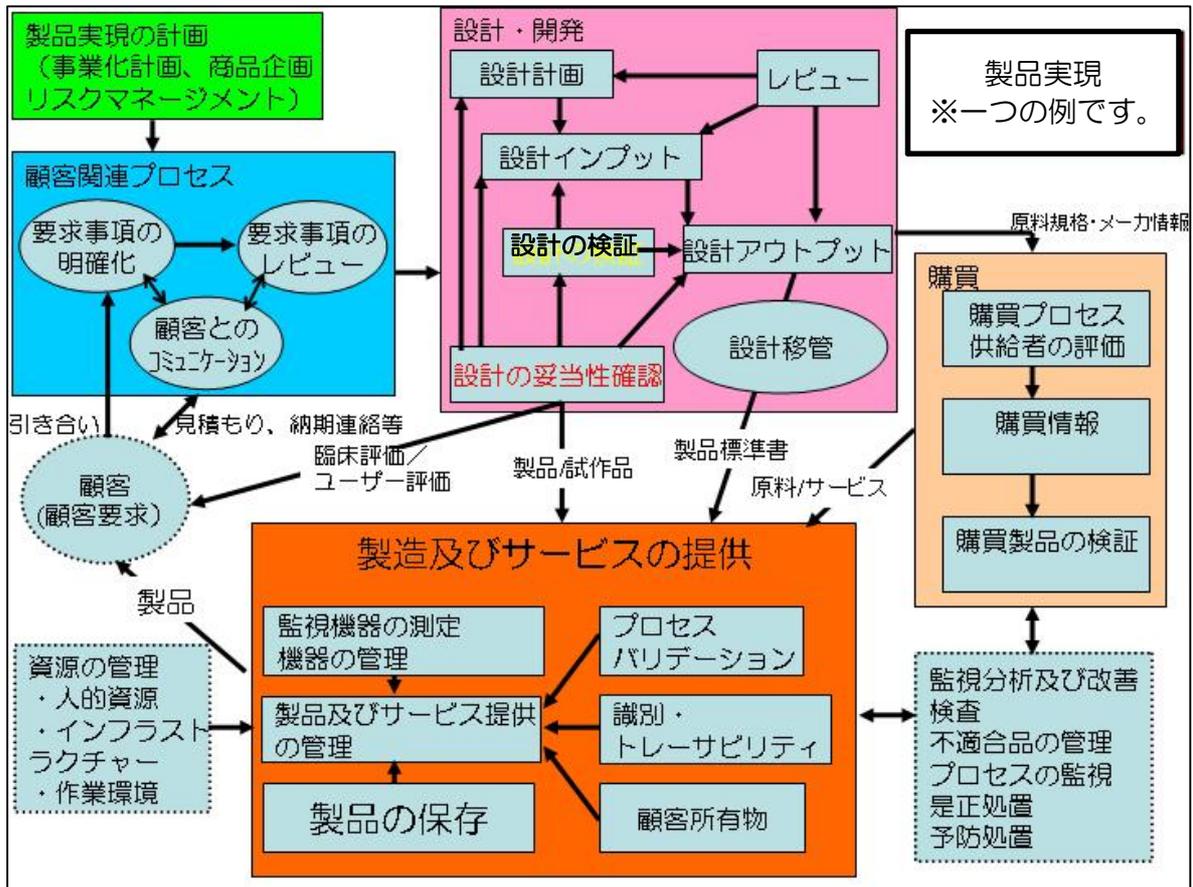
（＊２）責任技術者が製造部長に就任する。

③ 附図3 品質マネジメントシステム体系図



④ 附図4 製品実現に係る工程関連図

※ 設計開発は第三種医療機器製造販売業者には適用されませんが、品質管理監督システム上重要な工程ですので、ご参照ください。



5. 6 管理監督者照査の結果に係る記録 (QMS省令第18条)

マネージメントレビュー記録 (管理監督-01)

作成者	/	年	月	日
承認者	/	年	月	日

実施日：

場 所：

出席者：

1. 議事内容：

a) 監査の結果(外部からの監査、内部監査、外部への監査)

報告内容：

決定事項：

b) 顧客からの意見

報告内容：

決定事項：

c) 工程の実施状況及び製品の適合性

報告内容：

決定事項：

d) 前回の管理監督者照査以降に開始又は終了した予防措置及び是正措置の状況

報告内容：

決定事項：

e) 前回までの管理監督者照査の結果に対するフォローアップ

報告内容：

決定事項：

f) 品質管理監督システムに影響を及ぼす可能性のある変更

報告内容：

決定事項：

g) 関連施設からの改善のための提案

報告内容：

決定事項：

h) 新規又は改正された薬事における規制要求事項

報告内容：

決定事項：

2. 品質管理監督システムの有効性についての判断

3. 特に必要とする処置について

a) 品質管理監督システム及びその工程の有効性の維持に必要とする改善

b) 顧客からの要求事項に関連した製品の改善

c) 人、設備、資金など資源の必要性

4. その他

6. 2. 2 職員の教育訓練、技能及び経験に係る記録 (1/4)

(QMS省令第23条)

トレーニングニーズ表 (教訓-01)

部門名	部 作成部門長 (年 月 日)
対象者	
必要とする 公的資格	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：(資格名称： <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-top: 5px;"> 部門の業務ごとに作成できる様式にしているが、必要に応じて、個別の業務(…試験など)ごとに作成しても良い。 </div>
必要とする 基礎的知識	<input type="checkbox"/> QMS基本コース (教育資料 ××-×/) <input type="checkbox"/> 衛生管理 (環境管理手順書 XYZ00X/) <input type="checkbox"/> (同上) <input type="checkbox"/> 製品知識 (教育資料××-○/) <input type="checkbox"/> 製品製造法概略 (教育資料××-△/) <input type="checkbox"/>等 <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin-top: 5px;"> 版数までは様式に入っていないのは、変わるから。実施した時に版数を記入する。 </div>
必要とする 業務知識 その習得法	業務知識の習得 <input type="checkbox"/> 製造工程 (基礎コース) (教育資料△△-1/) <input type="checkbox"/> 製造基礎 (技術資料○○/) <input type="checkbox"/> (教育資料○○-2/) 作業習得 <input type="checkbox"/> SOP の理解 (SOP-YY/) 実地作業習得 ① <input type="checkbox"/> 指導員の作業見学 (○○日間) ② <input type="checkbox"/> 指導員の指導の下に作業実践 (○○日間) ③ <input type="checkbox"/> 指導員監視の下に作業実施 (○○日間) ④ <input type="checkbox"/> 異常時対応教育 (○○日間) ⑤ <input type="checkbox"/> 作業習得確認 (口頭試問 (チェックシート××/)と現場作業確認 ⑥ <input type="checkbox"/> ⑤で合格の場合レベルⅠとして認定 (認定者：部門長) (レベルⅠ：指導員が作業の都度、設定と記録を確認) ⑦ <input type="checkbox"/> 1月後指導員により作業修得度確認。単独作業が可能と判定されれば レベルⅡ (単独作業実施)認定 (認定者：部門長) ⑧ <input type="checkbox"/> 1年後到達レベルを確認。指導員となれる場合はレベルⅢ認定 (認定者：部門長) ⑨ <input type="checkbox"/> 外部講習の受講

注：各文書については用いる文書の版数を記載のこと。

各教育記録は別途記録のこと。

承認
(管理責任者)

(印)

年 月 日

6. 2. 2 職員の教育訓練、技能及び経験に係る記録 (2/4)

(QMS省令第23条)

20____年度 業務訓練結果/力量表 (教訓-02)

部門名

部門長：____[㊤]____/ 年 月 日

濃灰色枠：習得済み

氏名 業務	△△△	□□□	○○○	▽▽▽	◎◎◎
	○○検査	Ⅲ	7○	7●7	Ⅱ
△△検査	Ⅲ	12○		Ⅱ	Ⅲ
○○業務	Ⅲ			Ⅲ	Ⅲ
○×検査	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅱ
□□試験	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅱ
×△検査	Ⅲ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ
×○検査	Ⅲ	9○	9○	6●6	6●6
△ 検査	Ⅲ	10○	11○	6●7	6●6
○□業務	Ⅲ	10○	11○		
○△検査	5●5			Ⅱ	Ⅲ

濃灰色枠内のⅠⅡⅢ：Ⅰ→指導付きで実施可能 Ⅱ→単独で実施可能 Ⅲ→業務指導可能
 薄灰色枠：今年度習得予定→習得したら○を塗りつぶす（○：未習得 ●：習得）
 枠内数字：○または●の左数字→習得予定月 ●の右数字→実績（習得月）

ⅠからⅢで熟練度の差をつけている。Ⅲが熟練者をさしている。

6. 2. 2 職員の教育訓練、技能及び経験に係る記録 (3/4)

(QMS省令第23条)

教育訓練記録 (個人別) (教訓-03)

氏名： _____

教育期間	教育内容(可能となった業務)	実施者	客観的 理解度	承認 (部門長)
15/10/05	新人導入教育(製品紹介、品質保証概要)	××××		㊟
15/10/06	新人導入教育(衛生管理、入室方法)	◎◎△△		㊟
15/10/07 ~ 10/20	××検査業務習得	▽▽□□		㊟
15/12/14	△△工業会 QMS講習会参加	□□◎◎		㊟
16/01/10	是正処置教育 (検査見落としによるクレーム再発防止)	××△△		㊟

※ 本記録は個人別に受けた教育訓練全てを記録する。

各教育訓練終了後には、教育訓練実施者は客観的理解度を次の5段階で確認すること。

A — B — C — D — E
 (よく理解できた) (理解できた) (どちらともいえない) (あまり理解できなかった) (全く理解できなかった)

6. 2. 2 職員の教育訓練、技能及び経験に係る記録（4/4）

（QMS省令第23条）

教育訓練記録（教育別）（教訓-04）

教育内容	
種別	業務習得・一般（講習会参加・集合教育）・その他
教育期間	
対象者	
教育担当者 （実施者）	
教育内容	使用 SOP 番号： 教育方法： 力量確認方法： 受講者の理解度：

承認
（部門長）

印

年 月 日

6. 3 業務運営基盤の保守点検記録 (1/3) (QMS省令第24条)

____年度 装置点検計画表(実績) (保守点検-01)

装置名	重要度	頻度/月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	備考
空調機	B	1/年				●									
空調用冷凍機	C	1/3年													前回2013年 次回2016年
排気ファン	B	1/年				●									
冷却水ポンプ	B	1/年				●									
×××装置	A	1/6月				○	●					○			
△△△測定器	B	1/年				○	●								
.....													
.....													
.....													
保守点検担当者 (品質管理部)			印	印	印	印	印								
品質管理部長			印	印	印	印	印								
品質保証部長			印	印	印	印	印								

品質に影響を及ぼすおそれを考慮し、装置の保守点検の重要度を次のとおり定める。

- A：保守点検の欠如が、製品の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- B：保守点検の欠如が、製品の品質に影響を及ぼすおそれがあるが、重大な影響が生じるおそれは無い。
- C：保守点検が欠如しても、製品の品質に影響を及ぼすおそれがほとんどない。

実施予定に○ 実施済みに●を記載する。

6.3 業務運営基盤の保守点検記録 (2/3) (QMS省令第24条)

装置点検記録 (保守点検-02)

		品質保証部長	品質管理部長	品質管理部担当者
		年 月 日	年 月 日	年 月 日
装置名称	×××装置			
点検内容	●●製作所 (装置メーカー) による年次点検 (実施内容は装置点検基準書(XYZ-023/02)による)			
実施日	16/02/03~16/02/06			
点検結果	添付点検報告書のとおり。(2/9日付) 定期交換部品の交換完了 その他点検の結果交換の必要なものなし 機能点検の結果は良好 判定結果： 良 継続使用可と判断された			
備考	なし			

添付点検報告書の
作成日時

点検時の写真等があれば裏面に貼付

6.3 業務運営基盤の保守点検記録 (3/3)

(QMS省令第24条)

年月日	年月日	年月日
品質保証部長 Ⓜ	品質管理部長 Ⓜ	品質管理部 担当者 Ⓜ

装置日常点検表 (保守点検-03)

2016年 〇月

日付 装置名	1	2	3	4	5	6	7
AAA装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
ZZZ装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
.....	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否

日付 装置名	8	9	10	11	12	13	14
AAA装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
ZZZ装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
.....	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否

日付 装置名	15	16	17	18	19	20	21
AAA装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
ZZZ装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
.....	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否

日付 装置名	22	23	24	25	26	27	28
AAA装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
ZZZ装置	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否
.....	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否	良 否

日付 装置名	29	30	31	<ul style="list-style-type: none"> 様式作成時に休業日等の日常点検を実施しない日を二重取消線で削除する。 日常点検結果を良否判定し結果を記録する。 判定結果が「否」の場合は、速やかに当該装置の管理責任者に報告し、メンテナンス実施手順書等に従い装置が正常動作することが確認できるまで使用をしないこと。
AAA装置	良 否	良 否	良 否	
ZZZ装置	良 否	良 否	良 否	
.....	良 否	良 否	良 否	

6. 4 作業環境管理指図書/作業環境管理記録 (QMS省令第25条)

作業環境管理指図書/作業環境管理記録 (作業環境-01)

当該部門は以下の作業環境管理を実施すること

実施部署：製造部

実施期間： 年 月 日～ 年 月 日

年 月 日	年 月 日	年 月 日
品質保証部長 印	製造部長 印	担当者 印

作業場所：下表「作業環境」欄の通り

作業頻度：一月に一度の頻度で行う。

評価方法：○（管理されている状態）△（要改善）×（使用中止）

	作業環境		測定	評価	備考
作業場所	整理整頓 清浄の確保	受入検査場			
		製造所			
		出荷検査場			
環境	温度	規格(10~40℃)	℃		
	湿度	規格(30%~75%)	%		
	照明	精密な作業 300lx	lx		
		普通の作業 150lx	lx		
職員	健康	怪我が無いこと			
		発熱が無いこと			
	衣類	適切な制服の着用			

備考

製品を製品要求事項に適合させる上で必要な作業環境を明確にして管理する。
 作業環境：温度、湿度及び圧力、空気の清浄度、照明、音及び振動、作業室の清浄度、水質、作業環境下の人の数等が含まれる。

リスクマネジメント記録 (QMS省令第26条)

リスクマネジメント記録 (製品実現-01)

年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
管理責任者 ①	総括製造販売責任者 ②	安全管理責任者 ③	品質保証部長 ④	製造部長 ⑤	担当者 ⑥

製品名： _____

危険状態	①発生頻度	②重大さ	③評価	受容可否	低減方法	①発生頻度	②重大さ	③評価	受容可否
手で指を挟む	5	2	10	×	取っ手の方式を変える 取っ手の材質を変える	3	1	3	○
予想される危険状態を記入する。					具体的な低減方法を記入する。				
					低減方法実施後の評価を数値で記入する。				

低減方法を実施した結果の評価での受容の可否を○△×で記入する。

①発生頻度

- 10：頻繁に発生する。
- 8：しばしば発生する。
- 5：時々発生する。
- 3：わずかに発生する。
- 2：起こりそうにない。
- 1：考えられない。

②重大さ

- 10：死に至る
- 8：重症に至る・火災のおそれ
- 6：中傷に至る・環境に重大な影響を与える
- 4：軽傷に至る・恐怖感を感じる
- 3：財産に損傷を与える・環境に影響する
- 2：痛み・ストレスを感じる
- 1：使用者が違和感・不快感を感じる

総合評価	許容 可・不可
------	------------

判定する。

③評価 (①×②=の数により、以下の措置を行うこと。)

- ×：評価 8以上 で受容できない
- △：評価 7～5 ではALARP領域* (技術的、経済的な可能性を考慮)
- ：評価 4以下 は、広く受容可能

(注：) _____ の数値は、各社で決定する。

*ALARP領域：as low as reasonably practicable

(合理的に実行可能な限り低くする領域)

供給者の評価に係る記録等（1/7）（QMS省令第37条）

供給者選定票（供給-01）

依頼者記載欄	選定依頼部門： _____ 依頼部門担当者： _____ 日付： _____	
	供給される購買物品の種類：原料・サービス・製造行為・試験検査・構成部品 その他(_____)	
	供給者の名称 購買物品の名称	
	要求品質の概要（添付別紙：有 無）（仕様書案、詳細規格等があれば添付）	
	この購買物品を製造工程で使用する際の影響又はこの購買物品が最終製品に与える影響 評価した事項：製造工程で使用する際の影響 / 最終製品に与える影響 評 価：A / B / C（該当する評価に○を付す。）（※）	
	既知の供給者情報（試作段階での購買実績、過去の経緯・実績、供給者の例、ビジネス面の評価等）	確 認 欄 依頼部門長 Ⓜ (年 月 日)
品質保証部担当者記載欄	品質保証部門担当者： _____ 日付： _____	
	選定の経緯と結果、要求事項への適合性等 技術面： 品質面： 担当者の所見	技術面や品質面において、「7.4.2 購買情報」（モデル p25）（1）の②、③の項目（作業者の適格性、品質管理監督システム）を確認するとよい。
	供給者及び購買物品等に適用される管理の方法 ①購買物品の輸送に関する事項： ②受け渡し時の購買物品の試験検査に関する事項： （試験検査に適合しない購買物品の取扱いに関する事項を含む） ③供給者を評価するために通常管理する項目（該当するものすべてに○） 不適合及び返品が発生件数 / 実地による確認 / その他 その他の場合詳細：	供給者の分類・管理を行いやすい番号を付与すると良い（例えば、「材料-01」のように購買物品の種類で分類するなど）。なお、付番は、供給者台帳（SB-004）を参照し、漏れなく重複なく行うよう留意する。
決定欄	適合 / 不適合 品質保証部長 Ⓜ (年 月 日)	決定した供給者： _____ 台帳番号： _____ 今後の計画： <input type="checkbox"/> 取決めの締結 ※登録製造所の場合 <input type="checkbox"/> 納入仕様書締結 <input type="checkbox"/> その他(_____)

(※) A：重大な影響を及ぼす可能性がある。製品の一部を構成する購買物品や滅菌工程など

B：影響を及ぼす可能性があるが、重大な影響には至らない。 C：影響を及ぼす可能性がほとんどない。

供給者の評価に係る記録等（2/7）（QMS省令第37条）

供給者台帳（SB-004）

供給者選定票（供給-01）で定めた台帳番号で管理する。

供給者を一覽管理するための台帳であり、通常の記録のように作成日から保管期間を定める運用がが実情に合わない。そのため、廃止日からの保管期限を定める文書としての保管管理を行う。再評価や新規選定による変更については、随時追記等を行い、承認する。

品質保証部長： _____ / _____ 年 _____ 月 _____ 日

台帳番号	供給者名	購買物品名 サービス名	当該購買物品及び サービスを依頼する部門	当該供給者に対して通常管理する項目 (該当するものにチェック)
				<input type="checkbox"/> 年間の不適合及び返品が発生件数 <input type="checkbox"/> 実地による確認 <input type="checkbox"/> その他（詳細： _____ ） 契約締結 済・未 締結(予定)日；
				<input type="checkbox"/> 年間の不適合及び返品が発生件数 <input type="checkbox"/> 実地による確認 <input type="checkbox"/> その他（詳細： _____ ） 契約締結 済・未 締結(予定)日；
				<input type="checkbox"/> 年間の不適合及び返品が発生件数 <input type="checkbox"/> 実地による確認 <input type="checkbox"/> その他（詳細： _____ ） 契約締結 済・未 締結(予定)日；
				<input type="checkbox"/> 年間の不適合及び返品が発生件数 <input type="checkbox"/> 実地による確認 <input type="checkbox"/> その他（詳細： _____ ） 契約締結 済・未 締結(予定)日；

供給者の評価に係る記録等（3/7）（QMS省令第37条）

供給者台帳（SB-004）の台帳番号を引用する。

供給者評価表（供給-02）

供給者台帳（SB-004）とは異なり、再評価の記録として1年に1回作成するものである。

承認者（品質保証部長）： _____ / _____ 年 _____ 月 _____ 日

台帳番号	供給者名	今回評価した項目 (チェックを付す)	評価項目を元に年間で発生した 品質上及び取引上の問題点	判定 (*)	再評価結果 (該当するものにチェック)	次回評価における 管理項目の変更	記入者 記入日
	購買物品名 サービス名						
(例)	D 株式会社	<input checked="" type="checkbox"/> 不適合等発生件数 <input checked="" type="checkbox"/> 実地確認の結果 <input type="checkbox"/> その他 (詳細: _____)	<input checked="" type="checkbox"/> 不適合や返品が発生件数 5 件 <input checked="" type="checkbox"/> 納期後れの件数 0 件 <input checked="" type="checkbox"/> 実地確認の結果 (●●付報告書参照) その他又は詳細: 実地確認における改善指示については報告待ち	70	<input type="checkbox"/> 継続 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き継続 <input checked="" type="checkbox"/> 実地確認 / <input checked="" type="checkbox"/> 会議開催 / <input checked="" type="checkbox"/> 契約変更 <input type="checkbox"/> その他 (詳細: _____) <input type="checkbox"/> 継続不可	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 有の場合 ①詳細: ②契約への反映 済・未	業務太郎 (●月●日)
	原材料 E	<input type="checkbox"/> 不適合等発生件数 <input type="checkbox"/> 実地確認の結果 <input type="checkbox"/> その他 (詳細: _____)	<input type="checkbox"/> 不適合や返品が発生件数 _____ 件 <input type="checkbox"/> 納期後れの件数 _____ 件 <input type="checkbox"/> 実地確認の結果 (_____) その他又は詳細: _____		<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 条件付き継続	有・無 有の場合	
		<input type="checkbox"/> 不適合等発生件数 <input type="checkbox"/> 実地確認の結果 <input type="checkbox"/> その他 (詳細: _____)	<input type="checkbox"/> 不適合や返品が発生件数 _____ 件 <input type="checkbox"/> 納期後れの件数 _____ 件 <input type="checkbox"/> 実地確認の結果 (_____) その他又は詳細: _____		<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 条件付き継続	有・無 有の場合	

例えば、次のように評価し、点数を付与することができる。
 ①品質面の評価
 1年間の取引件数を考慮すれば、不適合や返品の数(5件)は多くはないが、製品の原材料であることを考慮し20点とする。
 ②取引面の評価
 1年間で納期遅れが0件であり、50点満点とする。

(*) 判定について

- 品質面及び取引面について、それぞれ50点満点で評価する。
- 原則として、合計点数が80点以上は「継続」/合計点数が60点以上79点未満は「条件付き継続」/合計点数が59点未満は「継続不可」(再評価結果が判定欄の点数に従わない場合には、判定欄にその理由を記載すること。)

※なお、供給者における品質不良等問題が頻回に及び場合など、必要な際には随時供給者に対する調査等を行うものとする。

※委託先がQMS省令第65条や第83条の規定など、適切な製造管理及び品質管理のための規定を遵守しているかを実地に確認する場合は、併せて(供給-04)～(供給-07)の様式を用いる。

供給者の評価に係る記録等（4/7）	（QMS省令第37条）
-------------------	-------------

年 月 日

製造所等の製造管理及び品質管理の確認・実施連絡書（供給-03）

株式会社_____ 様

*****会社 品質保証部
品質保証部長（国内品質業務運営責任者） 印

謹 啓

貴社ますますご盛栄のことお喜び申し上げます。 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度の「0000(及びZZZ)」の製造委託契約に従い、下記日程で貴社の製造管理及び品質管理の確認調査を実施致したくご連絡申し上げます。

つきましては、全面的なご協力頂けますようよろしくお願い申し上げます。

記

対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
実施年月日	年 月 日（ ）～ 年 月 日（ ）
調査実施者	
調査内容 （ハード）	
関連書類 （ソフト）	
その他	

供給者の評価に係る記録等（5/7）	（QMS省令第37条）
-------------------	-------------

製造業者等の製造管理及び品質管理確認結果報告書（供給-04）

製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
対象品目	
確認調査の目的	
実施年月日	年 月 日（ ）～ 年 月 日（ ）
被確認調査対応者	
調査実施者	
製造工程の概略	
調査結果	
評価	適 ・ 不適
改善指摘事項	
備考	

作成	平成 年 月 日 製造管理及び品質管理の確認担当者	印
確認	平成 年 月 日 品質保証部長（国内品質）	印
承認	平成 年 月 日 総括製造販売責任者	印
確認	平成 年 月 日 管理責任者	印

供給者の評価に係る記録等（6/7）（QMS省令第37条）

年 月 日

製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-05）

製造業者

殿

*****会社 品質保証部

品質保証部長（国内品質業務運営責任者） 印

製造所の製造管理又は品質管理において、改善を要する事項が認められたので下記のとおり改善指示の連絡を致します。なお、改善計画書を 年 月 日までに提出してください。

製造業者名		
対象施設名		
対象施設の所在地		
対象品目		
内部監査の場合	実施年月日	年 月 日（ ）～ 年 月 日（ ）
	調査実施者	
その他	品質に関する情報（出荷停止 回収） 変更管理	
改善指示事項 (1) (2) (3) (4) (5)		

供給者の評価に係る記録等（7/7）（QMS省令第37条）

年 月 日

製造業者等の製造管理及び品質管理の確認・改善結果の評価報告書（供給-06）

総括製造販売責任者
管理責任者

殿

品質保証部長（国内品質業務運営責任者） 印

製造所の製造管理又は品質管理について、改善が必要と指示した事項の改善結果を確認し評価したので、下記のとおり報告致します。

製造業者名	
対象施設名	
対象施設所在地	
対象品目	
調査実施日	
調査実施者	
改善結果の確認方法	改善結果報告書の評価： 年 月 日 製造所への確認の有無： 有（ 年 月 日）・無
改善指示事項	
改善結果	
(1)	(1)
(2)	(2)
(3)	(3)
(4)	(4)
(5)	(5)
<p>結論</p> <p>（例：改善を指示した上記事項のうち、**については適切に実施されたことを確認しました。上記事項のうち、***についてはさらに改善を要すると考えられたので、再度改善を指示しました。等）</p> <p>添付資料：改善結果報告書参照</p>	
備考	

購買情報に係る記録 (QMS省令第38条)

発 注 書 (購買-01)

殿

〇〇〇 (株) 製造部

下記を発注しますのでご手配下さい。

年 月 日

品名	規格・仕様書番号	数量	希望納期	備考
			年 月 日	

(本状受領後、確認のため下欄に記載の上、FAXにて 06-XXXX-YYYY まで返信
ください。)

〇〇〇 (株) 製造部 御中

年 月 日

●上記発注を確認しました。

●納期数量に : 変更はありません。

: 変更希望があります。()

貴社名 :

(ご担当:)

購買物品検証記録 (QMS省令第39条)

購買物品受入連絡票兼受入検査票 (購買-02)

購買(発行) → 製造(検査、判定) → 購買(処置実施、識別表示、システム入力、保管)

品名：〇〇	コード：XYZ	ロット番号：	製造者名：〇〇工業	
入荷時チェック	荷姿外観：良・否	納品書内容：適・否	数量：	入荷日： / /

受入検査

項目	規格(判定値)	結果	判定	検査者 日付	特記事項
試験成績書の確認	合格であること		合・否	検査者氏名 年 月 日	
〇〇試験	XX以上		合・否	年 月 日	
△△試験	AQL 1%		合・否	年 月 日	
〇×試験	〇〇以下		合・否	年 月 日	
金属組成	Cr 含有率〇%以下		合・否	年 月 日	

判定： 合・否 判定者(品質管理部長) ㊞ 日付： 年 月 日

識別表示実施日： 年 月 日 実施者：
システム入力： 済：□ 入力日： 年 月 日

製品要求事項 (QMS省令第27条) / 製品要求事項照査記録 (QMS省令第28条) / 出荷決定数量記録 (QMS省令第40条) / 追跡可能性の確保のための識別表示による区分に係る記録 (QMS省令第48条) / ①製品の監視測定結果記録, ②出荷可否決定等を行った者に係る記録 (QMS省令第58条)

作業指図書兼報告書 (作業指図-01)

作成者 _____ 日付 _____

製造部長 _____ 日付 _____

品名		製品ロット (シリアル) 番号			製造予定数量			投入日
工程名	使用原材料	原料ロット	投入数	使用数	残数 (特記事項)	完成数	員数確認	作業者等その他
組立て SOP-01	原料1 原料2							作業者氏名： 作業日：
工程検査 SOP-02								検査者氏名： 検査日：
一次包装 SOP-03	添付文書 (No.) ラベル (No.)							作業者氏名： 作業日：
工程検査 SOP-04								検査者氏名： 検査日：
最終包装 SOP-05								作業者氏名： 作業日：

※不適合が生じたときは、残数 (特記事項) 欄にその理由等を記載すること。

※使用した添付文書及びラベルは、本紙裏面に貼付すること。

※作業前に、不要な原材料等が作業台上にないことを確認すること。

製品要求事項（QMS省令第27条）/製品要求事項照査記録（QMS省令第28条）/出荷決定数量記録（QMS省令第40条）/追跡可能性の確保のための識別表示による区分に係る記録（QMS省令第48条）/①製品の監視測定結果記録、②出荷可否決定等を行った者に係る記録（QMS省令第58条）

製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）

【製品検査記録】

品名：			ロット（シリアル）番号：			製造数量：	
検査項目	SOP No.	合否判定値	結果	合 否	検査者	日付	特記事項（不合格数など）
○○▽▽検査	■■■	◎◎◎◎	規定値内	合 否	○○△△△	99/99/99	
.....	合 否	
.....	合 否	
.....	合 否	
製品検査総合判定				判定者（品質管理部長）	合格数量	不合格数量	日付
				Ⓜ			
				製造部長（責任技術者）承認	Ⓜ		

【出荷判定記録】

製造所からの出荷	確認する記録名称	記録様式	確認者（製造部長）	数量（出荷可）	数量（出荷不可）	日付	特記事項（不合格数など）
	製造指図書兼報告書		Ⓜ				

市場へのお荷	確認事項	有無確認	内容確認	特記事項			
	逸脱の有無と措置の確認	有 無	適 否				
	品質、有効性に関する情報	有 無	適 否				
	安全性に関する情報	有 無	適 否				
				出荷判定者（※）	数量（出荷可）	数量（不可）	市場出荷判定日
				Ⓜ			

※製造販売業者が市場へのお荷の決定を行う場合は、国内品質業務運営責任者。製造所に行わせる場合には、あらかじめ指定した者

附帯サービス業務の記録 (QMS省令 第43条)

保守作業記録 (附-01)

年月日
品質保証部長
(国内品質業務
運営責任者)
Ⓜ

発行	依頼日	年	月	日	伝票番号	
	作成者				承認者	
依頼元	病院コード				病院名	
	業者コード				業者名	
	住所	〒□□□-□□□□				
	電話番号				FAX番号	
対象品	品番				製造番号	
	品名					
	依頼内容					
	現在の状態				希望期日	年 月 日

作業明細	受付日	年	月	日	作業区分	<input type="checkbox"/> 出張 <input type="checkbox"/> 引取						
	作業日	年	月	日	作業者							
	作業内容	(保守、技術的助言の提供などの作業内容を具体的に記載すること)										
	試験結果	(該当する場合は、安全規格適合確認や性能動作確認の試験結果を記載すること)										
	適用手順書	【例】サービスマニュアル (保守点検や試験した際、引用した文書類があれば記載する。)										
	交換部品	品番	品名	製造番号	数量							
作業時間	年	月	日	時	分	～	年	月	日	時	分	まで
備考												
確認	日	付	年	月	日	製造部長						

滅菌製品の製造管理 (QMS 省令第44条)

EOG 滅菌記録 (滅菌-01)

作成者 _____ 日付 _____
 製造部長 _____ 日付 _____

滅菌バッチ番号		滅菌日	滅菌開始時刻	滅菌終了時刻	SOP No.	
滅菌製品名	製品ロット番号	数量	BI挿入箇所： 使用ガスロット： 特記事項：		作業者氏名：	
設定条件			滅菌後確認パラメータ			
項目	設定規格値	設定した値を記録	項目	チャート/計器から読取った値	合否判定値	適否
温度 開始時湿度 前真空圧力 滅菌圧力 時間 滅菌後空気置換数 同真空圧			温度 開始時湿度 前真空圧力 圧力 時間 滅菌後空気置換数 同真空圧 ガス投入量 BI取り出し確認			

32

滅菌後確認者 _____

滅菌チャートを裏面に貼付

バイオロジカルインジケータ培養結果：培養温度 _____ 培養期間 _____ ~ _____ 陽性・陰性 _____ 確認者 _____ 日付 _____
 エアレーション確認：温度条件 _____ 期間 _____ ~ _____ 適・否 _____ 確認者 _____ 日付 _____

滅菌適否判定： 適・否 _____ 判定者 _____ 日付 _____

製造工程等のバリデーションに係る記録 (QMS省令第45条)

バリデーション、再バリデーション記録 (妥当性確認-01)

年月日	年月日	年月日
管理責任者	品質保証部長	製造部長
印	印	印

実施日	2015年2月4日	実施者名	大阪 太郎
製品名	〇〇〇〇〇	ロットNo.	×××××
工程名	溶接工程		
製造条件			
使用設備	アルゴン溶接機		
使用器具			

実施者は、バリデーションに係る力量を有している要員であること。要員の力量は、教育訓練記録によって明確にしておくこと。

バリデーション方法 (何れかを選択する)

バリデーション

再バリデーション (再バリデーション時は、再バリデーション理由を必ず記載の事)

	パラメータ				結果	判定
	材質	板厚	電流	ガス圧力		
1	SUS	+0.8	40A	7kg/cm ²	左記規定値の通りであった	合格
2						
3						
4						
5						
6						
7						

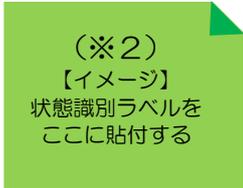
再バリデーションに係る事項

理由	製造工程の変更により、再バリデーションを行うこととなったその理由を具体的に記入する。
その他	再バリデーションの実施時で、再バリデーション特有の事項等を具体的に記入する。

識別 (QMS 省令第 47、第 50 条)

識別票 (識別-01)

作成者：_____ 作成年月日：_____

購買品	中間製品	最終製品 (※1)
製品名 :		
ロット番号 :		
状態識別ラベル表示欄 (※2)	備考欄 (状態の詳細、数量等を記載する (※3))	
		

記載要領

(※1) 該当するものに○をつける。ただし、中間製品が最終製品になった場合は、「中間製品」に二重線を付与し、最終製品に○を付け直す。

(※2) 状態識別ラベル表示欄には、品質管理部担当者（不適合製品については、当該製品の担当者）が以下のとおり色付ラベルを貼付する。状態が変わった場合には、品質管理部担当者が色付ラベルを貼りかえる。

(ただし、市場への出荷判定に関するものは品質保証部長。)

赤色ラベル：不適合製品

黄色ラベル：次工程へ進むための試験未完了

緑色ラベル：次工程に進む

(※3) 備考欄には、品質管理部の担当者が、状態の詳細を記載する。

例) 製造所 (市場) への出荷判定済み

物品の記録 (QMS省令第51条)

製品受領者支給品管理表 (製品受領者-01)

番号	品名	顧客名	製造部担当者	預り日	受入検査結果	紛失、損傷又は使用に 適さないと判断した ときの物品記録	預り伝票No./備考	品質保証部長
			製造部長					
1			Ⓜ	年 月 日				Ⓜ
			Ⓜ					
2				年 月 日				
3				年 月 日				
4				年 月 日				
5				年 月 日				
6				年 月 日				
7				年 月 日				
8				年 月 日				
9				年 月 日				

特別な保管条件に係る記録 (QMS省令第52条)

製品保管管理表 (保管-01)

年月日	年月日	年月日
品質保証 部長 Ⓜ	製造 部長 Ⓜ	製造部 担当者 Ⓜ

製品 (部品) 名：

型式：

保管条件：①温度/10℃～42℃ ②湿度/30%～70% ③個別梱包 ④上積み禁止

測定方法：①及び②は保管場所に設置の温湿度計 (監視測定機器リストNo.▲▲▲) にて測定

③及び④は目視にて測定

測定頻度：営業日は1日1回、始業時に測定すること。

監視測定結果

記録条件：℃、%は温湿度計の表示を転記のこと。梱包、上積は良=○、否=×を記入のこと。

判定は全条件結果が良の場合に判定欄に「良」を選択のこと、それ以外は全て「否」と判定する。

「否」判定の場合は、当該製品の製造部長及び品質保証部長に速やかに連絡のこと。

監視測定年月： 年 月							測定時刻：始業時 (午前9時) から開始						
日	℃	%	包装	上積	実施者	判定	日	℃	%	包装	上積	実施者	判定
1						良・否	17						良・否
2						良・否	18						良・否
3						良・否	19						良・否
4						良・否	20						良・否
5						良・否	21						良・否
6						良・否	22						良・否
7						良・否	23						良・否
8						良・否	24						良・否
9						良・否	25						良・否
10						良・否	26						良・否
11						良・否	27						良・否
12						良・否	28						良・否
13						良・否	29						良・否
14						良・否	30						良・否
15						良・否	31						良・否
16						良・否							

①計量の標準が存在しない場合の校正又は検証記録／②不適合が判明した場合の従前の監視測定結果の妥当性の評価記録／③監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果に係る記録（1／3）（QMS省令第53条）

校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）

年月日	年月日
品質保証 部長 Ⓜ	品質管理 部長 Ⓜ

装置名	識別 番号	校正 頻度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	備考
基準分銅	F-01	1回 /5年													2015年実施 次回2020年
電子天秤	B-01	1回 /年					●						○		
上皿天秤 (300g)	B-10	1回 /年	●		●		●		●		○		○		
上皿天秤 (1kg)	B-11	1回 /年	●		●		●		●		○		○		
温度計*	T-01	1回 /年					●								
温度計*	T-03	1回 /年					●								
ノギス	N-01	1回 /6ヶ月					●						○		
直尺 (1m)	L-01	1回 /6ヶ月					●						○		(※2)
圧力計*	P-01	1回 /年					○	●							
圧力計*	P-02	1回 /年					○	●							

校正及び保守点検の頻度は、その重要度と使用頻度に基づき定める。 *：日常点検を行う装置

※1：実施予定に○、実施済み（実績）に●
 ※2：直尺はJIS品を購入し、校正は実施しない（外観点検を実施）

①計量の標準が存在しない場合の校正又は検証記録／②不適合が判明した場合の従前の監視測定結果の妥当性の評価記録／③監視測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果に係る記録（2／3）（QMS省令第53条）

メーカー等による校正記録（測器-02）

報告日： 年 月 日	年月日 (品質保証部長) 不適が生じた際 印	年月日 品質管理 部長 印	年月日 品質管理部 担当者 印
------------	---------------------------------	------------------------	--------------------------

機器名称：	識別No.：	校正日： 年 月 日
校正範囲：	校正方法(実施者名)：	校正結果と処置： (校正結果添付)
<p>メーカー等で実施された校正記録の結果により、当該機器の判定をおこなう。判定の客観的証拠としてメーカー等での構成結果を添付しておく。</p>		判定： 適・否
		有効期限 年 月 日
備考：		
措置の立案：		
品質保証部長 _____ 印	日付： _____	
総括製造販売責任者 _____ 印	日付： _____	
措置の実施：		
品質保証部長 _____ 印	日付： _____	
総括製造販売責任者 _____ 印	日付： _____	
管理責任者 _____ 印	日付： _____	

※校正にて不適が生じた際は、

- ① 品質管理部長は、直ちに品質保証部長にこの文書により報告を行うこと。
- ② 品質保証部長は、不適の評価、措置の立案を行い、総括製造販売責任者に提出する。
- ③ 総括製造販売責任者は、以下に記載された措置を承認する。
- ④ 措置の実施状況を備考欄に追記し、終了後に品質保証部長が確認する。
- ⑤ 品質保証部長は、総括製造販売責任者及び管理責任者に、当該措置の報告を行う。

製品受領者からの情報関係 (1/4) (QMS省令第55条)

No. _____

(依頼先) 品質保証部長 (国内品質業務運営責任者)
 安全管理責任者

品質情報処理依頼書 (品情-01)

件名			
製品名			
ロット番号		包装形態	
発生年月日	平成 年 月 日	発生数量	
現品の有無	有り・無し	現品確認年月日	平成 年 月 日
記入年月日	平成 年 月 日	代替品の有無	有り・無し
記入者	所属 氏名		
1. 品質情報の申し出先 発生先名称： 住所： 所属： 役職・氏名： 連絡先： 申出内容又は申出経緯：			
2. 患者（使用者）情報 氏名 年齢 才 性別 男・女 住所 連絡先			
3. 品質情報内容(発生状況・発生時の状況等の追加情報)			
4. その他依頼事項			
品質保証部	受付年月日	平成 年 月 日	受付者
	確認年月日	平成 年 月 日	品質保証部長 
総括製造販売責任者		年 月 日	管理責任者 年 月 日 
備考（コメント）			

製品受領者からの情報関係 (3/4) (QMS省令第55条)

品質情報処理記録 (品情-03)

受付 No.		作成年月日	
製品名		包装単位	
ロット番号			
品質情報の内容			
品質情報の発生原因等の調査結果			
<p>品質情報の評価：</p> <p><input type="checkbox"/> 法令等の規定からの逸脱があるか あり・なし</p> <p><input type="checkbox"/> 品質、有効性及び安全性に問題ないことを説明できるか できる・できない</p> <p>品質保証部長 _____ ㊟ 確認日 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> 講じる措置；再教育/顧客への情報提供/出荷停止/回収 (講じる措置に○をつけるとともに、指示の詳細資料を添付する。)</p> <p>総括製造販売責任者 _____ ㊟ 承認日 年 月 日</p> <p>管理責任者 _____ ㊟ 確認日 年 月 日</p>			
品質不良にかかる措置の実施記録 (記載ごとに記載者と記載日を記録すること。)			
顧客への回答内容			
その他 (是正措置や回収との記録との紐付け等)			
品質保証部長 _____ ㊟ 確認日 年 月 日			
安全管理責任者 _____ ㊟ 確認日 年 月 日			
総括製造販売責任者 _____ ㊟ 確認日 年 月 日			
管理責任者 _____ ㊟ 確認日 年 月 日			

製品受領者からの情報関係（4/4）（QMS省令第55条）

〇〇 〇〇 殿

年 月 日

〇〇〇株式会社

代表取締役 〇〇〇〇 ㊟

品質情報に関する回答書（品情-04）

拝啓、平素は格別のお引き立てを賜り、誠に有り難うございます。

さて、このたび、弊社製品（製品名 ）の品質に関しご迷惑をお掛けしましたこと深くお詫び申し上げます。ご連絡いただきました品質情報に関しまして、その発生原因を推定し、再発防止対策等を次のように実施いたしましたので、下記のとおりご報告申し上げます。

このような品質異常が発生しないよう、製造業者の製造管理及び品質管理の確保並びに指導に努めて参りますので、今後ともお引き立て賜りたく、宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

記

1 品質情報に関する概要

- 1) 製品名
- 2) ロット番号など

2 発生原因、再発防止対策等

別紙：品質情報処理記録 参照

以上

内部監査実施記録（1/5）（QMS省令第56条）

内部監査計画書兼通知書（監査-01）

管理責任者 作成日： 年 月 日

部門名	監査員 (主/副)	監査 予定日	前回 監査日	監査範囲 (留意事項)
	主監査員	/ /	/ /	
	副監査員	~ / /	~ / /	
	主監査員	/ /	/ /	
	副監査員	~ / /	~ / /	
	主監査員	/ /	/ /	
	副監査員	~ / /	~ / /	
	主監査員	/ /	/ /	
	副監査員	~ / /	~ / /	

内部監査実施記録 (2/5)	(QMS省令第56条)
----------------	-------------

内部監査員名簿 (監査-02)

管理責任者： _____ ⑩ 年 月 日

監査員氏名	監査員所属部署	主監査員認定	副監査員認定
XX XX	製造部	認定済み	認定済み
▲▲ ▲▲	営業部	未認定	認定済み

内部監査実施記録 (3/5)	(QMS省令第56条)
----------------	-------------

内部監査チェックリスト (監査-03)

監査部署：		監査番号：	
監査員：(主)		(副)	監査日： 年 月 日
No.	チェック項目	適合 推奨 不適合	観察事項
	<div data-bbox="268 952 727 1137" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>例) QMS省令で要求される文書等を明確にし、それらが整備され、それによって業務が実施されていることを確認する。</p> </div>		

内部監査実施記録 (4/5) (QMS省令第56条)

内部監査報告書 兼 是正措置要求書 (監査-04)

(内部監査された部門の責任者) 殿

主任監査員： _____ / _____ 年 _____ 月 _____ 日

監査部門名		監査番号		監査日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
監査員氏名		監査出席者			
監査項目					
総合所見	※推奨事項はここに記載すること				

是正措置要求事項

47

No.	①不適合事項 (監査員記入)	是正確認方法 (※1)	②不適合の原因 (被監査部門記入)	③是正措置計画(期限) (被監査部門記入)	④是正措置の確認結果 (確認者記入)

※1) 是正確認方法は、文：回答文書、次：次回監査、F：フォローアップ監査

※2) 本書の流れ

a) 監査後：監査員①記入→被監査部門長②③記入→主任監査員

b) 是正後：被監査部門長 是正措置報告書→監査員 (是正確認後④記入) →QA保管 管理責任者： _____ 年 _____ 月 _____ 日

内部監査実施記録 (5/5) (QMS省令第56条)

内部監査是正措置報告書 (監査-05)

主監査員 年 月 日
○○ 殿

被監査部門長： .

年 月 日に実施された内部品質監査(監査番号)につき、下記の通り修正及び是正措置をとりましたので報告します。

不適合事項：No. _____

是正措置内容 (添付別紙 有・無)

不適合事項：No. _____

是正措置内容 (添付別紙 有・無)

管理責任者： _____ 年 月 日

①特別採用を許可した職員の記録／②不適合製品の処理記録書（QMS省令第60条）

不適合製品処理票（不適合-01）

管理番号：

記載欄①	品名		ロット：	数量：	
	不適合内容	不適合の発生日時（検査日時）：			
		担当者：	記載日時：		
	原因	担当者：	記載日時：		
不適合製品の措置	<input type="checkbox"/> 廃棄 廃棄方法： 廃棄予定日時：				
	<input type="checkbox"/> 手直し SOP 番号： 品質、有効性及び安全性の問題：有・無 法令等への適合：適・否 ※ 上記評価の根拠となる資料を添付すること。				
記載欄②	不適合製品の措置の結果	<input type="checkbox"/> 特別採用 品質、有効性及び安全性の確認： 法令等への適合：適・否 顧客からの了承を得ているか：済・未 ※ 上記評価の根拠となる資料を添付すること。			
		担当者：	記載日時：		
		担当者所属部長：	年 月 日	品質保証部長：	年 月 日

データ分析記録書 (QMS省令第61条)

データ分析記録書 (分析-01)

分析日	2016年11月4日	担当者	大阪 太郎												
得るべき情報	<input checked="" type="checkbox"/> 製品受領者の意見 <input type="checkbox"/> 製品要求事項の適合性 <input type="checkbox"/> 工程及び製品の特性及び傾向 <input type="checkbox"/> 購買物品の供給者 <p style="text-align: right;">※該当項目に□欄にチェックする</p>														
<p>分析結果：製品受領者の意見</p> <p>2016年1月～6月までの製品に関する苦情件数</p> <table> <tr><td>1月</td><td>1件</td></tr> <tr><td>2月</td><td>5件</td></tr> <tr><td>3月</td><td>6件</td></tr> <tr><td>4月</td><td>1件</td></tr> <tr><td>5月</td><td>0件</td></tr> <tr><td>6月</td><td>1件</td></tr> </table> <p><考察></p> <p>・上記件数に示されているように、2月及び3月は製品苦情が増えていたが、製品改善により、4月には苦情が減っている。</p>				1月	1件	2月	5件	3月	6件	4月	1件	5月	0件	6月	1件
1月	1件														
2月	5件														
3月	6件														
4月	1件														
5月	0件														
6月	1件														
作成者：	年	月	日												
部門長：	年	月	日												
品質保証部長：	年	月	日												

是正措置記録書（QMS省令第63条）	／ 予防措置記録書（QMS省令第64条）
--------------------	----------------------

是正／予防措置票（是正予防-01）

担 当 部 署 記 載 欄	件名： 発生した／予想される不適合とその経緯 不適合又は苦情の発生日：	報告者：	報告日： 年 月 日
①	不適合の原因 是正措置や予防措置の必要性に関する評価：		
	担当者：	日付：	年 月 日
	担当者所属部長：	日付：	年 月 日
品 証 記 載 欄	<input type="checkbox"/> 当該案件に対する是正・予防措置の必要性：要・不要 <input type="checkbox"/> 品質管理監督システム上の改善/再教育（該当する者に全て○を付す）		
①	品質保証部長：	日付：	年 月 日
	総括製造販売責任者：	日付：	年 月 日
	管理責任者：	日付：	年 月 日
担 当 部 署 記 載 欄	是正／予防措置案（ <input type="checkbox"/> 是正措置案／ <input type="checkbox"/> 予防措置案）		
②	①措置の実施責任者： ②措置終了予定時期： ③措置の実施方法：		
	担当者：	日付：	年 月 日
	担当者所属部長：	日付：	年 月 日
品 証 記 載 欄	④措置の実効性の確認方法：		
②	品質保証部長：	日付：	年 月 日
結 果 確 認 欄	措置の実施結果		
	担当者：	日付：	年 月 日
	担当者所属部長：	日付：	年 月 日
	確認結果		
	品質保証部長：	日付：	年 月 日
	総括製造販売責任者：	日付：	年 月 日
	管理責任者：	日付：	年 月 日

注：管理監督者照査への入力となる

変更管理 (QMS省令第72条)

変更申請書(変更-01)

(製造業者)

申請日	平成 年 月 日
製造業者名	
対象施設名	
対象施設の所在地	
連絡責任者(連絡先)	氏名 _____ 連絡先 _____
変更要件(対象品目、変更事項)	
変更目的	
変更実施予定日	平成 年 月 日
変更内容	
調査結果	
添付資料	
変更に伴う製造所の改訂対象文書	

(製造販売業者)

変更管理担当者		照査年月日	平成 年 月 日
意見(コメント)			
品質保証部長(国内品質業務運営責任者)		評価年月日	平成 年 月 日
品質に重大な影響を及ぼすおそれがある場合の報告	総括製造販売責任者 _____ [㊞]	確認日	年 月 日
	管理責任者 _____ [㊞]	確認日	年 月 日
要請(指示)事項			

変更管理 (QMS省令第72条)

変更可否決定書(変更-02)

製造業者名			
対象施設名			
対象施設の所在地			
変更管理担当者		照査年月日	平成 年 月 日
変更要件 (製品名、変更事項)			
変更内容			
調査結果 (再調査結果を含む)			
変更に伴う製造販売業者 の改訂対象文書			
法的規制に関する事項 (製造販売承認の変更等)			

(変更の可否決定)

品質保証部長 (国内品質業務運営責任者)		承認(評価) 年月日	平成 年 月 日
評価の結果	承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> (指示事項欄に指示事項を記入する)		
決定理由			
指示事項 (無い場合は斜線)			

(変更に伴う各部署への指示)

指示内容			
指示した部門(者)			
指示年月日	平成	年	月 日

変更管理 (QMS省令第72条)

改善指示書 兼 措置記録 (変更-03)

改善指示者 総括製造販売責任者 _____ 印 品質保証部長 _____ 印 指示日 年 月 日	改善措置担当者 _____ 印 措置日 年 月 日
---	------------------------------

No.	改善指示事項	改善措置の結果

評価年月日	平成 年 月 日	品質保証部長	印
評価結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留	評価の理由	
指示事項 (無い場合は斜線を引く)			
総括製造販売責任者 _____ 印	管理責任者 _____ 印	確認日 年 月 日	確認日 年 月 日

回収 (QMS省令第72条)

回収計画書(回収-01)

回収計画提出年月日	平成 年 月 日		
品質保証部長 (国内品質業務運営責任者)	印		
回収のクラス分類	<input type="checkbox"/> クラスⅠ	<input type="checkbox"/> クラスⅡ	<input type="checkbox"/> クラスⅢ
回収のクラス分類 の特定理由			
回収範囲の特定			
回収範囲の特定理由			
回収先の特定 回収実施者 回収期間 回収方法 代替品の要否 回収品の保管場所 その他回収作業の必要事項	回収開始年月日	平成	年 月 日
	回収終了予定年月日	平成	年 月 日
回収情報の開示方法 (既に実施済であっても記入すること)	<input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> 報道機関への公表 <input type="checkbox"/> 上記以外の公表(社告、店頭広告、ダイレクトメール、 <input type="checkbox"/> その他()		
販売停止・回収の理由			
備考			

回収計画の承認年月日	平成 年 月 日
総括製造販売責任者	_____ 印
管理責任者	_____ 印

※この写しを是正措置にかかる記録とともに保管すること。

回収 (QMS省令第72条)

平成 年 月 日

〇〇知事 〇〇〇〇殿

回収着手報告書 (回収-02)

住所

氏名

代表取締役 〇〇〇〇 ⑩

この度、当社にて製造販売しました医療機器につきまして、下記のとおり回収に着手しましたので、報告します。

記

1. 回収を行う者の氏名及び住所 (名称及び所在地を明らかにすること)
2. 回収の対象となる医療機器の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日及び認証番号又は認証年月日又は届出年月日
(名称は、販売名と一般的名称を記載すること)
3. 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
4. 当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
5. 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名
6. 回収に着手した年月日
7. 回収の方法
(回収先の範囲、回収対象施設数、回収を行う旨の周知徹底方法、回収予定期間、回収が終了したことの確認方法)
8. 回収終了予定日
9. その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

回収	(QMS省令第72条)
----	-------------

回収処理記録(回収-03)

対象製品名			
ロット番号		回収指示年月日	平成 年 月 日
回収の内容	出荷時期	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
	出荷数量		
	回収期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
	回収数量		
	回収を終了した理由		
	回収した製品の保管場所		
	回収した製品の処分方法	<input type="checkbox"/> 廃止 <input type="checkbox"/> 返却 <input type="checkbox"/> 再加工・修理 <input type="checkbox"/> その他()	
	備考		
改善措置記録	品質欠陥の内容		
	調査結果 (原因究明)		
	改善措置結果		

品質保証部長 (国内品質業務運営責任者)	印	報告年月日	平成 年 月 日
総括製造販売責任者	印	確認年月日	平成 年 月 日
管理責任者	印	確認年月日	平成 年 月 日

この写しを是正措置にかかる記録とともに保管すること。

回収 (QMS省令第72条)

平成 年 月 日

回収終了報告書（回収-04）

〇〇知事 〇〇〇〇殿

住所

氏名

代表取締役 〇〇〇〇 ⑩

この度、当社にて回収しました医療機器につきまして、下記のとおり回収を終了しましたので報告します。

記

1. 製造販売業者の名称
2. 製造販売業者の所在地
3. 品名
(一般名称及び販売名を記載すること)
4. 許可年月日, 承認番号及び承認年月日
5. 回収開始年月日
6. 回収数量
製造番号, 回収数量, 回収先
(製造番号と回収数量の一覧表, 回収先の一覧表を添付すること)
7. 回収終了年月日
8. 回収した医療機器の処分方法
9. 健康被害の発生状況
10. 回収開始以降に判明した事項
(回収に至った事項の原因究明の状況等について記載すること)
11. 既に講じた又は今後講じる改善策の内容