

# 品質管理監督システム基準書モデル (第2版) (案)

## 別冊 様式集

2022年〇月  
大阪府 健康医療部 生活衛生室薬務課

## 目次

附図	3
2.1 附図1 品質管理監督システム組織図	3
2.2 附図2 各部門と工程の関連表	4
2.2 附図2 各部門と工程の関連表(続き)	5
2.2 附図3 品質マネジメントシステム体系図	6
7.1 附図4 製品実現に係る工程関連図	7
7.3 附図5 設計開発の一般的な流れ	8
4.1 品質管理監督システムに係る要求事項	9
4.1.6 使用ソフトウェアの一覧表	9
4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録	10
4.2 文書化	11
4.2.4 文書管理台帳(文-01)	11
4.2.5 記録管理台帳(記-01)	12
5.6 マネジメントレビュー	13
5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録(管理監督-01)	13
6.2 人的資源	15
6.2.2 トレーニングニーズ表(教訓-01)	15
6.2.2 教育訓練記録(個人別)(教訓-02)	16
6.2.2 教育訓練記録(教育別)(教訓-03)	17
6.2.2 ●●年度 業務訓練結果/力量表(教訓-04)	18
6.3 業務運営基盤	19
6.3 ●●年度 装置点検計画表(実績)(保守点検-01)	19
6.3 装置点検記録(保守点検-02)	20
6.3 装置日常点検表(保守点検-03)	21
6.4 作業環境及び汚染管理	22
6.4.1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録(作業環境-01)	22
7.1 製品実現計画	23
7.1 リスクマネジメント記録(製品実現-01)	23
7.2 顧客関連のプロセス	24
7.2.2 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置(顧客関連-01)	24
7.3 設計・開発	25
7.3.1 7.3.2 設計開発計画書	25
7.3.3 設計開発に係る工程入力情報	26
7.3.4 設計開発に係る工程出力情報	27
7.3.5 設計開発照査の結果等	28
7.3.6 設計開発の検証の結果及び措置	29
7.3.7 設計開発バリデーションの製品選択の根拠及びバリデーションの結果等	30
7.3.8 設計開発の移管の結論等	32
7.3.9 設計開発の変更の照査の結果等	33
7.3.10 設計履歴簿	34
7.4 購買	35
7.4.1 供給者選定票(供給-01)	35
7.4.1 供給者台帳(供給-02)	36
7.4.1 供給者評価表(供給-03)	37
7.4.1 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-04)	38
7.4.1 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-05)	39
7.4.1 製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書(供給-06)	40
7.4.1 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-07)	41
7.4.2 発注書(購買-01)	42
7.4.3 購買物品受入連絡票兼受入検査票(購買-02)	43

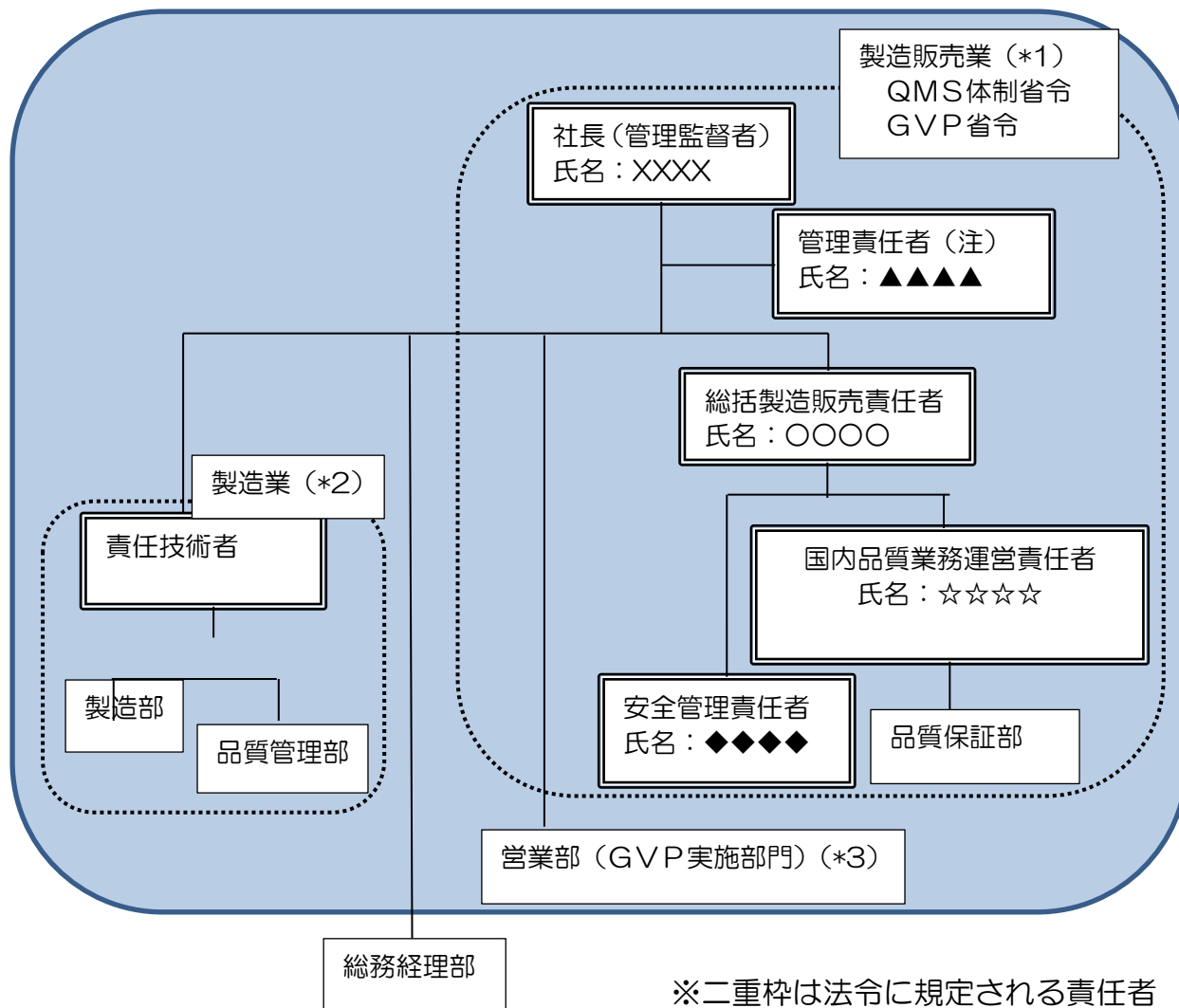
7.5 製造及びサービスの提供	44
7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）	44
7.5.1 製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記録-01）	45
7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）	46
7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）	47
7.5.3 医療機器の設置及び検証（設置-01）	48
7.5.4 保守作業記録（附-01）	49
7.5.5 EOG 滅菌記録（滅菌-01）	50
7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーション、再バリデーション記録（妥当性確認-01）	51
7.5.8 識別票（識別-01）	52
7.5.9.2 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（追跡-01）	53
7.5.10 製品受領者支給品管理表（製品受領者-01）	54
7.5.11 製品保管管理表（保管-01）	55
7.6 設備及び器具の管理	56
7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）	56
7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）	57
7.6 XX校正記録（測器-03）	58
8.2 監視及び測定	59
8.2.2 苦情処理依頼書（苦情-01）	59
8.2.2 苦情調査依頼書（苦情-02）	60
8.2.2 苦情処理記録（苦情-03）	61
8.2.4 内部監査計画書兼通知書（監査-01）	62
8.2.4 内部監査員名簿（監査-02）	63
8.2.4 内部監査チェックリスト（監査-03）	64
8.2.4 内部監査報告書 兼 是正措置要求書（監査-04）	65
8.2.4 内部監査是正措置報告書（監査-05）	66
8.2.6.1 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（植込-01）	67
8.3 不適合製品の管理	68
8.3 不適合製品処理票（不適合-01）	68
8.4 データの分析	69
8.4 データ分析記録書（分析-01）	69
8.5 改善	70
8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）	70
変更管理関係（QMS 省令第 72 条第 2 項第 4 号）	71
変更申請書（変更-01）	71
変更可否決定書（変更-02）	72
改善指示書 兼 措置記録（変更-03）	73
品質情報処理関係（QMS 省令第 72 条第 2 項第 5 号）	74
品質情報処理依頼書（品情-01）	74
品質情報調査依頼書（品情-02）	75
品質情報処理記録（品情-03）	76
品質情報に関する回答書（品情-04）	77
回収関係（QMS 省令第 72 条第 2 項第 6 号）	78
回収計画書（回収-01）	78
回収着手報告書（回収-02）	79
回収処理記録（回収-03）	80
回収終了報告書（回収-04）	81

※ 様式集内の一部記載例（記録の作成・承認者等）は、あくまで一例ですので、実務におかれては各社の実情に応じて作成していただきますようお願いいたします。

附図

2.1 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。



※二重枠は法令に規定される責任者

- ( \* 1 ) 第◎種医療機器製造販売業許可  
許可番号：27B◎X●●●●●●●●  
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：XXXXXXXXXXXX

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。

## 2.2 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			マネジメント	リソース	製品実現プロセス					支援プロセス	
			マネジメント	リソース管理	受注	設計開発	購買	製造	保管出荷	監視・測定	改善
業	部門	部門長									
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	国内品質業務 運営責任者	—	—	●	◎	◎	○	●	◎	○
	安全管理統括部	安全管理 責任者	—	—	—	—	—	—	—	◎	○
製造業	製造部	責任技術者	○	○	◎	●	◎	●	◎	○	○
	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	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機器の市場への出荷の決定について責任を負う。</li> <li>2. 各種手順の制定及び改廃作業を行う。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
営業部	<p>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。</p>
製造部	<p>次の1～4の業務</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生産計画を立案する。</li> <li>2. 医療機器の製造に要する部品を発注する。</li> <li>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。</li> <li>4. 医療機器の梱包、保管管理及び出荷を行う。</li> </ol>
品質管理部	<p>次の1～4の業務</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 購買物品の受入検査を行う。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

## 2.2 附図2 各部門と工程の関連表（続き）

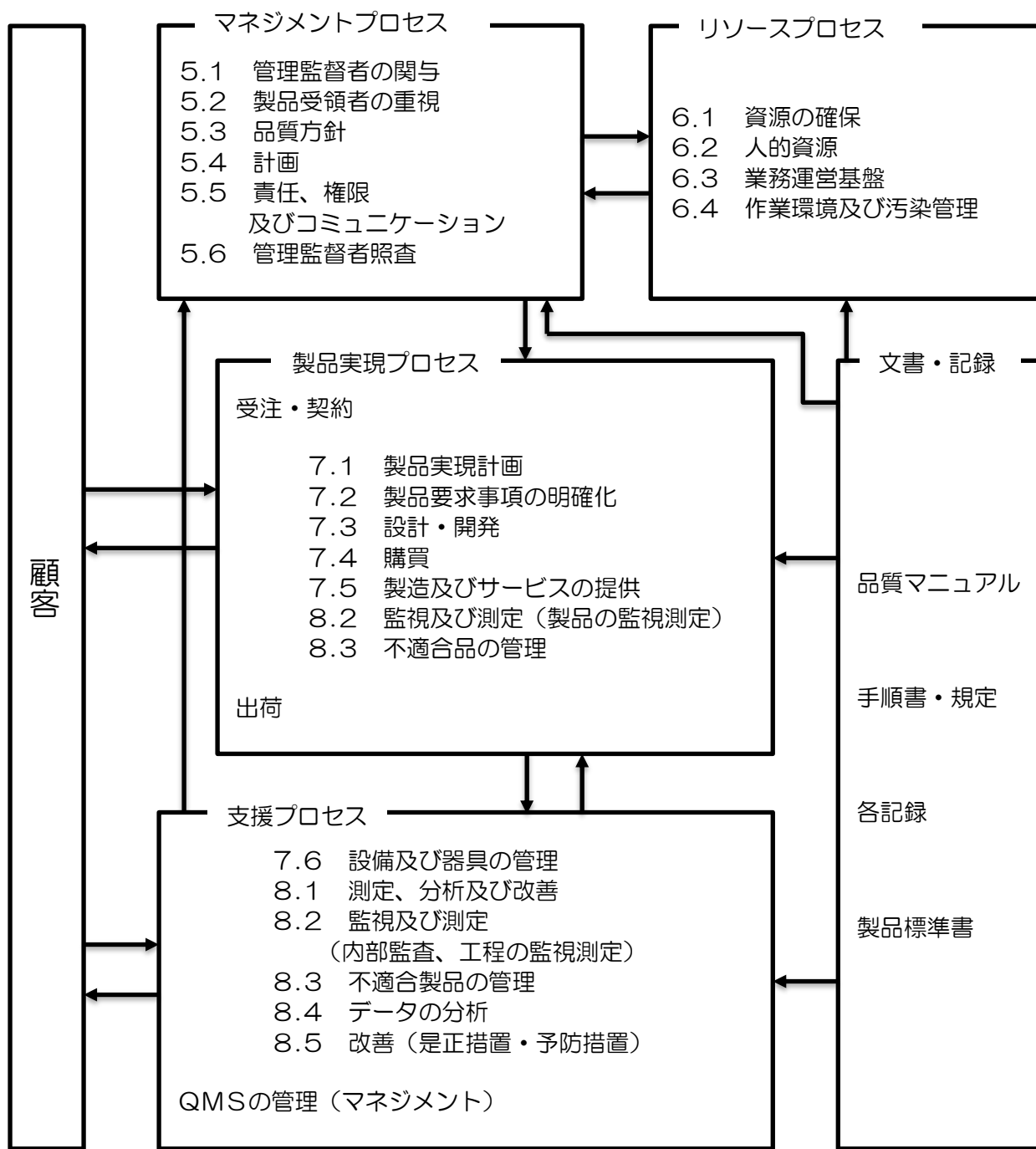
各責任者が行う主な業務及び権限と義務

責任者	責任と権限
管理監督者	● QMS 省令第 10 条（基準書 5.5.1）に規定される業務
管理責任者	● QMS 省令第 16 条（基準書 5.5.2）に規定される業務
総括製造販売 責任者	<p>&lt;権限&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造管理、品質管理、製造販売後安全管理業務に従事する者に対する業務の指示、監督</li> <li>● 廃棄、回収、販売停止、注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報提供、大臣への報告、品質管理・安全管理に係る措置の決定・実施</li> <li>● 製造業者、外国製造業者、製造・試験に関する業務を行う者に対する管理監督</li> <li>● その他の製造管理、品質管理、製造販売後安全管理に関する権限</li> </ul> <p>&lt;義務&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者に対する書面での意見申述</li> </ul> <p>&lt;業務&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● QMS 省令第 71 条（基準書 5.5.2.1）に規定される業務</li> <li>● GVP 省令第 3 条に規定される業務</li> <li>● 総括製造販売責任者が有する権限に係る業務</li> </ul>
国内品質業務 運営責任者	● QMS 省令第 72 条（基準書 5.5.2.2）に係る業務
（参考） 安全管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● GVP 省令第 6 条に規定される業務 （第 2 種製造販売業者<sup>（※1）</sup>：GVP 省令第 14 条で準用） （第 3 種製造販売業者<sup>（※2）</sup>：GVP 省令第 15 条で準用）</li> </ul>
責任技術者	<p>&lt;権限&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限</li> <li>● 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する権限</li> </ul> <p>&lt;義務&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業所に従事する従業者の監督、構造設備及び医療機器（体外診断用医薬品）その他物品の管理、業務につき必要な注意の実行</li> <li>● 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者に対する書面での意見申述</li> </ul> <p>&lt;業務&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造・品質管理の業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるような管理監督</li> <li>● 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及びおそれがある場合の必要な措置及びその進捗状況の確認、必要に応じた改善等所要の措置の指示</li> <li>● 責任技術者が有する権限に係る業務</li> </ul>
品質管理部長	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 部内の教育訓練を行い、所要の資格認定を行う。</li> </ul>
営業部長	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 営業部の業務が適切に実施されるよう管理監督を行う。</li> <li>● 営業部内の教育訓練を実施する。</li> </ul>

（※1）GVP 省令で定められる第 2 種製造販売業者・・・処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者

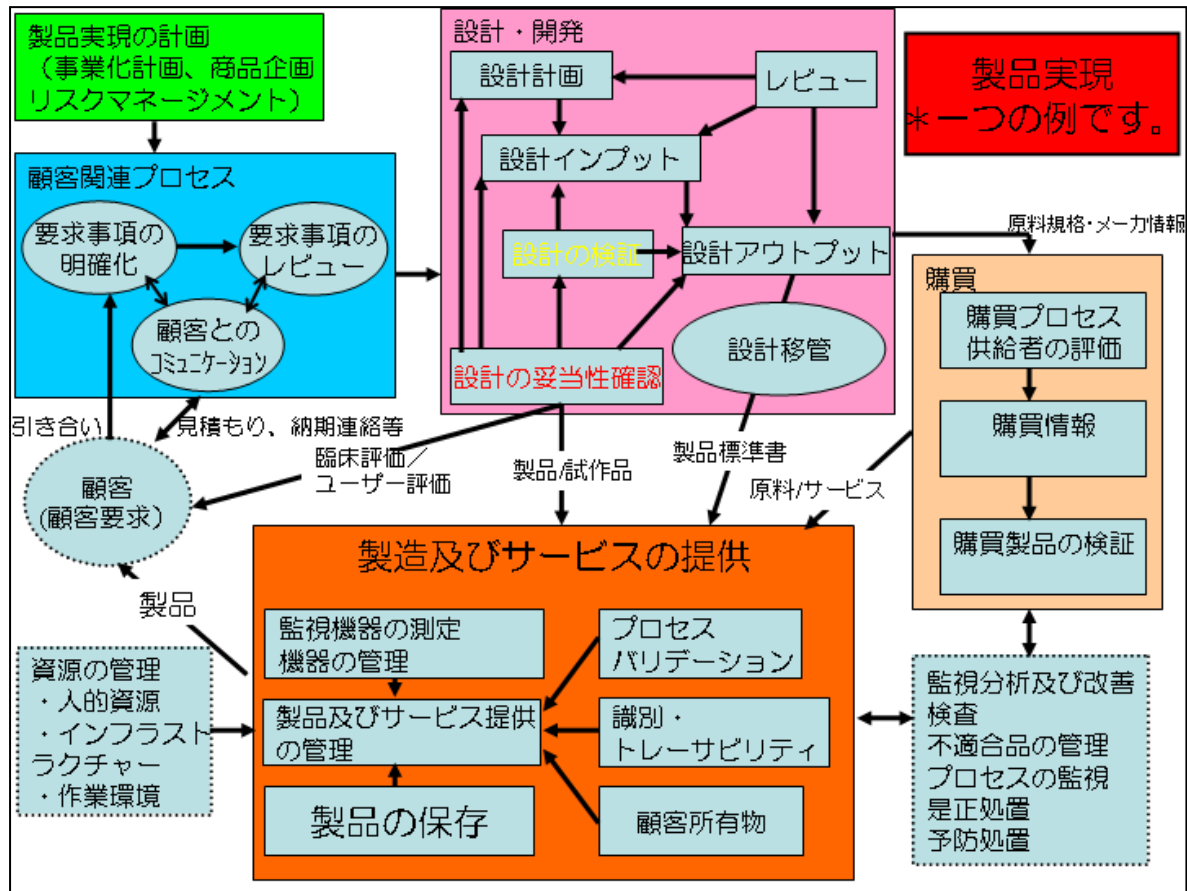
（※2）GVP 省令で定められる第 3 種製造販売業者・・・医薬品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者

## 2.2 附図3 品質マネジメントシステム体系図



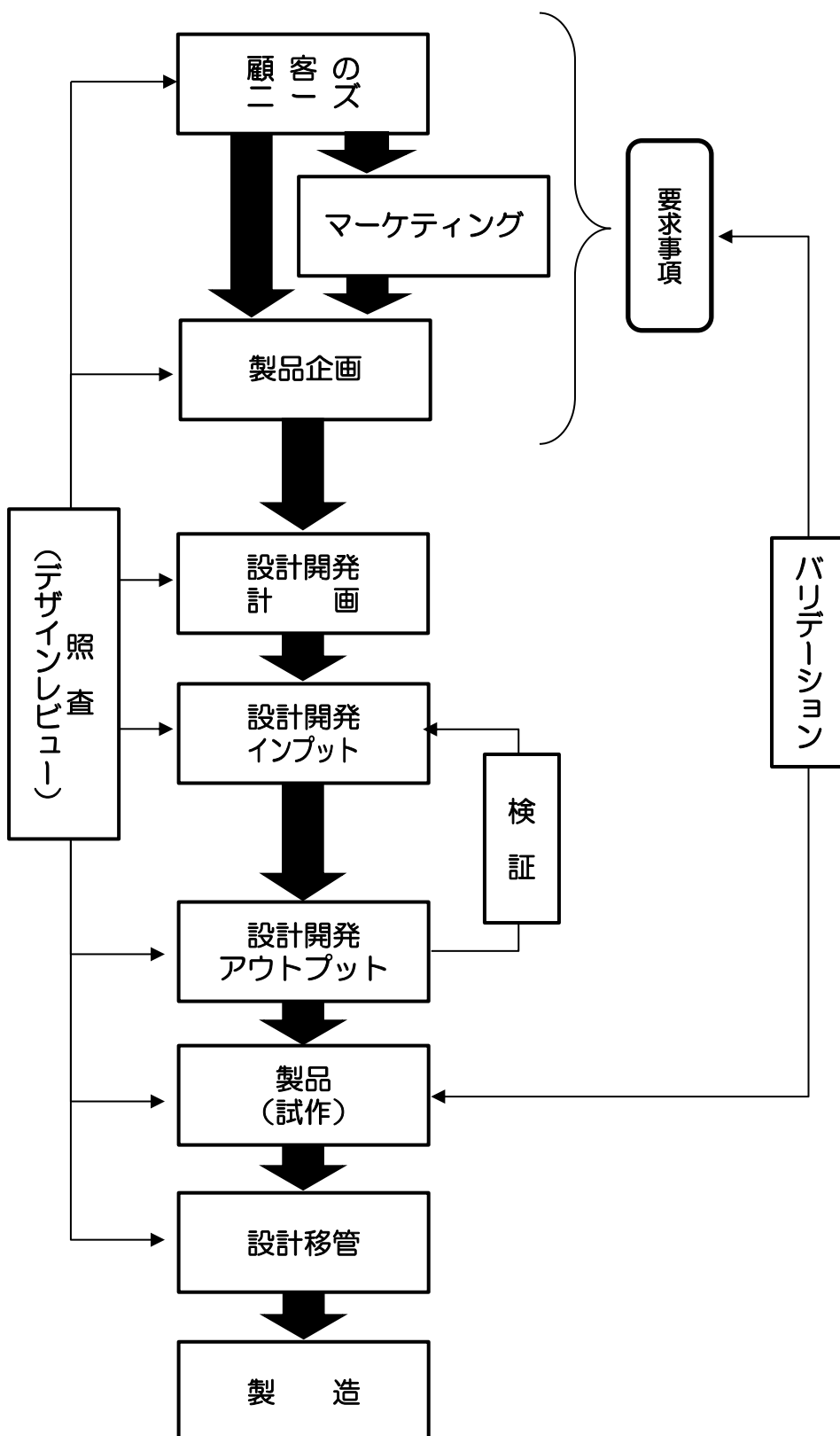
### 7.1 附図4 製品実現に係る工程関連図

※ 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。





### 7.3 附図5 設計開発の一般的な流れ



## 4.1 品質管理監督システムに係る要求事項

## 4.1.6 使用ソフトウェアの一覧表

一覧表

連番	ソフトウェア名称	ソフトウェア概要	バリデーション要否 ※	適用開始時期	変更履歴
1	・・・	・・・	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	・・・
2	・・・	・・・	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	・・・
3	・・・	・・・	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	・・・
・・・	・・・	・・・	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	・・・

※バリデーション要否について（適用に係るもの）

経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器等の品質、有効性又は安全性に影響しないソフトウェアは対象ではない。

### 4.1.6 ソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録

#### ソフトウェアの概要

ソフトウェアの名称	
ソフトウェアの開発元	
ソフトウェアの使用目的	
ソフトウェアの仕様	
製品の品質、有効性、安全性等に影響するリスクの有無	<input type="checkbox"/> 有り（直接 or 間接） <input type="checkbox"/> 無し （有りの場合、その内容 _____ ）

#### 確認項目及び結果の記録

項目	内容	チェック欄
確認時点	1. 初めて使用するとき 2. 適用変更するとき （変更の内容 _____ ）	<input type="checkbox"/> 新規導入時 <input type="checkbox"/> 変更時
適否判定の基準	1. ソフトウェアの適用にあたり、意図した使用目的のとおり動作結果が得られることの確認結果	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
	2. ソフトウェアの適用にあたり、ソフトウェアの使用に伴う品質管理監督システムへのリスク分析の結果	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
	3. ソフトウェアの稼働状況に問題がないことの確認結果	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
適否判定のエビデンス（適格性）	（用いた資料・記録・根拠について記載する）	<input type="checkbox"/> 確認 （用いた資料・記録名） _____
確認者	（所属・氏名） _____	確認年月日 年 月 日

#### 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

## 4.2 文書化

### 4.2.4 文書管理台帳（文-01）

作成日： / / 、作成者： ㊟ 、承認者： ㊟

管理文書						配布管理				備考		
						文書配布完了日	旧版回収	配布先 (原本：◎、写：●)				
文書名	文書番号	版数	発行日 (改訂日)	確認者 (例)	承認者 (例)			品質保証部	安全管理部	製造部	営業部	
品質管理監督システム基準書	Q1-01-3	3	20**.**.*	管理責任者	管理監督者	/	回収日 / 確認印 ㊟	◎	●	●	○	
QMSソフトウェア適用バリデーション実施規定	Q2-01-1	1	20**.**.*	国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	/	回収日 / 確認印 ㊟	◎	/	○	/	新規作成
<del>製品標準書作成手順書</del>	<del>Q2-02-2</del>	<del>2</del>	<del>20**.**.*</del>	<del>製造部門長</del>	<del>国内品質業務運営責任者</del>	/	回収日 / 確認印 ㊟	◎	/	○	/	
文書管理規定	Q2-03-2	2	20**.**.*	国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	*/*	回収日 / 確認印 ㊟	◎	●	●	/	
記録管理規定	Q2-04-2	2	20**.**.*	国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	*/*	回収日 / 確認印 ㊟	◎	●	●	/	
・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	回収日 /					

台帳の文書名を二重線で消し、廃止文書を別のファイルに綴るなどの運用が考えられる。

製造販売業者として作成する品質記録の全てについて記載し、適切に管理する。  
文書番号の末尾に版数を含む等、管理しやすい付番方法（ルール）を定めておくが良い。  
【例】：Q1-01-3：「Q1：一次文書 01：連番 3：版数」などのルール

#### 記号説明

◎：原本（発行元）

○：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。

●：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。

記録様式ごとに番号を振り、識別を行い、記録管理台帳にて管理を行う。  
 ※内容を変更した場合は、枝番号を更新する等して、記録様式の版数管理を行うと良い。

様式番号：●●●●...

#### 4.2.5 記録管理台帳（記-01）

作成日： / / 、作成者： ㊟ 、承認者： ㊟

記 録		様式の版数		記録の管理			保管期間 (起算日：作成後)	備 考
記 録 名	媒 体	様式番号	版数	保管場所 (原 本)	管理部署	保管責任者		
文書管理台帳（文-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	●●●●-3	3	...	品質保証部	...	...	〇〇手順書追加
記録管理台帳（記-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	●●●○-5	5	...	品質保証部	...	...	**記録追加
QMSに使用するソフトウェアの適用 のバリデーションの結果記録（ソフト -01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...	新規作成
...	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...	
トレーニングニーズ表（教訓-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...	
...	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...	
製品検査記録兼出荷判定記録（出荷記 録-01）	<input checked="" type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...	
...	<input type="checkbox"/> 紙 <input type="checkbox"/> 電子	...	...	...	...	...	...	

製造販売業者として作成する品質記録の全てについて記載し、  
 適切に管理する。

## 5.6 マネジメントレビュー

### 5.6.1 5.6.3 マネジメントレビュー記録（管理監督-01）

#### マネジメントレビューの概要

マネジメントレビューの日時	
マネジメントレビューを行った場所	
出席者	

#### 工程入力情報（インプット）の内容

確認項目	報告内容
1. 製品受領者及び供給者からの意見	
2. 苦情の処理	
3. 厚生労働大臣等への報告の情報 (QMS 省令第 55 条の 3 に係る情報)	
4. 監査	
5. 工程の監視及び測定	
6. 製品の監視及び測定	
7. 是正措置	
8. 予防措置	
9. 従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置	
10. 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更	
11. 部門、構成員等からの改善のための提案	
12. 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等	

#### 工程出力情報（アウトプット）の内容

確認項目	決定事項
1. 品質管理監督システム及びその工程の適切性、妥当性及び実効性の維持に必要とする改善	
2. 製品受領者要求事項に関連した製品の改善	
3. 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応	
4. 人、設備、資金など資源の必要性	

マネジメントレビューの結果（判定）

措置の 必要性	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（所要の措置を実施し、指摘事項を是正して承認する）		
所要の措置	（内容）		
	（実施期間、実施日）		
	（実施した結果）		
	担当（実施）者： ⑩、記載日： / / 確認者： ⑩、確認日： / / 承認者： ⑩、承認日： / /		<u>管理監督者のコメント</u>

作成・確認

作成者	確認者		
年 月 日	総括製造販売責任者 年 月 日	管 理 責 任 者 年 月 日	管 理 監 督 者 年 月 日
⑩	⑩	⑩	⑩

## 6.2 人的資源

### 6.2.2 トレーニングニーズ表（教訓-01）

部門名	部 作成部門長 ㊟
対象者	
必要とする 公的資格	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：(資格名称：
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
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

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。

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。

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。

#### 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟



### 6.2.2 教育訓練記録（個人別）（教訓-02）

氏名：\_\_\_\_\_

※ 本記録は個人別に受けた教育訓練全てを記録する。

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)
21/10/05	新人導入教育(製品紹介、品質保証概要)	XXXX		印
21/10/06	新人導入教育(衛生管理、入室方法)	◎◎△△		印
21/10/07 ~10/20	××検査業務習得	▽▽□□		印
21/12/14	△△工業会 QMS講習会参加	□□◎◎		印
22/01/10	是正処置教育 (検査見落としによるクレーム再発防止)	XX△△		印

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2段階で確認すること。

A	B
受講者は、一定の理解をした。	受講者の理解は、不十分と思われる。

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
印	印	印

### 6.2.2 教育訓練記録（教育別）（教訓-03）

実施年月日	
実施場所	
種別	業務習得・一般（講習会参加・集合教育）・その他
受講者氏名	
教育訓練の内容 (講師・演題等を含む)	
評価	<input type="checkbox"/> A：受講者は、一定の理解をした。 <input type="checkbox"/> B：受講者の理解は、不十分と思われる。
	(評価がBであった場合に実施した措置について)
備考	

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

6.2.2\_●●年度 業務訓練結果/力量表（教訓-04）

部門名

部門長：\_\_\_\_\_㊞ 年 月 日

濃灰色枠：習得済み

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）

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

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。

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊞	㊞	㊞

### 6.3 業務運営基盤

#### 6.3 ●●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				●									
XXX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								
国内品質業務運営責任者			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。

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
印	印	印

### 6.3 装置点検記録（保守点検-02）

		国内品質業務 運営責任者	品質管理部長	品質管理部担当者
		①	①	①
		年 月 日	年 月 日	年 月 日
装置名称	XXX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	20●●/●●/●●～20●●/●●/●●			
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 装置日常点検表（保守点検-03）

20●●年 ●●月

年月日	年月日	年月日
国内品質業務 運営責任者	品質管理部長	品質管理部 担当者
印	印	印

日付 装置名	1	2	3	4	<del>5</del>	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	<del>12</del>	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	<del>19</del>	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	<del>26</del>	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
AAA装置	良・否	良・否	良・否
ZZZ装置	良・否	良・否	良・否
.....	良・否	良・否	良・否

- ・ 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。

## 6.4 作業環境及び汚染管理

### 6.4.1 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

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。

年 月 日	年 月 日	年 月 日
国内品質業務 運営責任者	責任技術者	担当者
㊟	㊟	㊟

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		
		粗な作業 70lx	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。

# 7.1 製品実現計画

## 7.1 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	総括製造 販売責任者	安全管理 責任者	国内品質業務 運営責任者	責任技術者	担当者
印	印	印	印	印	印

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

**③評価（①×②＝の数により、以下の措置を行うこと。）**

- X：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）

総合評価	許容 可・不可
------	------------

判定する。



## 7.2 顧客関連のプロセス

### 7.2.2 製品要求事項の照査の結果及びこれに基づきとった措置（顧客関連-01）

#### 製品要求事項の概要

案件の管理番号	
当該製品の名称	
当該製品の概要	

#### 製品要求事項の確認項目

項目	確認の結果
当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されているか	
製品受領者との合意（従前に提示された要求事項との相違点がある場合に限る）	
法令の規定等に適合しているか	
ユーザトレーニング（当該製品の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項）	
各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有しているか	

#### 照査の結論（判定）

結論	<input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしている。 <input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしていない。
所要の措置	（内容）  （実施日） 年 月 日

#### 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

## 7.3 設計・開発

### 7.3.1 7.3.2 設計開発計画書

設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限

役割	所属・氏名	権限
設計開発責任者		承認・意思決定
設計審査（次工程送り）		承認・意思決定
顧客要求分析		・・・
規格要求試験		・・・
試作検証		・・・
バリデーション		・・・
設計移管		・・・
量産移行		・・・

設計開発計画の概要

案件の管理番号	・・・
設計開発の名称（テーマ）	・・・
設計開発の種類	<input type="checkbox"/> 新規設計 <input type="checkbox"/> 設計変更
設計開発の目的	・・・
設計開発の期間	年 月 日 から 年 月 日
設計開発を外部委託する場合の情報	(委託先名称) _____ (委託内容) _____
量産移行の予定時期	年 月 日
コスト（必要な資源）	・・・

設計開発の段階【各段階における設計照査（デザインレビュー：DR）を実施する】

段階	予定内容	実施内容	実施部門	予定時期
顧客要求分析（インプット）				年 月 日
規格要求試験（アウトプット）				年 月 日
試作検証				年 月 日
バリデーション				年 月 日
設計移管				年 月 日
量産移行				年 月 日

作成・承認

作成者	承認者		
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者	管理監督者
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊟	㊟	㊟	㊟

更新者	(所属・氏名) _____	更新年月日 年 月 日
-----	---------------	----------------

### 7.3.3 設計開発に係る工程入力情報

設計開発の概要

案件の管理番号	・・・
設計開発の名称	・・・

設計開発へのインプット項目

項目	要求事項の内容
意図した用途に応じた機能	
意図した用途に応じた性能	
意図した用途に応じた使用性 (ユーザビリティ)	
意図した用途に応じた安全性	
法令の規定等 (基本要件基準への適合性を含む)	
リスクマネジメントから得られたアウトプット	
類似の設計開発から得られた情報のうち適用可能な項目	
その他設計開発に必須の項目	

※各項目は、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにする。

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

### 7.3.4 設計開発に係る工程出力情報

設計開発の概要

案件の管理番号	・・・
設計開発の名称	・・・

設計開発からのインプット/アウトプット対応表

インプット項目	検証の概要 ①インプットへの適合 ②購買、製造に必要な情報 ③出荷可否決定等の基準 ④安全・適正使用に不可欠な製品特性	アウトプット（例）
意図した用途に応じた機能		仕様書、図面等 原材料、構成部品等
意図した用途に応じた性能		仕様書、図面等 性能項目、規格値等
意図した用途に応じた使用性 （ユーザビリティ）		仕様書、図面等 （IEC62366-1等を参考に するもの）
意図した用途に応じた安全性		仕様書、図面等 安全性能、耐久性等
法令の規定等 （基本要件基準への適合性を含む）		出荷の可否判定に係る基準 包装及び表示に係る要求 識別・追跡可能性に係る要求 付帯サービス・添付文書（注 意事項等情報）に係る要求
リスクマネジメントから得られた アウトプット		リスク評価表等
類似の設計開発から得られた情報 のうち適用可能な項目		・・・
その他設計開発に必須の項目		・・・

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
印	印	印

## 7.3.5 設計開発照査の結果等

## デザインレビューの概要

案件の管理番号	
DR の名称	
DR の段階	
照査日時・場所	
出席者 (部門代表者及び専門家を含む)	

## 議事の要旨

--

※設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価し、  
問題があれば識別・必要な措置の提案を行うこと。

※インプットを十分なものとし、製品実現のうえで各施設の工程能力・安全性の考慮をすること。

## 照査の結果（判定）

適 否	<input type="checkbox"/> 適 （次の工程へ進んでよい） <input type="checkbox"/> 否 （所要の措置を実施し、指摘事項を是正して再照査する）
所要の措置	(内容)  (実施日)    年    月    日
次工程送りの決定者	所属： 役職： 氏名：

## 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管 理 責 任 者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
Ⓜ	Ⓜ	Ⓜ

### 7.3.6 設計開発の検証の結果及び措置

#### 設計開発の概要

案件の管理番号	・・・
設計開発の名称	・・・

#### 設計開発の検証の内容

アウトプット	検証の方法 (サンプル数の決定根拠を含む)	判定基準 (インプットへの適合)	結果
仕様書			
原材料、構成部品等			
性能項目、規格値等			
安全性能、耐久性等			
出荷の可否判定に係る基準			
包装及び表示			
識別・追跡可能性			
附帯サービス			
添付文書 (注意事項等情報)			
リスク評価表			
・・・			

※サンプル数に統計学的手法を用いる場合は、設定の根拠を記載する。統計学的手法以外の方法が妥当な場合は、その理由を明確にすること。

※他の機械器具と一体的に使用等される医療機器である場合は、その状態を維持して検証を実施すること。

#### 検証の結論（判定）

結論	<input type="checkbox"/> 上記の要求事項を満たしている。 <input type="checkbox"/> 上記の要求事項を満たしていない。
所要の措置	(内容)  (実施日) 年 月 日
検証の判定者	所属： 役職： 氏名：

#### 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊟	㊟	㊟

## 7.3.7 設計開発バリデーシヨンの製品選択の根拠及びバリデーシヨンの結果等

## 設計開発バリデーシヨンの概要（製品選択の根拠等）

案件の管理番号	・・・
サンプルの識別番号	・・・
サンプルの種類	（試作機・量産機 など）
サンプル選定の根拠	・・・
サンプルの数量及び設定の根拠	・・・
実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件	・・・
バリデーシヨンの期間	年 月 日 から 年 月 日

※サンプルの数の設定に統計学的手法を用いる場合は、設定の根拠を記載する。  
統計学的手法以外の方法が妥当な場合は、その理由を明確にする。

## サンプルの仕様

一般的名称	
型式	
原材料、組成、成分等	
形状、構造、寸法等	
作用原理、特性	
臨床上の性能	
安全性データ	
予測される不具合	
使用上の注意	
関連学術文献	
・・・	

## バリデーシヨンの確認項目

項目	適合基準	期待される結果
顧客要求事項を満たしているか		
実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件下で、意図した性能等が発揮できているか		
機能、強度、耐久性等		
使用性、操作性、視認性		
安全性		
他の関連機器等に与える影響		
製品の清浄性		
製品の輸送上の問題		
製品の梱包・表示		
・・・		

バリデーションの実施結果

項目	結果	実施者	実施年月日
顧客要求事項を満たしているか			年 月 日
実際の使用条件又はシミュレートされた使用条件下で、意図した性能等が発揮できているか			年 月 日
機能、強度、耐久性等			年 月 日
使用性、操作性、視認性			年 月 日
安全性			年 月 日
他の関連機器等に与える影響			年 月 日
製品の清浄性			年 月 日
製品の輸送上の問題			年 月 日
製品の梱包・表示			年 月 日
・・・			年 月 日

バリデーションの結論

判定	<input type="checkbox"/> 適 (次の工程へ進んでよい) <input type="checkbox"/> 否 (所要の措置を実施し、指摘事項を是正して再バリデーションする)
所要の措置	(内容)  (実施日) 年 月 日

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊞	㊞	㊞



### 7.3.8 設計開発の移管の結論等

設計開発の概要

案件の管理番号	・・・
設計開発の名称	・・・

設計移管の概要

確認項目	確認方法	判定基準	結果
IQ (Installation Qualification) 製造設備据付時適格性評価	製造設備、システム又は装置が、承認を受けた設計及び製造業者等との要求と整合することを確認する		
OQ (Operation Qualification) 運転時適格性評価	製造設備、システム又は装置が、予期した運転範囲で意図したように作動することを確認する		
PQ (Performance Qualification) 性能適格性評価	製造設備、システム又は装置が、承認された製造方法や規格に基づき、効果的かつ再現性のある形で機能することを確認する		
製造工程に係るリスク分析	リスクマネジメントに係る情報を確認する		
・・・	・・・		

※購買・供給者管理、仕様書等、実情に沿った項目を設定する。

移管工程終了の確認欄

移管先	・・・	㊟
移管元	・・・	㊟

設計移管の結論（判定）

結 論	<input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしている。 <input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしていない。
所要の措置	(内容)  (実施日) 年 月 日

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管 理 責 任 者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊟	㊟	㊟

### 7.3.9 設計開発の変更の照査の結果等

#### 設計開発の概要

案件の管理番号	・・・
設計開発の名称	・・・

#### 設計開発の変更の概要

変更の種類	<input type="checkbox"/> 設計開発計画 <input type="checkbox"/> 製品受領者によって要求された変更 <input type="checkbox"/> 照査・検証・バリデーションによって必要とされた変更 <input type="checkbox"/> 是正措置 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
リスク分析の見直し	<input type="checkbox"/> 実施 ・ <input type="checkbox"/> 未実施（理由： ）	
変更内容	変更前	変更後
変更理由		
バリデーション要否	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要（その理由： ）	

※設計開発の変更により、製品標準書や設計履歴簿の見直しが必要となる。

#### 変更内容の検証

確認項目	確認方法	判定基準	結果
当該変更が市場流通製品の機能、性能及び安全性、使用性に及ぼす影響の有無及び程度			
法令による当該医療機器等の承認、認証又は届出事項に対しての変更手続きの要否			

#### 変更内容の照査

確認項目	確認方法	判定基準	結果
製品を構成する構成部品等への影響を及ぼさないこと			
製造中の製品若しくは、引き渡された製品に影響を及ぼさないこと			
製品のリスクマネジメントに係るインプット及びアウトプットへの影響			
製品実現に係る工程に影響を及ぼさないこと			

#### 変更内容の承認

結論	<input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしている。（承認する。） <input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしていない。（所要の措置をとったうえで承認する。）
所要の措置	（内容） （実施日） 年 月 日

#### 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊞	㊞	㊞

## 7.3.10 設計履歴簿

## 製品の名称等

案件の管理番号	
製品の名称	
最終製品又は 類似製品グループ	

## 設計履歴の概要

項目	内容	記録又は資料
医療機器の安全性と適合性評価の結果	技術評価、試験室試験、模擬試験、動物実験、及び同等の医療機器への文献評価など	
試験方法、試験結果及び結論の詳細情報	生体適合性 物理、化学及び微生物学的特性 電気的安全性及び EMC（電磁両立性）	
ソフトウェアの検証及びバリデーション結果	・・・	
臨床評価報告書等	・・・	
市販後臨床評価報告書等	・・・	
法令による承認・認証申請及び届出文書	・・・	
・・・	・・・	

## 設計履歴

時期	概要	詳細
年 月 日		
年 月 日		
・・・		

## 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊟	㊟	㊟

更新者	(所属・氏名) _____	更新年月日 年 月 日
-----	---------------	----------------

7.4 購買

7.4.1 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、作業者の適格性や供給者の品質管理監督システム）を確認するとよい。
供給者の評価及び選定に係る基準 ①購買物品等要求事項 ②購買物品等の供給に係る実績 ③購買物品等が製品の品質に及ぼす影響 ④医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク		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、購買物品の種類で分類するなど）。
決定欄	適合 / 不適合	今後の計画：
	国内品質業務 運営責任者 ㊞ （ 年 月 日）	<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。

### 7.4.1 供給者台帳（供給-02）

供給者選定票（供給-01）で定めた台帳番号で管理する。

供給者を一覧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実情に合わない。そのため、廃止日からの保管期間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。

国内品質業務運営責任者： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ 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"/> 現地による確認 <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"/> 現地による確認 <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"/> 現地による確認 <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"/> 現地による確認 <input type="checkbox"/> その他（詳細： _____ ） 契約締結 済・未 締結(予定)日；

供給者台帳（供給-02）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。

様式番号：●●●●●●●●●●

供給者台帳（供給-02）の台帳番号を引用する。

### 7.4.1 供給者評価表（供給-03）

承認者（国内品質業務運営責任者）： / 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 実地確認/ <input checked="" type="checkbox"/> 会議開催/ <input type="checkbox"/> 契約変更/その他(詳細： ) <input type="checkbox"/> 継続不可	有・ <input type="checkbox"/> 無 有の場合 ①詳細： ②契約への反映 済・未	薬務太郎 (●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"/> 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"/> 継続不可	済・未	

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5条の5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。

## 7.4.1 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-04）

年 月 日

株式会社\_\_\_\_\_ 様

\*\*\*\*\*会社 品質保証部  
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	

7.4.1 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-05）

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	年 月 日 製造管理及び品質管理の確認担当者	印
確認	年 月 日 国内品質業務運営責任者	印
承認	年 月 日 総括製造販売責任者	印
確認	年 月 日 管理責任者	印



7.4.1 製造業者等の製造管理及び品質管理の改善指示書（供給-06）

年 月 日

製造業者

殿

\*\*\*\*\*会社 品質保証部  
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いたします。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)		

### 7.4.1 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-07)

年 月 日

総括製造販売責任者  
管理責任者

殿

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。</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)

7.4.2 発注書 (購買-01)

殿

〇〇〇 (株)

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) 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: )

### 7.4.3 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： / /
前回受入時からの 変更	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し ※「有り」の場合（以下、国内品質業務運営責任者の記載欄）			
	<input type="checkbox"/> 製品実現工程又は医療機器等に及ぼす影響・・・ 有    ・    無 <input type="checkbox"/> 変更管理等の要否・・・ 要    ・    否(否の理由：                                  ) ・ 変更管理等を実施した場合の実施（承認）日：     年    月    日 ・ 変更管理等の管理番号：No.			
記載日：_____、国内品質業務運営責任者：_____ (印)				

受入検査

項目	規格(判定値)	結果	判定	検査者 日付	特記事項 ※変更した項目には その旨を記載
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 (印)                                  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					

## 7.5 製造及びサービスの提供

## 7.5.1 作業指図書兼報告書（作業指図-01）

作成者 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

責任技術者 \_\_\_\_\_ 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	原料1 原料2							作業者氏名： 作業日：
工程検査								検査者氏名： 検査日：
一次包装	添付文書 （No. ） ラベル（No. ）							作業者氏名： 作業日：
工程検査								検査者氏名： 検査日：
最終包装								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。

### 7.5.1 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	○○△△△	/ /	
.....	.....	.....	.....	合 否	.....	.....	
.....	.....	.....	.....	合 否	.....	.....	
.....	.....	.....	.....	合 否	.....	.....	
製品検査総合判定				判定者	合格数量	不合格数量	日付
				Ⓜ			
製造所出荷判定者承認				Ⓜ			

【 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	製造所出荷判定者	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

国内品質業務運営責任者 殿

市場出荷判定者 △△△△ 印

又は

〇〇工場 製造部

出荷判定責任者 〇〇〇〇 印

### 7.5.1 市場出荷判定報告書（出荷記録-02）

下記製品が市場出荷判定に合格しましたので報告いたします。

（〇年〇月〇日～〇年〇月〇日までの合格分）

品名	ロット番号	市場出荷決定日	包装 単位	数量	備考 (不適合品数など)

確認日	国内品質業務運営責任者
年 月 日	_____ 印

### 7.5.1 保管出納記録（出荷記録-03）

○年○月○日～○年○月○日までの出納については、下表のとおりです。

製品名：			（包装単位： ）					
ロット番号	入庫		出庫			在庫数	記入者	備考
	年月日	数量	年月日	数量	出庫先			

作成：責任技術者 _____ 印	確認：国内品質業務運営責任者 _____ 印
年 月 日	年 月 日



### 7.5.3 医療機器の設置及び検証（設置-01）

#### 設置管理医療機器の概要

案件の管理番号	
当該製品の名称	
当該製品の概要	
設置及び検証に係る文書の提供先 (当社があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置を実施する場合)	

#### 設置管理医療機器の要求事項

項目	確認の結果
1) 作業員の安全確保対策	
2) 使用上必要となるスペース（縦、横及び高さ）	
3) 換気に必要となるスペース	
4) 設置に必要な建築物の強度	
5) 使用する電源設備の容量	
6) 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法	
7) 設置時の作業現場及び周辺環境への影響（電離放射線、電磁波障害等）	
8) 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法	
9) 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法	
10) 設置方法（組立作業を行う必要がある場合には、組立方法を含む。）	
11) 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法	
12) 設置時の作業現場において利用するチェックリスト	
13) 設置時に用いられた監視及び測定に使用された装置・器具の校正に係る資料	
14) その他必要な事項	

#### 検証の結果（判定）

結論	<input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしている。 <input type="checkbox"/> 上記の確認項目を満たしていない。
所要の措置	(内容)  (実施日) 年 月 日

#### 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

7.5.4 保守作業記録（附-01）

年 月 日
国内品質業務国内 品質業務 運営責任者
印

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	確認者		

7.5.5 EOG 滅菌記録 (滅菌-01)

作成者 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_  
 責任技術者 \_\_\_\_\_ 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			

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 \_\_\_\_\_

7.5.6 7.5.7 7.6 バリデーション、再バリデーション記録（妥当性確認-01）

作成者	確認者	承認者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
Ⓜ	Ⓜ	Ⓜ

実施日	2021年●月●日	実施者名	大阪 太郎
製品名	○○○○○	ロットNo.	×××××
工程名	<input type="checkbox"/> 製造工程 (例) 溶接工程 <input type="checkbox"/> 監視測定工程 (例)・・・		
製造条件			
使用設備	アルゴン溶接機		
使用器具			
※使用ソフトウェア			

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。

※製造・監視測定にソフトウェアを使用する場合は、別途ソフトウェアの適用に係るバリデーションを行うこと。

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	t0.8	40A	7kg/cm <sup>2</sup>	左記規定値の通りであった	合格
2						
3						
4						

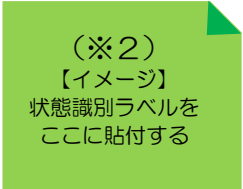
結 論 (措置を行った場合は、その内容を含めること。)	
--------------------------------	--

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。

## 7.5.8 識別票（識別-01）

作成者：\_\_\_\_\_ 作成年月日：\_\_\_\_\_

購入品	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国内品質業務運営責任者。）

**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

## 7.5.9.2 植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所（追跡-01）

## 植込医療機器の概要

案件の管理番号	
植込医療機器の名称	

## 植込医療機器の荷受人の氏名及び住所等

氏名	住所	使用した機器のロット番号

## 作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

## 7.5.10 製品受領者支給品管理表（製品受領者-01）

番号	品名	顧客名	製造部門担当者	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	国内品質業務 運営責任者
			責任技術者					
1			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
2			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
3			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
4			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
5			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
6			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
7			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
8			⑩ ⑩	年 月 日				⑩
9			⑩ ⑩	年 月 日				⑩

7.5.11 製品保管管理表（保管-01）

作成者	確認者	承認者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
印	印	印

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=X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、当該製品の責任技術者及び国内品質業務運営責任者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							



## 7.6 設備及び器具の管理

## 7.6 校正・保守点検計画表（実績）（測器-01）

作成者	確認者	承認者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊟	㊟	㊟

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													20XX年実施 次回20XX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）

### 7.6 メーカー等による校正記録（測器-02）

報告日： 年 月 日

作成者	確認者	承認者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
印	印	印

※校正にて不適が生じた際は、

- ① 品質管理部長は、直ちに国内品質業務運営責任者にこの文書により報告を行うこと。
- ② 国内品質業務運営責任者は、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、終了後に国内品質業務運営責任者が確認する。
- ⑤ 国内品質業務運営責任者は、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。

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)
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <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> </div>		判定： 適・否
		有効期限 年 月 日
備考：		
措置の立案：		
国内品質業務運営責任者 _____ 印 日付： _____ 総括製造販売責任者 _____ 印 日付： _____		
措置の実施：		
国内品質業務運営責任者 _____ 印 日付： _____ 総括製造販売責任者 _____ 印 日付： _____ 管理責任者 _____ 印 日付： _____		

### 7.6 XX校正記録（測器-03）

作成者	確認者	承認者
年 月 日	年 月 日	年 月 日
Ⓜ	Ⓜ	Ⓜ

装置名：

識別番号：

校正実施日： 年 月 日

判定基準：測定点± kPa

測定点 (kPa)	上昇			下降		
	標準圧力	指示圧力	誤差	標準圧力	指示圧力	誤差

使用標準器：

(識別番号：

) 合否判定 合・否

環境温度：

※校正にて不適が生じた際は、

- ① 品質管理部長は、直ちに国内品質業務運営責任者にこの文書により報告を行うこと。
- ② 国内品質業務運営責任者は、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、終了後に国内品質業務運営責任者が確認する。
- ⑤ 国内品質業務運営責任者は、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。

措置の立案：

国内品質業務運営責任者 \_\_\_\_\_ Ⓜ 日付： \_\_\_\_\_  
 総括製造販売責任者 \_\_\_\_\_ Ⓜ 日付： \_\_\_\_\_

措置の実施：

国内品質業務運営責任者 \_\_\_\_\_ Ⓜ 日付： \_\_\_\_\_  
 総括製造販売責任者 \_\_\_\_\_ Ⓜ 日付： \_\_\_\_\_  
 管理責任者 \_\_\_\_\_ Ⓜ 日付： \_\_\_\_\_

## 8.2 監視及び測定

No. \_\_\_\_\_

(依頼先) 国内品質業務運営責任者   
 安全管理責任者

### 8.2.2 苦情処理依頼書 (苦情-01)

受付 No			
製 品 名			
ロット番号		包 装 形 態	
発 生 年 月 日	年 月 日	発 生 数 量	
現品の有無	有り ・ 無し	現品確認年月日	年 月 日
記入年月日	年 月 日	代替品の有無	有り ・ 無し
記入者	所属	氏名	
1. 苦情の申し出先 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. 苦情内容(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	年 月 日	受付者
	確認年月日	年 月 日	国内品質業務運営責任者
総括製造販売責任者		年 月 日	管理責任者
備考（コメント）			

## 8.2.2 苦情調査依頼書（苦情-02）

国内品質業務運営責任者 \_\_\_\_\_ ㊞

受付 N o .			
調査依頼先			
依頼日	年	月	日
件名			
製品名		ロット番号	
発生事由 <input type="checkbox"/> 苦情 <input type="checkbox"/> その他（ ）  内容（苦情の概要）			
調査依頼の内容 (1) 当該苦情の内容確認、発生原因及び発生工程の推測 (2) 当該苦情の影響する範囲の推測 (当該品、ロット全体、他のロット、他の製品等への影響) (3) 参考品の調査結果 (4) 製造記録、保管記録、製造衛生管理記録及び試験検査記録等の調査結果 (5) 当該苦情による回収への懸念の有無、その理由 (6) 当該苦情による安全性への懸念の有無、その理由（不具合等報告の必要性評価を含む） (7) 当該苦情に伴う処置対策案（修正及び是正措置の必要性評価を含む） (8) 再発防止対策案及びその実施期限			
回答連絡先 ○○○株式会社 国内品質業務運営責任者 ○○○○○ 住所： TEL： FAX：			
回答希望期限 年 月 日			

### 8.2.2 苦情処理記録（苦情-03）

受付 No.		作成年月日	
製品名		包装単位	
ロット番号			
苦情の内容			
苦情の発生原因等の調査結果			
（※苦情調査を行わない場合は、理由を特定し、その理由を記載すること。）			
苦情の評価：			
<input type="checkbox"/> 法令等の規定からの逸脱があるか あり・なし			
<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			
国内品質業務運営責任者 _____ <sup>印</sup>		確認日	年 月 日
<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。）			
総括製造販売責任者 _____ <sup>印</sup>		承認日	年 月 日
管理責任者 _____ <sup>印</sup>		確認日	年 月 日
苦情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）			

作成者	確認者		
国内品質業務 運営責任者	安全管理者 責任者	総括製造販売 責任者	管理責任者
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
<sup>印</sup>	<sup>印</sup>	<sup>印</sup>	<sup>印</sup>

### 8.2.4 内部監査計画書兼通知書（監査-01）

管理責任者 印 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	~ / /	~ / /	
	主監査員	/ /	/ /	
	副監査員	~ / /	~ / /	

### 8.2.4 内部監査員名簿（監査-02）

管理責任者： \_\_\_\_\_ 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



## 8.2.4 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="268 891 727 1075" 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、それに従って業務が実施されていることを確認する。</p> </div>		

### 8.2.4 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

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

### 8.2.4 内部監査是正措置報告書（監査-05）

年 月 日

主監査員

〇〇 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

### 8.2.6.1 植込医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員（植込-01）

製造した植込医療機器の概要

品名	
ロット（シリアル）番号	
製造記録の番号	
実施した全ての試験検査	
構成員に関する情報（所属・氏名等）	

作成・承認

作成者	承認者	
国内品質業務運営責任者	総括製造販売責任者	管理責任者
年月日	年月日	年月日
㊟	㊟	㊟

## 8.3 不適合製品の管理

## 8.3 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	担当者所属長：	年	月	日
不適合製品の措置	国内品質業務運営責任者：年 月 日			
	<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 ※ <u>上記評価の根拠となる資料を添付すること。</u>			
記載欄②	<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 ※ <u>上記評価の根拠となる資料を添付すること。</u>			
	担当者：	記載日時：		
不適合製品の措置の結果	担当者所属長：	年	月	日
	国内品質業務運営責任者：年 月 日			

## 8.4 データの分析

## 8.4 データ分析記録書（分析-01）

分析日	年 月 日	担当者	
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>&lt;記載例&gt;</p> <p>○分析結果 製品受領者の意見 2021年1月～6月までの製品に関する苦情件数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1月 1件</li> <li>・2月 5件</li> <li>・3月 6件</li> <li>・4月 1件</li> <li>・5月 0件</li> <li>・6月 1件</li> </ul> <p>○考察 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>		<p>得るべき情報で選択したデータの分析結果を表記する。 得られたデータを管理監督者照査等に反映させる。</p>	
作成者	Ⓜ	日付	年 月 日
部門長	Ⓜ	日付	年 月 日
国内品質業務運営責任者	Ⓜ	日付	年 月 日

## 8.5 改善

## 8.5 是正／予防措置票（是正予防-01）

担 当 部 署 記 載 欄 ①	件名：	報告者：	報告日： 年 月 日
	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：		
品 証 記 載 欄 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 担当者所属長： 日付： 年 月 日		
	<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）  国内品質業務運営責任者： 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 ②	是正／予防措置案（ <input type="checkbox"/> 是正措置案／ <input type="checkbox"/> 予防措置案） 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 担当者所属長： 日付： 年 月 日		
	④措置の実効性の確認方法：  国内品質業務運営責任者： 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 担当者所属長： 日付： 年 月 日		
	確認結果 国内品質業務運営責任者： 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

変更管理関係（QMS 省令第 72 条第 2 項第 4 号）
--------------------------------

変更申請書（変更-01）

（製造業者）

申請日	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	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	年 月 日
意見（コメント）			
国内品質業務運営責任者		評価年月日	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 _____ ④ <div style="text-align: right;">確認日            年 月 日</div>		
	管理責任者 _____ ④ <div style="text-align: right;">確認日            年 月 日</div>		
要請（指示）事項			



## 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	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）

国内品質業務運営責任者		承認（評価）年月日	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	年 月 日

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 国内品質業務運営責任者 _____ 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	年    月    日	国内品質業務 運営責任者	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	確認日	年    月    日	
管理責任者 _____ 印	確認日	年    月    日	

## 品質情報処理関係（QMS 省令第 72 条第 2 項第 5 号）

（依頼先）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）

受付 No. \_\_\_\_\_

件名			
製品名			
ロット番号		包装形態	
発生年月日	年 月 日	発生数量	
現品の有無	有り・無し	現品確認年月日	年 月 日
記入年月日	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	年 月 日	受 付 者
	確認年月日	年 月 日	国内品質業務 運 営 責 任 者 <span style="float:right">⑩</span>
総括製造販売責任者	<span style="float:right">⑩</span> 年 月 日	管 理 責 任 者	<span style="float:right">⑩</span> 年 月 日
備考（コメント）			

## 品質情報調査依頼書（品情-02）

国内品質業務運営責任者 \_\_\_\_\_ (印)

受付 No. \_\_\_\_\_

調 査 依 頼 先			
依 頼 日	年	月	日
件 名			
製 品 名		ロット番号	
発生事由	<input type="checkbox"/> 品質情報 <input type="checkbox"/> 回収 <input type="checkbox"/> その他 (                  )		
内容（品質情報の概要、品質不良等）			
調査依頼の内容			
(1) 当該品質情報の内容確認、発生原因及び発生工程の推測 (2) 当該品質情報の影響する範囲の推測 (当該品、ロット全体、他のロット、他の製品等への影響) (3) 参考品の調査結果 (4) 製造記録、保管記録、製造衛生管理記録及び試験検査記録の調査結果 (5) 当該品質情報による回収への懸念の有無、その理由 (6) 当該品質情報による安全性への懸念の有無、その理由 (7) 当該品質情報に伴う処置対策案 (8) 再発防止対策案及びその実施期限			
回答連絡先			
〇〇〇株式会社 国内品質業務運営責任者      〇〇〇〇〇			
住所：			
TEL：			
FAX：			
回答希望期限			
年      月      日			

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			
品質情報の評価： <input type="checkbox"/> 法令等の規定からの逸脱があるか あり・なし <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  品質保証部長 _____ ㊞ 確認日 年 月 日  <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。）  総括製造販売責任者 _____ ㊞ 承認日 年 月 日 管理責任者 _____ ㊞ 確認日 年 月 日			
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）			

作成者	確認者		
国内品質業務 運営責任者	安全管理者 責任者	総括製造販売 責任者	管理責任者
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
㊞	㊞	㊞	㊞

〇〇 〇〇 殿

年 月 日

〇〇〇株式会社

代表取締役 〇〇〇〇 印

### 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、宜しく願い申し上げます。

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

回収関係（QMS 省令第 72 条第 2 項第 6 号）
------------------------------

## 回収計画書（回収-O1）

回収計画提出年月日	年 月 日		
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	年	月 日
	回収終了予定年月日	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	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。

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



### 回収処理記録（回収-03）

対象製品名			
ロット番号		回収指示年月日	年 月 日
回収の内容	出荷時期	年 月 日～ 年 月 日	
	出荷数量		
	回収期間	年 月 日～ 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		

国内品質業務運営責任者	印	報告年月日	年 月 日
総括製造販売責任者	印	確認年月日	年 月 日
管理責任者	印	確認年月日	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。

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