

新 QMS 省令作成文書一覧

1. QMS 省令第 2 章に規定する文書

No	文書	規定箇所
1	品質方針の表明	第 6 条第 1 項第 1 号
2	品質目標の表明	第 6 条第 1 項第 1 号
3	品質管理監督システム基準書	第 6 条第 1 項
4	手順を規定する文書 (2.を参照)	第 6 条第 1 項第 4 号
5	薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項	第 6 条第 1 項第 5 号
6	カ. 製品標準書	第 6 条第 2 項
7	業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限	第 15 条第 1 項
8	業務運営基盤の保守に係る要求事項	第 24 条第 2 項
9	構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項	第 25 条第 2 項
10	作業環境の条件に係る要求事項	第 25 条第 3 項
11	汚染された製品等の管理に関する実施要領	第 25 条第 5 項
12	製品のリスクマネジメントに係る要求事項	第 26 条第 5 項
13	製品要求事項に係る文書	第 28 条第 2 項
14	設計開発計画に係る文書	第 30 条第 5 項
15	購買情報が記載された文書	第 38 条第 3 項
16	製造及びサービス提供に係る要求事項	第 40 条第 1 項
17	製造及びサービス提供に係る作業指図書	第 40 条第 1 項
18	製品の清浄に係る要求事項	第 41 条
19	設置業務に係る要求事項	第 42 条第 1 項
20	附帯サービス業務の実施等に係る作業指図に係る体系	第 43 条第 1 項
21	製品の保持に係る作業指図に係る体系	第 52 条第 1 項
22	使用の期限が限定された製品等の管理に係る作業指図に係る体系	第 52 条第 2 項
23	製造し直しに係る手順	第 60 条第 9 項
24	製造し直しに係る悪影響	第 60 条第 10 項
25	通知書	第 62 条第 2 項

2. 手順を確立し、文書化する事項

No	手順を確立し、文書化する事項	規定箇所
1	品質管理監督文書の管理	第 8 条第 2 項
2	記録の管理	第 9 条第 2 項
3	作業環境	第 25 条第 3 項
4	製品の設計開発	第 30 条第 1 項
5	購買工程	第 37 条第 1 項
6	製造及びサービス提供の管理	第 40 条第 1 項
7	附帯サービス業務	第 43 条第 1 項
8	ソフトウェアの適用のバリデーション	第 45 条第 4 項
9	滅菌工程のバリデーション	第 46 条第 1 項
10	製品の識別	第 47 条第 2 項
11	返却製品の識別	第 47 条第 3 項
12	追跡可能性の確保	第 48 条第 1 項
13	製品の保持	第 52 条第 1 項
14	使用の期限が限定された製品等の管理	第 52 条第 2 項
15	監視及び測定	第 53 条第 2 項
16	製品受領者の意見収集等	第 55 条第 3 項
17	内部監査実施計画の策定及び実施等	第 56 条第 6 項
18	不適合製品の処理に係る管理等	第 60 条第 2 項
19	データの分析等	第 61 条第 1 項
20	通知書の発行及び実施	第 62 条第 2 項
21	不具合等の厚生労働大臣への報告	第 62 条第 6 項
22	是正措置	第 63 条第 2 項
23	予防措置	第 64 条第 2 項

3. 作成及び保管することが求められている記録

No	記録	規定箇所
1	管理監督者照査の結果	第 18 条第 2 項
2	構成員の教育訓練、技能及び経験	第 23 条第 5 号
3	業務運営基盤の保守業務	第 24 条第 3 項
4	リスクマネジメント	第 26 条第 6 項
5	製品要求事項の照査の結果及びこれに基づき採った措置	第 28 条第 3 項
6	設計開発に係る工程入力情報	第 31 条第 1 項
7	設計開発に係る工程出力情報	第 32 条第 4 項
8	設計開発照査の結果等	第 33 条第 3 項
9	設計開発の検証の結果及びこれに基づき採った措置	第 34 条第 2 項
10	設計開発バリデーションの結果等	第 35 条第 3 項
11	設計開発の変更	第 36 条第 1 項
12	設計開発の変更の照査の結果等	第 36 条第 4 項
13	購買物品の供給者の評価の結果等	第 37 条第 5 項
14	購買情報	第 38 条第 3 項
15	購買物品の検証	第 39 条第 3 項
16	製品の各ロットについての記録	第 40 条第 2 項
17	医療機器の設置及び検証	第 42 条 3 項
18	実施した附帯サービス業務	第 43 条第 2 項
19	各滅菌ロットについての工程指標値	第 44 条第 1 項
20	製造工程等のバリデーション	第 45 条第 6 項
21	滅菌工程のバリデーションの結果	第 46 条第 3 項
22	追跡可能性の確保のための識別	第 48 条第 3 項
23	特定医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所	第 49 条第 4 項
24	製品受領者の物品等の紛失、損傷等の内容	第 51 条第 2 項
25	特別な保管条件	第 52 条第 3 項
26	計量の標準が存在しない場合の校正又は検証	第 53 条第 3 項第 1 号
27	従前の監視及び測定結果の妥当性の評価	第 53 条第 4 項
28	監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果	第 53 条第 6 項
29	内部監査結果	第 56 条第 6 項
30	製品の監視及び測定結果	第 58 条第 3 項
31	出荷可否決定等を行った者	第 58 条第 4 項
32	特定医療機器に係る製品の試験検査業務を行った構成員	第 59 条
33	不適合製品の特別採用を許可した構成員	第 60 条第 5 項

No	記録	規定箇所
34	不適合の内容等	第 60 条第 6 項
35	データの分析の結果	第 61 条第 3 項
36	製品受領者の苦情についての調査	第 62 条第 3 項
37	是正措置又は予防措置を行わない理由	第 62 条第 5 項
38	是正措置に関する調査結果等	第 63 条第 5 号
39	予防措置に関する調査結果等	第 64 条第 2 項