

# 医療機器関連 QMS（手順書） ひな形のご案内

MS-Word形式ですので、貴社の業務内容・プロセスに合わせて  
加筆・修正が可能です。

サンプルをご参照されたい方は弊社までお問合せください。

**各タイトルをクリックすると商品詳細ページに移動します。**

## 【2021年度改正QMS省令対応】

- ◆ QMSひな形一式 1,562,000円 (税込)
- ◆ 品質管理監督システム基準書 66,000円 (税込)
- ◆ 文書管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 教育訓練規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 購買管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 設計管理規程・手順書・様式 121,000円 (税込)
- ◆ 設備のクオリフィケーション手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 管理監督者照査規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 附带サービス管理規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 内部監査規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ データ分析規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 製造およびサービス提供の管理規程・手順書 55,000円 (税込)



- ◆ 苦情管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 回収規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 通知書発行規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 是正処置/予防処置規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 市場出荷管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 修理業者からの通知の処理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 販売業者または貸与業者における品質の確保に関する規程・  
手順書 66,000円 (税込)
- ◆ 中古品の販売業者または貸与業者からの通知の処理に関する  
規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 登録製造所等から製造販売業者への通知実施規程 33,000円 (税込)
- ◆ 製品の監視及び測定規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ プロセスバリデーション規程・手順書・様式 121,000円 (税込)
- ◆ 測定機器管理規程・手順書 66,000円 (税込)
- ◆ トレーサビリティ管理規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 識別規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアバリデーション規程・手順書 66,000円 (税込)
- ◆ SCAR規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 製品標準書に係る規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 不適合製品管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 製品の保持規程 33,000円 (税込)
- ◆ 製造及びサービスの提供規程 33,000円 (税込)
- ◆ 生産工程リスクマネジメント手順書 33,000円 (税込)

## 【ISO 14971:2019対応】

- ◆ リスクマネジメント規程・手書・様式 99,000円 (税込)



## 【IEC-62304対応】

- ◆ SaMD用ソフトウェア開発手順書 121,000円(税込)
- ◆ SaMD用ソフトウェア開発QMS一式 1,760,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア品質マニュアル 66,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア開発規程・手順書ひな形 198,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア開発手順書一式 451,000円(税込)
- ◆ ソフトウェアメトリクス運用定義書 55,000円(税込)
- ◆ レビュー手順書 66,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア構成管理手順書 55,000円(税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクトリスク管理手順書 55,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア問題管理及び変更管理手順書 55,000円(税込)
- ◆ ソフトウェアメトリクス測定・分析手順書 55,000円(税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト監視・制御手順書 55,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア供給者管理手順書 55,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア品質保証手順書 55,000円(税込)
- ◆ 製品ソフトウェア設計開発テーラリングガイドライン 55,000円(税込)
- ◆ テンプレート集一式 1,210,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト 33,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア要求分析シート 33,000円(税込)
- ◆ ウォークスルーレビューチェックリスト 33,000円(税込)
- ◆ インスペクションチェックリスト 33,000円(税込)
- ◆ オフラインレビュー概要シート 33,000円(税込)
- ◆ ウォークスルーレビュー概要シート 33,000円(税込)
- ◆ インスペクション概要シート 33,000円(税込)
- ◆ レビュー欠陥ログシート 33,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア構成監査チェックリスト 33,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア構成管理計画書 33,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア構成レジスタ 33,000円(税込)
- ◆ ソフトウェア構成監査報告書 33,000円(税込)

- ◆ ソフトウェアベースライン報告書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア変更管理計画書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア変更要求報告書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア変更要求追跡シート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクトヘルスチェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア品質保証戦略文書テンプレート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア供給者管理計画書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア供給者成果物移行計画書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクトリスクログシート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロセス逸脱報告書テンプレート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト開始チェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト憲章 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト計画チェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト管理ワークブック 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト終結報告書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト会議議事録テンプレート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト進捗報告書テンプレート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト監査報告書テンプレート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト見積り書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアプロジェクト終結確認書 33,000円 (税込)
- ◆ 予備ハザード分析 (PHA) 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアハザード分析 (SHA) (F) 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア詳細設計書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアテスト手順書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアテスト概要報告書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア要求仕様書チェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアアーキテクチャ設計書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア開発計画書 33,000円 (税込)

- ◆ 懸念レベルおよびソフトウェア安全性クラス分類表 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア要求仕様書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア単体テスト手順書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア単体テスト概要報告書 33,000円 (税込)
- ◆ コードレビューチェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア単体テスト手順書チェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアビルド計画書 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェアリリースノート 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア保守計画書 33,000円 (税込)
- ◆ エンベデッドSOUPマネジメントシート 33,000円 (税込)
- ◆ トレーサビリティマトリックス 33,000円 (税込)
- ◆ 検証計画書 33,000円 (税込)
- ◆ 検証テスト設計書(F) 33,000円 (税込)
- ◆ ソフトウェア用サプライヤ監査チェックリスト 33,000円 (税込)
- ◆ 製品ソフトウェア設計開発規定 33,000円 (税込)
- ◆ 医療機器ソフトウェアQMS様式ひな形一式 385,000円 (税込)

## 【JIS T 62366-1 : 2022、FDA HFE/UE対応】

- ◆ 取扱説明書等の作成手順書 44,000円 (税込)
- ◆ ユーザビリティエンジニアリング規程・手順書・様式 99,000円 (税込)

## 【MDR対応QMSひな形】

- ◆ サプライチェーン管理手順書 88,000円 (税込)
- ◆ 欧州指定代理人用手順書 220,000円 (税込)

## 【サイバーセキュリティ規程・手順書】

- ◆ サイバーセキュリティ対応手順書ひな形 (IEC 81001-5-1対応版) 55,000円 (税込)~

# 【ISO-13485:2016対応】

- ◆ 製造およびサービス提供の管理規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ プロセスバリデーションひな形セット 121,000円 (税込)
- ◆ QMSひな形集一式 1,221,000円 (税込)
- ◆ 品質マニュアル 66,000円 (税込)
- ◆ マネジメントレビュー規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 文書管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 教育訓練規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 設計管理規程・手順書・様式 121,000円 (税込)
- ◆ 設計変更規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 工程設計手順書・様式 44,000円 (税込)
- ◆ 購買管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ SCAR規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 製造およびサービス提供の管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ 設備のクオリフィケーション手順書・様式 44,000円 (税込)
- ◆ 附带サービス管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ 内部監査規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 製品保存規程 33,000円 (税込)
- ◆ 不適合品管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ データ分析規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 苦情処理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ CAPA規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 識別規程、手順書 55,000円 (税込)
- ◆ トレーサビリティ規程、手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 測定機器管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ クリーンルーム管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ プロセスバリデーション規程・手順書・様式 88,000円 (税込)
- ◆ 製品の監視及び測定規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 包装・ラベリング管理規程&ラベリング管理手順書 55,000円 (税込)

## 【医療機器治験対応】

- ◆ 医療機器の臨床試験の実施に関する規程 33,000円 (税込)
- ◆ 治験実施計画書等の作成・改訂に関する標準業務手順書 66,000円 (税込)
- ◆ 社内治験審査委員会開催手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 治験調整医師等の委嘱に関する標準業務手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 治験責任医師及び実施医療機関の選定に関する標準業務手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 治験の届出に関する標準業務手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 治験の依頼・契約に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 治験機器の製造依頼及び管理に関する標準業務手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 治験のモニタリングに関する標準業務手順書 66,000円 (税込)
- ◆ 治験における有害事象（不具合）の取扱いに関する標準業務手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 症例報告書の回収、点検・整備、仮固定及び固定に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 治験データの入力・訂正に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 治験データの統計解析に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 資料・記録等の整備・保管に関する標準業務手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 治験総括報告書の作成に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 被験者の健康被害補償方策に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 治験業務の委託に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 品質管理に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 教育訓練に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 標準業務手順書からの逸脱に関する標準業務手順書 33,000円 (税込)
- ◆ GCP監査手順書 44,000円 (税込)

## 【FDA CFR 803対応】

- ◆ MDR手順書 33,000円 (税込)

## 【FDA CFR 820 QMSR対応】

- ◆ 品質マニュアル 66,000円 (税込)
- ◆ マネジメントレビュー規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ CAPA規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 苦情管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 不適合品管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 設計管理規程・手順書・様式 121,000円 (税込)
- ◆ 設計変更規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 内部監査規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 物流管理手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 物流管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ ラベリング管理手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 環境モニタリング手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 測定機器管理手順書・様式 44,000円 (税込)
- ◆ 測定機器管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ 設備のクオリフィケーション手順書・様式 44,000円 (税込)
- ◆ 汚染品管理手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 作業環境管理手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 工程設計手順書・様式 44,000円 (税込)
- ◆ トレーサビリティ手順書 33,000円 (税込)
- ◆ トレーサビリティ規程 33,000円 (税込)





- ◆ 識別手順書 33,000円 (税込)
- ◆ 識別規程 33,000円 (税込)
- ◆ 附帯サービス管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ 製品保管規程 33,000円 (税込)
- ◆ クリーンルーム管理規程 33,000円 (税込)
- ◆ データ分析規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 受入管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 包装・ラベリング管理規程&ラベリング管理手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 製造および工程管理規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ プロセスバリデーションひな形セット 121,000円 (税込)
- ◆ 文書管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 教育訓練規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ 購買管理規程・手順書・様式 66,000円 (税込)
- ◆ サンプル検査計画手順書 55,000円 (税込)
- ◆ SCAR規程・手順書・様式 66,000円 (税込)

**【FDA CFR 806 QSR対応】**

- ◆ 回収規程 33,000円 (税込)

## **【洗浄バリデーション】**

- ◆ 洗浄バリデーション計画書 55,000円 (税込)
- ◆ 洗浄バリデーション手順書 55,000円 (税込)



## 【計画書、記録書、報告書】

- ◆ PQ計画書、記録書、報告書 55,000円 (税込)
- ◆ OQ計画書、記録書、報告書 55,000円 (税込)
- ◆ IQ計画書、記録書、報告書 55,000円 (税込)



## 【IEC/TR 80002-2対応】

- ◆ コンピュータバリデーション様式集 880,000円 (税込)
- ◆ コンピュータバリデーション手順書 198,000円 (税込)
- ◆ コンピュータバリデーション規程 66,000円 (税込)



## 【MDSAP適合性チェックリスト】

- ◆ マネジメントプロセス (CH1) 33,000円 (税込)
- ◆ 機器販売承認及び施設登録 (CH2) 33,000円 (税込)
- ◆ 測定、分析及び改善 (CH3) 33,000円 (税込)
- ◆ 医療機器有害事象及び通知書の報告 (CH4) 33,000円 (税込)
- ◆ 設計・開発 (CH5) 33,000円 (税込)
- ◆ 製造及びサービス管理 (CH6) 33,000円 (税込)
- ◆ 購買 (CH7) 33,000円 (税込)



# CSV関連

## 【GAMP 5対応】



- ◆ CSV対応ポリシー 66,000円 (税込)
- ◆ CSV対応役割と責任 66,000円 (税込)
- ◆ CSV対応ガイドライン 121,000円 (税込)
- ◆ CSV実施標準業務手順書 (SOP) 集 330,000円 (税込)
- ◆ CSVテンプレート集 550,000円 (税込)

## 【ベンダーオーディット】

- ◆ ベンダーオーディットチェックリスト 66,000円 (税込)

## 【災害対策】



- ◆ 災害対策ポリシー 66,000円 (税込)
- ◆ 災害対策ガイドライン 121,000円 (税込)
- ◆ 災害対策計画書 (サイト毎) 121,000円 (税込)
- ◆ 災害時システム対策本部行動基準 (サイト毎) 121,000円 (税込)

HPからも  
ご購入ができます。



イーコンプライアンス

で検索!

<https://ecompliance.jp/qms-md/>

商品に関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。



eCompress

株式会社イーコンプレス  
〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102  
Tel : 050-3733-8134 FAX : 03-6745-8626  
E-mail : info@eCompress.co.jp