

# QMS（手順書） ひな形のご案内

（医薬品関連）



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。

HPからもご購入ができます。

イーコンプライアンス 

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

商品に関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。

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](mailto:info@eCompress.co.jp)



eCompress

# 医薬品関連

【GMP省令対応】

サンプル管理 100,650円 (税込)

試験検査設備および検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順 100,650円 (税込)

記録書・データの取り扱い 100,650円 (税込)

査察・監査対応の手順書 84,150円 (税込)

上級経営陣の責任に関する規程 51,150円 (税込)

サンプリング計画 84,150円 (税込)

データ分析 100,650円 (税込)



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。

CAPA 100,650円 (税込)

製造工程管理 100,650円 (税込)

製造工程、製造設備、原料、資材および製品の管理に関する手順  
100,650円 (税込)

設備のクオリフィケーション（バリデーション） 規程・手順書・様式  
100,650円 (税込)

ラベリング作業規程 51,150円 (税込)

設備管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

ラベル管理規程 51,150円 (税込)

原材料の検査規程 51,150円 (税込)

コールドチェーン管理規程 51,150円 (税込)

データロガー管理手順書 51,150円 (税込)

分析機器管理規程 67,650円 (税込)

外部試験検査機関管理規程 84,150円 (税込)

QC試験の実施規程 51,150円 (税込)

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。

## 【GMP省令対応】

分析法バリデーション規程 51,150円 (税込)

標準品管理規程・手順書 84,150円 (税込)

試薬管理規程・手順書 84,150円 (税込)

参考品管理規程・手順書 84,150円 (税込)

コンピュータ化システム管理テンプレート集 826,650円 (税込)

コンピュータ化システム管理手順書 (SOP) 集 496,650円 (税込)

コンピュータ化システム管理規程 51,150円 (税込)

コンピュータ化システム管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

データインテグリティ規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

外部委託業者の管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

SCAR規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

製造販売業者との取決め規程・手順書 84,150円 (税込)

製品品質の照査規程 51,150円 (税込)

回収規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

品質等に関する情報及び品質不良等の処置規程・手順書・様式  
100,650円 (税込)

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。

品質情報管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

購買管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

不適合品管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

記録管理規程・手順書 84,150円 (税込)

無菌製剤の製造管理に関する規程 51,150円 (税込)

清掃規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

原材料保管規程 51,150円 (税込)

製品保管規程 51,150円 (税込)

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

職員の衛生管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

ペストコントロール規程 51,150円 (税込)

ペストコントロール規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

滅菌バリデーション規程 51,150円 (税込)

無菌製剤製造管理規程 51,150円 (税込)

品質管理規程 84,150円 (税込)

洗浄バリデーション規程 51,150円 (税込)

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。

## 【GMP省令対応】



製造管理規程 84,150円 (税込)

高圧蒸気滅菌・乾熱滅菌手順書 84,150円 (税込)

環境モニタリング規程・手順書・様式 84,150円 (税込)

プロセスシミュレーション規程・手順書 84,150円 (税込)

構造設備導入手順書 51,150円 (税込) ~

構造設備導入規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

出荷管理規程 51,150円 (税込)

サプライヤー管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

コンピュータ化システムバリデーション規程・手順書  
100,650円 (税込)

倉庫管理規程 51,150円 (税込)

安定性試験規程 51,150円 (税込)

OOS/OOT調査規程・手順書 100,650円 (税込)

自己点検規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

逸脱管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

変更管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

是正処置・予防処置実施規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

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。

## 【GMP省令対応】

教育訓練規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

文書管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

マネジメントレビュー規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

医薬品品質マニュアル 100,650円 (税込)

## 【データインテグリティ規程・手順書】

データインテグリティ規程・手順書 100,650円 (税込)

## 【品質リスクマネジメント規程・手順書・様式】

品質リスクマネジメント規程・手順書・様式

150,150円 (税込)

## 【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】

コンピュータ化システム管理規程 100,650円 (税込)

開発業務及び検証業務における責任体制と役割 100,650円 (税込)

運用管理基準書 100,650円 (税込)

システム台帳管理手順書 100,650円 (税込)

品質リスクアセスメント実施手順書 100,650円 (税込)

供給者アセスメントおよび供給者監査手順書 100,650円 (税込)

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。

## 【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】

開発業務、検証業務手順書 100,650円 (税込)

システム廃棄手順書 100,650円 (税込)

変更管理手順書 100,650円 (税込)

自己点検実施手順書 100,650円 (税込)

システム調査手順書 100,650円 (税込)

回顧的バリデーション実施手順書 100,650円 (税込)

電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン  
100,650円 (税込)

供給者監査事前調査票 100,650円 (税込)

供給者監査チェックリスト 100,650円 (税込)

品質試験用スプレッドシート管理手順書 100,650円 (税込)

## 【21 CFR Part 11】

21 CFR Part 11解釈表 84,150円 (税込)

## 【EDC管理シート対応】

EDC運用のための手順書ひな形集（全13種類） 331,650円 (税込)

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。

## 【ER/ES指针对応SOP】



システムのセキュリティを保持するための手順書 100,650円 (税込)

ERES電磁的記録・電子署名利用に関するポリシー 100,650円 (税込)

ERES指针对応役割と責任 100,650円 (税込)

電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン  
183,150円 (税込)

監査証跡確認手順書 100,650円 (税込)

電子署名の管理・運用に係る手順書 100,650円 (税込)

バックアップ／リカバリー手順書 100,650円 (税込)

電子記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順書  
100,650円 (税込)

## 【EDCシステムの製薬協自主ガイダンス 対応状況チェックリスト】



EDCシステムの製薬協自主ガイダンス対応状況チェックリスト  
51,150円 (税込)

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。