

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した 一般的なプロセスを記述したものです。  
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 3/3

## 購買管理規定

SOP702/00

作成者 品質保証部 ○○○○ 印  
2014年11月20日

承認者 品質保証部長 △△△△ 印  
2014年11月21日

---

### 改訂履歴

00版 (2014/11/21) 初版制定

供給者の評価に係る記録 (QMS 省令 第 37 条)

## 供給者選定票

|   |   |      |  |   |   |
|---|---|------|--|---|---|
| 購買製品の種類: 完成製品・資材・設計・組み立て・試験/測定・保管・校正・その他 ( )<br>製品の名称:  |   |      |  |   |   |
| 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)   |   |      |  |   |   |
| QMS の要否: ISO9001、ISO13485、QMS 省令、不要 (いずれかを選択する)<br>登録製造所: 該当 非該当 不明<br>製品品質への影響度: 大 中 小 無   |   |      |  |   |   |
| 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、供給者の例等)   |   |      |  |   |   |
| 選定依頼部門:   |   | 責任者: | 日付:  |   |   |
| 選定の経緯と結果、要求事項への適合性等(購買部門記入)   |   |      |  |   |   |
| <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <u>技術面:</u><br/><br/> <u>品質面:</u><br/><br/> <u>ビジネス面:</u><br/><br/> <u>特記事項:</u> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">                     選定の判定基準は各社が決めて、選定の経緯、結果を明確するよう記載する。                 </div> </td> </tr> </table> |   |      |  | <u>技術面:</u><br><br><u>品質面:</u><br><br><u>ビジネス面:</u><br><br><u>特記事項:</u> | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">                     選定の判定基準は各社が決めて、選定の経緯、結果を明確するよう記載する。                 </div> |
| <u>技術面:</u><br><br><u>品質面:</u><br><br><u>ビジネス面:</u><br><br><u>特記事項:</u>   | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">                     選定の判定基準は各社が決めて、選定の経緯、結果を明確するよう記載する。                 </div> |      |  |   |   |
| 購買部門:   |   | 責任者: | 日付:  |   |   |
| 今後の管理方法等(QA 記入)   |   |      |  |   |   |
| 決定した供給者:<br>今後の計画: <input type="checkbox"/> 製造販売業者と登録製造業者との取り決め<br><input type="checkbox"/> 購入契約 <input type="checkbox"/> 納入仕様書締結 <input type="checkbox"/> スポット<br><input type="checkbox"/> その他 ( )   |   | 決定欄  | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">購買部門</td> <td style="width: 50%; border: none;">品証部門</td> </tr> </table> | 購買部門  | 品証部門  |
| 購買部門  | 品証部門  |      |  |   |   |



この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。  
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 1/2

## 製品の識別／トレーサビリティ管理規定

SOP705/00

### 1. 目的

本規定は、当社が製造販売する製品の識別に関する手順を規定する。

### 2. 用語 及び 定義

特になし

### 3. 手順

#### 3.1 製品の識別

当社は製品の製造、保管、出荷プロセスをアウトソースすることから、識別管理を購買仕様書又は委託先との取り決めに含め、その実施を確実にする。

#### 3.2 返却された製品の識別

当社は、返却された製品は通常の製品とは隔離し、識別表示する。

#### 3.3 追跡可能性(トレーサビリティ)の確保

製品実現の全段階において、ロット番号又は製造番号を記録し、トレーサビリティを確保する。当社は製品の製造、保管、出荷プロセスをアウトソースすることから、上記事項を購買仕様書又は委託先との取決めに含め、その実施を確実にする。

### 4. 附則

- (1) この規定の管理の責任者及び承認者は、品質保証部長とする。
- (2) この規定は、承認日から有効とする。

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。  
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 2/2

## 製品の識別／トレーサビリティ管理規定

SOP705/00

作成者 品質保証部 ○○○○ 印  
2014年11月20日

承認者 品質保証部長 △△△△ 印  
2014年11月21日

---

### 改訂履歴

00版 (2014/11/21) 初版制定

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。  
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 1/2

## 製品の保存に関する規定

SOP706/00

### 1. 目的

本規定は、当社又は製品の保管を依頼した外部施設における製品の適合性の保持の手順を定める。

### 2. 用語 及び 定義

特になし

### 3. 手順

#### 3.1 識別

- 製品保管場所には、その製品の品名を識別表示する。
- 製品はロット毎に分離して保管する。
- 返品された製品及び不良品は、通常の製品とは隔離して保管する。

記載は、例示。  
保存管理は、製  
品の特性に応じ  
て決めること。

#### 3.2 取り扱い、保管、保護

- 保管条件(温度等)が製造者によって指示されている場合、これを遵守するとともに、その状態が維持されていることを日々点検し、記録する。
- 製品は、風雨、直射日光から保護し、汚れを防止し保管する。
- 製品の特性に応じ必要な配慮を払う。  
例:滅菌製品;清潔さ、電子製品;静電気対策
- 先入れ先出しを原則とする
- 有効期限(使用期限)が定められている製品については、流通に要する期間を考慮し、その〇ヶ月(自社で決定)前までに出荷する。これを越えた製品は不適合品として処理する。(自社の基準で決定)
- 出荷にあたっては、製品の破損を防止するような保護包装を行い出荷する。

赤字の部分は自  
社で決めて下さ  
い

#### 3.3 異常時の処置

異常が発生した場合、品質保証部長に報告し、「不適合品処置規定」(SOP803)に従って管理する。

保管条件が指定されている製品について、この条件に外れた場合も同様とする。

#### 3.4 外部委託保管

外部の施設(登録製造所を含む)に製品の保管を依頼する場合、3.1~3.3に規定した事項が守られるよう示製品保管指図書(様式 SOP706-01)により指示する。また、定期的に(年〇回)遵守状況を確認する。

### 4. 附則

- (1) この規定の管理の責任者及び承認者は、品質保証部長とする。
- (2) この規定は、承認日から有効とする。

この手順書は、必要最低限の要求事項に対応した一般的なプロセスを記述したものです。  
実際に手順書を作成する際には、各社の状況に合わせて修正してご使用ください。

p. 2/2

## 製品の保存に関する規定

SOP706/00

作成者 品質保証部 ○○○○ 印  
2014年11月20日

承認者 品質保証部長 △△△△ 印  
2014年11月21日

---

### 改訂履歴

00版 (2014/11/21) 初版制定

製品の保持に係る作業指図に係る体系（第 52 条第 1 項）

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）

## 製品保管指図書

|     |     |
|-----|-----|
| 承認  | 作成  |
| / / | / / |
|     |     |

指図先名称 : \_\_\_\_\_

指図先担当者 : \_\_\_\_\_

|                 |  |    |  |
|-----------------|--|----|--|
| 指図書番号           |  |    |  |
| 製品標準書 No.       |  |    |  |
| 製品名             |  | 型名 |  |
| 製造番号<br>(複数記載可) |  |    |  |

|       |  |       |  |
|-------|--|-------|--|
| 指図年月日 |  | 通関年月日 |  |
| 保管数   |  | 入庫年月日 |  |

| 保管仕様   |                                      |      |          |
|--------|--------------------------------------|------|----------|
| 仕様書の有無 | 有：仕様書# ( ) に従い保管すること。                |      |          |
|        | 無：以下の仕様 / 手順に従い識別、取扱い、保管、保護、包装を行うこと。 |      |          |
| 管理項目   | 仕様 / 手順書                             | 管理項目 | 仕様 / 手順書 |
| 有効期間   |                                      |      |          |
| 保管期間   |                                      |      |          |
| 保管温度   | °C ~ °C                              |      |          |
| 保管湿度   | %Rh ~ %Rh                            |      |          |
|        |                                      |      |          |
|        |                                      |      |          |

追加指示事項 / 備考：



# 製品受領者の意見収集等規定

SOP801/00

## 1.目的

本規定は、株式会社厚科研が、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係るインプットとして活用するため、製品受領者からの的確に意見収集することを目的とする。

## 2 用語及び定義

なし

## 3.手順

製品の販売後も製品受領者及び市場の情報（以下「製品受領者情報」という。）を入手して調査・分析・評価を行い、製品の品質維持・向上・改善及び設計開発へと連携する。

### 3.1 製品受領者情報の入手方法

当社は、以下の方法により製品受領者情報を入手するが、これに限らない。

- (1) 製品受領者との面談又は交信
- (2) 販促活動
- (3) 展示会、学会、研究会、文献等
- (4) 苦情処理

### 3.2 製品受領者情報の分析、評価、報告

(1) 担当者は、入手した製品受領者情報について、製品受領者及び市場での製品の評判、製品改良提案、改善事項等に分けて分析し、上長の評価・決裁をもって、製造所への報告、或いは製品の改良・改善提案等を行う。

(2) 製品受領者情報が品質情報に該当する場合、品質保証部は「品質情報、不具合等の報告、回収管理規定」(SOP806)に従い処理する。

(3) 製品受領者情報が安全性情報に該当する場合、「品質情報、不具合等の報告、回収管理規定」(SOP806)に従い安全管理室に速やかに連絡する。安全管理室は、GVP 省令に基づく製造販売安全管理業務において当該情報を処理する。

(4) 製品受領者情報の評価として製品の是正又は予防が必要となった場合、「是正及び予防措置規定」(SOP807)に従い処理する。

## 4 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

使用帳票： なし

# 製品受領者の意見収集等規定

SOP801/00

# 製品受領者の意見収集等規定

SOP801/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印  
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印  
2014年 MM月 DD日

---

## 改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

# 通知書の発行及び実施規定

SOP0805/00

## 1.目的

本規定は、株式会社厚科研の通知書の発行をする際の運用手順を定める。

## 2.適用範囲

品質マネジメントシステムの通知書の発行及び実施に適用する。

## 3.用語及び定義

通知書：製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は製品の使用、改造、返却及び廃棄において採るべき措置について助言するために、製品の受渡しの後に発行される文書をいうものであること。

## 4.手順

### 4.1 責任者

通知書を発行する責任者は、品質保証部長とし、その代行者を品質保証課長とする。

### 4.2 通知書の発行の必要性の評価

担当者は、次の情報を検討・評価した結果に基づき、対象となる製品を特定し、是正措置が必要と判断した場合は、責任者が是正措置の開始と通知書の発行を決定する。

- 1) 苦情
- 2) 工程の監視及び測定の結果
- 3) 不適合品の発生情報
- 4) その他品質情報及び安全管理情報

### 4.3 通知書の発行及び実施

担当者は、通知書の発行が必要であると判断した場合には、少なくとも次の事項を記載した通知書を作成し、責任者の承認を得る。また、合わせて、製品に販売形態、使用形態応じて、配布先、配布方法を決め、配布管理を行う。

- 1) 医療機器の名称
- 2) ロット番号又は製造番号
- 3) 通知書を発行する理由
- 4) 予想される危害
- 5) 講じるべき処置

### 4.5 連絡

担当者は、通知書を発行する場合は、関係部門に通知書の内容を連絡する。

### 4.6 通知書の記録

担当者は、通知書を品質記録管理規定に従って保管する。

## 5 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

# 通知書の発行及び実施規定

SOP0805/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印  
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印  
2014年 MM月 DD日

---

## 改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

# 登録製造所等から製造販売業者への通知実施規定

SOP0808/00

## 1.目的

本規定は、株式会社厚科研の品質マネジメントシステムに係わる全ての施設及び関連する登録製造所（以下「登録製造所等」という。）からの不具合を製造販売業者に通知をする際の運用手順を定める。

## 2.適用範囲

品質マネジメントシステムの登録製造所等から株式会社医機連への通知書の発行及び株式会社医機連の実施に適用する。

## 3.用語及び定義

なし

## 4.手順

### 4.1 登録製造所等への不具合報告に関する情報の周知

品質保証部長は、登録製造所等に対して、製造する医療機器の副作用・感染症・不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち医薬品医療機器等法施行規則 228 条の 20 第 2 項各号に関連する不具合等報告に関する事項を知った場合には、すみやかに当社に通知することを登録製造所等に周知するとともに、その通知のための手順書を作成させる。

また、その内容を、登録製造所等との製造管理及び品質管理のための覚書に規定する。

### 4.2 情報入手後の対応

品質保証部長は、登録製造所等から不具合等報告に関する通知を受領した場合は、当該情報に関する調査を実施し、医薬品医療機器等法施行規則 228 条の 20 第 2 項各号に関連する不具合等報告に該当すると判断した場合は、「品質情報、不具合等の報告、回収管理規定」（SOP806）に基づき、安全管理室へ報告を行う。

### 4.3 通知書の記録

品質保証部長は、登録製造所からの通知を品質記録管理規定に従って保管する。

## 5 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

# 登録製造所等から製造販売業者への通知実施規定

SOP0808/00

作成者 XYZ部 ○○○○ 印  
2014年 MM月 DD日

承認者 XYZ部長 △△△△ 印  
2014年 MM月 DD日

---

改訂履歴

00版 (2014/MM/DD) 初版制定

# 内部監査規定

SOP802/00

## 1.目的

本規定は、株式会社厚科研の品質マネジメントシステムが次の要件に適合しているかどうかを明確にするために、的確に内部監査を実施することを目的とする。

- ①製品実現計画、品質マニュアルの規定及びその品質マネジメントシステムに係る要求事項に適合している。
- ②効果的に実施され、かつ維持されている。

## 2 用語及び定義

なし

## 3.手順

### 3.1 内部監査員

- (1) 品質保証部長は内部監査員に必要な力量（要件）を定め、これに合致する従業員を内部監査員に登録する。
- (2) 内部監査の責任者は品質保証部長とする。

### 3.2 内部監査の計画

- (1) 監査頻度（基本は年1回）とし、品質保証部長は以下を考慮の上、内部監査実施計画を策定する。
  - ①監査適用基準：適用法規、適用規格
  - ②監査範囲：監査対象となる工程及び領域の状態、重要性
  - ③監査員（自らの業務を監査しない）
  - ④監査日時
  - ⑤これまでの監査の結果
- (2) 計画は、「内部監査計画書兼通知書」として文書化する。

### 3.3 内部監査実施

- (1) 監査員は、「内部監査計画書兼通知書」に基づき「内部監査チェックリスト」を作成し、内部監査を実施し、監査結果を「内部監査報告書/是正措置要求書」に記録し、被監査部門の部門長及び品質保証部長（管理責任者）に報告する。

### 3.4 フォローアップ

- (1) 不適合を発見された場合は、被監査部門の部門長が次のとおり是正する。
  - ①不適合及びその原因を定めた期限までに除去できたかを確認する。
  - ②フォローアップでは、取られた処置の検証及び検証結果の報告を含めて監査員に報告する。
- (2) 取られた処置の検証及び検証結果は、「内部監査是正措置報告書」に記録し保管する。

## 4 附則

- 1) この規定の管理の責任者及び承認者は品質保証部長とする。
- 2) この規定は、承認日から有効とする。

使用帳票： 様式 SOP802-01/00 内部監査計画書兼通知書  
様式 SOP802-02/00 内部監査チェックリスト



## 内部監査規定

SOP802/00

様式 SOP802-03/00 内部監査報告書/是正措置要求書

様式 SOP802-04/00 内部監査是正措置報告書

### 内部品質監査計画書兼通知書

| 監査適用基準 |              |           |           |                |
|--------|--------------|-----------|-----------|----------------|
| 部門名    | 監査員<br>(主/副) | 監査<br>予定日 | 前回<br>監査日 | 監査範囲<br>(留意事項) |
|        | 主監査員         | / /       | / /       |                |
|        | 副監査員         | ~<br>/ /  | ~<br>/ /  |                |
|        | 主監査員         | / /       | / /       |                |
|        | 副監査員         | ~<br>/ /  | ~<br>/ /  |                |
|        | 主監査員         | / /       | / /       |                |
|        | 副監査員         | ~<br>/ /  | ~<br>/ /  |                |
|        | 主監査員         | / /       | / /       |                |
|        | 副監査員         | ~<br>/ /  | ~<br>/ /  |                |
|        | 主監査員         | / /       | / /       |                |
|        | 副監査員         | ~<br>/ /  | ~<br>/ /  |                |

## 内部監査チェックリスト

| 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・否   | 観察事項       |
|         |        |       |            |

## 内部監査報告書/是正措置要求書

(内部監査された領域の責任者) 殿

主任監査員： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

|        |  |  |      |   |   |   |
|--------|--|--|------|---|---|---|
| 監査部門名  |  |  | 監査番号 |   |   |   |
| 監査員氏名  |  |  | 監査日  | 年 | 月 | 日 |
| 監査出席者  |  |  |      |   |   |   |
| 監査適用基準 |  |  |      |   |   |   |
| 監査項目   |  |  |      |   |   |   |
| 総合所見   |  |  |      |   |   |   |

## 是正措置要求事項

| No. | ①不適合事項<br>(監査員記入) | 是正確認<br>方法<br>(※1) | ②不適合の原因<br>(被監査部門記入) | ③是正措置計画(期限)<br>(被監査部門記入) | ④是正措置の確<br>認結果<br>(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→主任監査員→被監査部門長②③記入→主任監査員→品質保証部長

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)→品質保証部長→QA保管