

# 医薬品関連 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。

## 【GMP省令対応】

- ◆ 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 55,000円 (税込)
- ◆ ラベリング作業規程 22,000円 (税込)
- ◆ 設備管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ 測定機器管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ ラベル管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ 原材料の検査規程 22,000円 (税込)
- ◆ コールドチェーン管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ データロガー管理手順書 22,000円 (税込)
- ◆ 分析機器管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ 外部試験検査機関管理規程 22,000円 (税込)



- ◆ QC試験の実施規程 22,000円 (税込)
- ◆ 分析法バリデーション規程 22,000円 (税込)
- ◆ 標準品管理規程・手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 試薬管理規程・手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 参考品管理規程・手順書 44,000円 (税込)
- ◆ コンピュータ化システム管理テンプレート集 550,000円 (税込)
- ◆ コンピュータ化システム管理手順書 (SOP) 集 330,000円 (税込)
- ◆ コンピュータ化システム管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ コンピュータ化システム管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ データインテグリティ規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 外部委託業者の管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ SCAR規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 製造販売業者との取決め規程・手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 製品品質の照査規程 22,000円 (税込)
- ◆ 回収規程・手順書・様式 55,000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 55,000円 (税込)
- ◆ 品質情報管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 購買管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 不適合品管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 記録管理規程・手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 無菌製剤の製造管理に関する規程 22,000円 (税込)
- ◆ 清掃規程 22,000円 (税込)
- ◆ 原材料保管規程 22,000円 (税込)
- ◆ 製品保管規程 22,000円 (税込)

- ◆ プロセスバリデーション規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 職員の衛生管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ ペストコントロール規程 22,000円 (税込)
- ◆ 滅菌バリデーション規程 22,000円 (税込)
- ◆ 無菌製剤製造管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ 品質管理規程 44,000円 (税込)
- ◆ 洗浄バリデーション規程 22,000円 (税込)
- ◆ 製造管理規程 44,000円 (税込)
- ◆ 高圧蒸気滅菌・乾熱滅菌手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 環境モニタリング規程 22,000円 (税込)
- ◆ プロセスシミュレーション規程・手順書 44,000円 (税込)
- ◆ 構造設備導入規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 出荷管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ サプライヤー管理規程・手順書・様式 55,000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  
55,000円 (税込)
- ◆ 倉庫管理規程 22,000円 (税込)
- ◆ 安定性試験規程 22,000円 (税込)
- ◆ OOS/OOT調査規程・手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 自己点検規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 逸脱管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 変更管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 是正処置・予防処置実施規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 教育訓練規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 文書管理規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ マネジメントレビュー規程・手順書・様式 55,000円 (税込)
- ◆ 医薬品品質マニュアル 88,000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 55,000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  
88,000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 55,000円 (税込)
- ◆ 開発業務及び検証業務における責任体制と役割 55,000円 (税込)
- ◆ 運用管理基準書 55,000円 (税込)
- ◆ システム台帳管理手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 品質リスクアセスメント実施手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 供給者アセスメントおよび供給者監査手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 開発業務、検証業務手順書 55,000円 (税込)
- ◆ システム廃棄手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 変更管理手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 自己点検実施手順書 55,000円 (税込)
- ◆ システム調査手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 回顧的バリデーション実施手順書 55,000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  
55,000円 (税込)
- ◆ 供給者監査事前調査票 55,000円 (税込)
- ◆ 供給者監査チェックリスト 55,000円 (税込)
- ◆ 品質試験用スプレッドシート管理手順書 55,000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） 220,000円 (税込)

## 【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 55,000円 (税込)
- ◆ ERES電磁的記録・電子署名利用に関するポリシー 55,000円 (税込)
- ◆ ERES指针对応役割と責任 55,000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  
110,000円 (税込)
- ◆ 監査証跡確認手順書 55,000円 (税込)
- ◆ 電子署名の管理・運用に係る手順書 55,000円 (税込)
- ◆ バックアップ／リカバリー手順書 55,000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  
55,000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  
22,000円 (税込)

# CSV 関連

## 【GAMP 5対応】



- ◆ CSV対応ポリシー 55,000円 (税込)
- ◆ CSV対応役割と責任 55,000円 (税込)
- ◆ CSV対応ガイドライン 110,000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 55,000円 (税込)

## 【災害対策】



- ◆ 災害対策ポリシー 55,000円 (税込)
- ◆ 災害対策ガイドライン 110,000円 (税込)
- ◆ 災害対策計画書 (サイト毎) 110,000円 (税込)
- ◆ 災害時システム対策本部行動基準 (サイト毎) 110,000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.co.jp/oyakudachi/qms-alex/>

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