

頁	サブ番号	ボックス名称	書類の表題	頁数
1	①	13条の(2)	品質目標達成状況の評価	1
2	②	18条管理監督者照査の記録	管理監督者照査の記録	1
3	③	23条教育訓練計画 報告	平成 年度上・下期教育訓練計画及び実施報告書	1
4	④	24条 業務運営基盤点検記録	業務運営基盤保守・点検記録	17
5	⑤	25条 作業環境管理記録	作業環境管理記録	9
6	⑥	26条 リスクマネジメント記録	リスク分析表	2
7	⑦	28条 製品要求事項照査の記録	製品要求事項照査の記録	1
8	⑧	37条 購買管理記録	購買管理記録	5
9	⑨	39条 受入検査・管理台帳AS	原材料管理台帳	5
10	-1	39条	原材料受入記録	5
11	-2	39条	試薬管理台帳	18
12	-3	39条	試薬受入記録	18
13	⑩	40条 製造管理 出納管理記録	製品出納管理記録	1
14	⑪	45条 バリデーション記録	リポフォーAS製造工程バリデーション記録一覧表	1
15	-2	45条	バリデーション記録(製造記録)	96
16	⑫	47条 製品識別(保存品シール)	保存品	1
17	⑬	48条 製品追跡管理 製造番号管理	製造番号管理票	3
18	⑭	51条 製品受領者物品管理記録	製品受領者物品管理記録	1
19	⑮	53条 計測器校正点検記録 不適合計測	計測器校正・点検記録	4
20	-1	53条	不適合計測器の記録	1
21	⑯	56条内部監査記録	体外診断用医薬品 QMS記録	18
22	⑰	58条 出荷判定報告書	リポフォーAS出荷判定報告書	14
23	⑱	60条 不適合製品措置記録	不適合製品措置記録	3
24	⑲	61条 データ分析記録	データ分析記録	2
25	⑳	62条 不具合報告通知記録	不具合報告通知書	2
26	21	63条 是正措置記録	是正措置記録	1
27	22	64条 予防措置記録	予防措置記録	1

頁	サブ番号	ボックス名称	書類の表題	頁数
1	①	6,12,123条 決意表明書	品質方針表明書	3
2	②	8条文書管理手順書	文書管理手順書(表紙)	6
3	-2	8条文書管理手順書	文書管理手順書(2ページ目)	
4	③	19条記録管理手順書	記録管理手順書(表紙)	4
5	-2	19条	記録管理手順書(3ページ目)	
6	④	15条 組織運営規定	作成・改定履歴一覧(組織運営規定)	5
7	-2	15条 組織運営規定	明日香特殊検査研究所組織運営規定	
8	⑤	23条教育訓練手順書	教育訓練手順書(表紙)	4
9	-2	23条教育訓練手順書	教育訓練手順書(3ページ目)	
10	⑥	24条業務運営基盤管理手順書	業務運営基盤管理手順書(表紙)	5
11	-2	24条業務運営基盤管理手順書	業務運営基盤管理手順書(3ページ目)	
12	⑦	25条 作業環境管理手順書	作業環境管理手順書(表紙)	4
13	-2	25条 作業環境管理手順書	作業環境管理手順書(3ページ目)	
14	⑧	26条リスクマネジメント要求事項書	リスクマネジメント要求事項書	9
15	⑨	28条製品要求事項書	製品要求事項書(表紙)	3
16	-2	28条製品要求事項書	製品要求事項書(3ページ目)	
17	⑩	29,55条製品受領者情報管理手順書	製品受領者情報管理手順書(表紙)	3
18	-2	29,55条製品受領者情報管理手順書	製品受領者情報管理手順書(3ページ目)	
19	⑪	37条購買管理手順書	購買管理手順書(表紙)	3
20	-2	37条購買管理手順書	購買管理手順書(3ページ目)	
21	⑫	38条購買物品情報提供手順書	購買物品情報提供手順書(表紙)	3
22	-2	38条購買物品情報提供手順書	購買物品情報提供手順書(3ページ目)	
23	⑬	39条受入検査手順書	受入検査手順書(表紙)	13
24	-2	39条受入検査手順書	目次	
25	⑭	40条製造管理記録手順書	製造管理記録手順書(表紙)	5
26	-2	40条製造管理記録手順書	製造管理記録手順書(3ページ目)	
27	⑮	45条バリデーション手順書	バリデーション手順書(表紙)	3
28	-2	45条バリデーション手順書	バリデーション手順書(3ページ目)	
29	⑯	47条製品識別管理手順書	製品識別管理手順書(表紙)	3
30	-2	47条製品識別管理手順書	製品識別管理手順書(3ページ目)	
31	⑰	48条製品追跡管理手順書	製品追跡管理手順書(表紙)	4
32	-2	48条製品追跡管理手順書	製品追跡管理手順書(3ページ目)	
33	⑱	51条製品受領者物品管理手順書	製品受領者物品管理手順書(表紙)	3
34	-2	51条製品受領者物品管理手順書	製品受領者物品管理手順書(3ページ目)	
35	⑲	52条製品保持管理手順書	製品受領者物品管理手順書(表紙)	3
36	-2	52条製品保持管理手順書	製品受領者物品管理手順書	
37	⑳	53条計測器管理手順書	計測器管理手順書(表紙)	3
38	-2	53条計測器管理手順書	計測器管理手順書(3ページ目)	
39	㉑	54条試験検査手順書	試験検査手順書(表紙)	15
40	-2	54条試験検査手順書	目次(リポフォーAS)	
41	㉒	56条内部監査手順書	内部監査手順書(表紙)	4
42	-2	56条内部監査手順書	内部監査手順書(3ページ目)	
43	㉓	57条工程監視測定手順書	工程監視測定手順書(表紙)	5
44	-2	57条工程監視測定手順書	工程監視測定手順書(3ページ目)	
45	㉔	60条不適合製品管理手順書	不適合製品管理手順書(表紙)	4
46	-2	60条不適合製品管理手順書	不適合製品管理手順書(3ページ目)	
47	㉕	61条データ分析手順書	データ分析手順書(表紙)	3
48	-2	61条データ分析手順書	データ分析手順書(3ページ目)	
49	㉖	62条不具合報告通知手順書	不具合報告通知手順書(表紙)	3
50	-2	62条不具合報告通知手順書	不具合報告通知手順書(3ページ目)	
51	㉗	63条是正措置手順書	是正措置手順書(表紙)	3
52	-2	63条是正措置手順書	是正措置手順書	
53	㉘	64条予防措置手順書	予防措置手順書	3
54	-2	64条予防措置手順書	予防措置手順書	

別紙1の3

頁	サブ番号	ボックス名称	書類の表題	頁数
1	①	QMS表紙 目次	品質管理監督システム基準書(表紙)	3
2	-2	目次 1章-2章第5節第32条	目次	
3	-3	第33条-付表-2	第33条	
4	②	付表1手順書・文書・記録一覧 付表-1(1/3)	手順書・文書・記録一覧	3
5	-2	付表-1(2/3)	付表-1(2/3)	
6	-3	付表-1(3/3)	付表-1(3/3)	
7	③	品質管理システム基準書	第1章 一般	17
8	-2	品質管理システム基準書	第5条(1)	
9	-3	品質管理システム基準書	第7条	
10	④	付図-2皇帝の責任者と工程関連図	工程の責任者	2
11	-2	工程関連図	工程関連図	
12	⑤	付図-3QMS体系図	QMS体系図	1
13	⑥	付表-2改定履歴	品質管理カントクシステム基準書(品質マニュアル) 制定・海底履歴	1

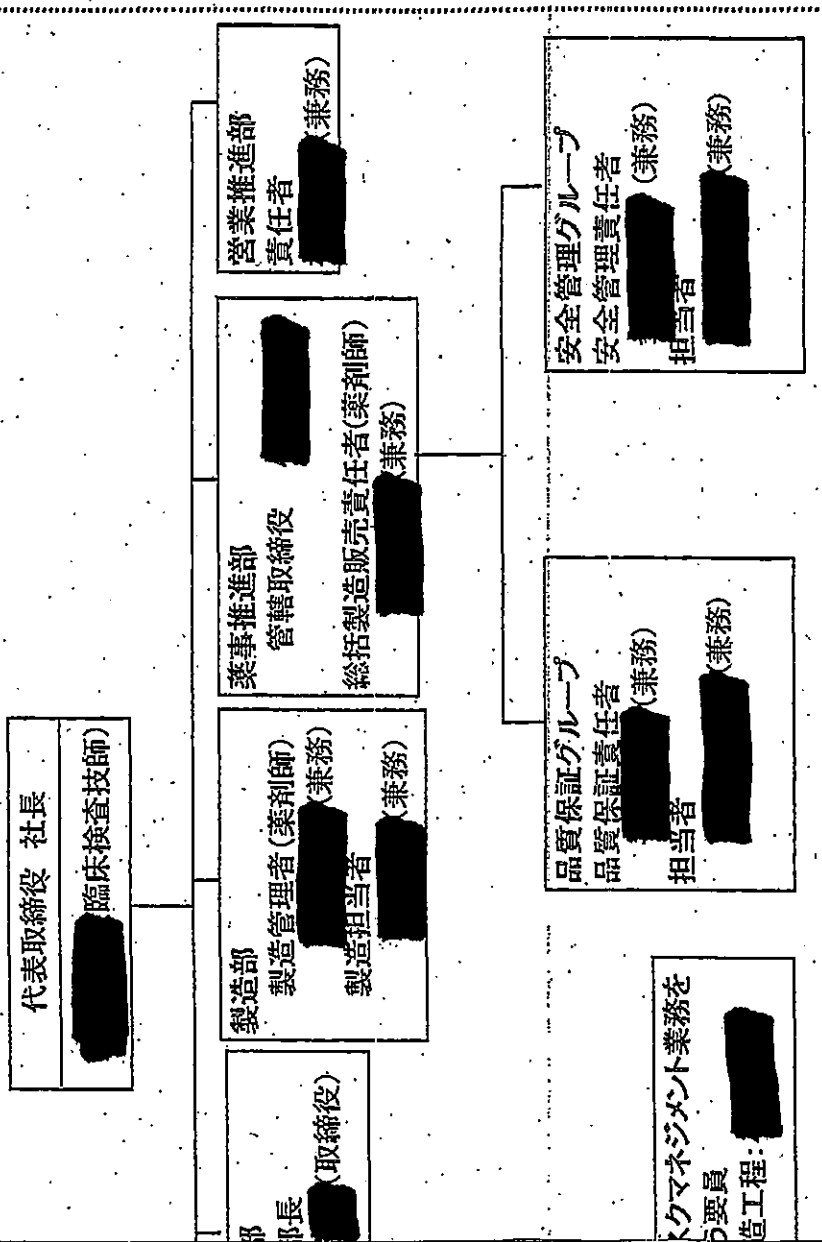
添付頁	サブ番号	ボックス名称	書類の表題	送信頁数
1	①	GVP第6章	Ⅵ章 自己点検に関する手順	5
2	②	GVP第3章	Ⅲ章 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順	5
3	③	GVP第10章	Ⅹ章 品質保証責任者その他処方せん医薬品以外の医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順	1
4	④	GVP第9章	Ⅸ章 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の連携に関する手順保存に関する手順	3
5	⑤	GVP第8章	Ⅷ章 製造販売後安全管理業務の委託に関する手順	5
6	⑥	GVP第7章	Ⅶ章 製造販売後安全管理業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順	4
7	⑦	GVP第6章	Ⅵ章 自己点検に関する手順	5
8	⑧	GVP第5章	Ⅴ章 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順	1
9	⑨	GVP第4章	Ⅳ章 安全確保処置の実施に関する手順	5
10	⑩	GVP第2章	Ⅱ章 安全管理情報の収集に関する手順	13
11	⑪	GVP第1章	Ⅰ章 総則	3
			表紙 1枚	1
			計	52

別紙2の1

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	①-1	品質標準書(ポイントストリップフェリチン-500)	目次	15
2	①-2	品質標準書(ポイントストリップフェリチン-500)	15.標準的仕込み量及びその根拠(3/15頁)	
3	①-3	品質標準書(ポイントストリップフェリチン-500)	1.一般的名称及び販売名	
4	②-1	品質標準書(ポイントストリップフェリチン-100)	目次	15
5	②-2	品質標準書(ポイントストリップフェリチン-100)	15.標準的仕込み量及びその根拠(3/15頁)	
6	②-3	品質標準書(ポイントストリップフェリチン-100)	1.一般的名称及び販売名	

上 明日香特殊検査研究所 組織図

品質管理監督システム(QMS)の適用範囲



- 品質方針を社長指示の部署への徹底
- QMS文書の制定、改廃の管理、内部監査の企画立案
- 総括製造販売責任者による出荷の可否決定
- クレーム処理
- 経営計画に基づく販売計画の立案及び実施
- ユーザー情報の収集及び管理
- 製造部よりの原料等発注管理
- クレーム受付窓口
- 商品の出荷の管理

別紙2の3

添付	頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
	1	③-1	品質管理監督システム基準書(表紙)	品質管理監督システム基準書(品質マニュアル)	31
	2	③-2	品質管理監督システム基準書(第1頁)	第一章	

別紙2の4

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	④-1	品質管理監督システム基準書 製造工程バリデーション手順書(第3頁)	1.目的	3

別紙2の5

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	⑤-1	品質管理監督システム基準書 製品識別管理手順書(3/5頁添付)	1.目的	5

別紙2の6

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	⑥-1	品質管理監督システム基準書 リスクマネジメント要求事項書(3/10添付)	1.目的	10
2	⑥-2	品質管理監督システム基準書 リスクマネジメント要求事項書(4/10添付)	3.管理監督者(経営者)の責任	

別紙2の7

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	⑦-1	表示・包装手順書(リポフォーAS)	製造(表示・包装)手順書	10
2	⑦-2	製造手順書(リポフォーAS)	製造手順書	29

別紙2の8

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	⑧-1	品質管理業務(GQP)手順書	品質管理業務(GQP)手順書	2
2	⑧-2	品質管理業務(GVP)手順書	品質管理業務(GVP)手順書	1

別紙2の9

添付 頁	サブ番号	名称	書類の表題	送信頁数
1	⑨-1	体外診断用医薬品 製造管理後安全管理業務(GVP)手順書(表紙)	体外診断用医薬品 製造管理後安全管理業務(GVP)手順書	52

(株)明日香特殊検査研究所
QMS 基準

名
称

製造手順書
(ポイントストリップフェリチン)

規
番

WD-TD-001~031

製造手順書

販売名:ポイントストリップフェリチン-500

ポイントストリップフェリチン-100

株式会社 明日香特殊検査研究所

承認	製造部	
平成24年10月19日	作成:平成24年10月19日	
社長	製造管理者	製造責任者
		

明日香特殊検査研究所
QMS 基準

名
称

製造手順書
(Point Strip c-CRP)

規
番

WD-TD-001~031

製造手順書

販売名: Point Strip c-CRP

株式会社 明日香特殊検査研究所

承認	製造部	
平成25年6月20日	作成:平成25年6月20日	
社長	製造管理者	製造責任者
		

㈱明日香特殊検査研究所 QMS 基準	名 称	製品標準書 (ポイントストリップフェリチン-3000)	規 番	SA-TD-003		
			版	1	頁	1/14

製品標準書

販売名:ポイントストリップフェリチン-3000

株式会社 明日香特殊検査研究所

製 造 部		
承認:平成 年 月 日		
社 長	製造管理者	製造責任者

薬事推進部		
作成:平成 年 月 日		
総括製造販売責任者	品質保証責任者	作成者