



Berry

プレスリリース：2026年10月09日

QMS調査・監査前に役立つ「QMS必須文書・記録 全126項目 チェックリスト」を無料公開

～製品特性に応じた適用判定と整備進捗の自動集計にも対応したExcel形式～

Berry
条文・ISO項番つき

QMS省令に対応する 文書・手順書・記録を 全126項目でチェック

— 適合性調査前の自己点検にそのまま使えるExcel形式 —

無料ダウンロード ↓

No.	文書名	QMS省令	ISO 13485:2016	適用	整備状況
1	品質方針の表明	第6条第1号	4.2.1a	該当	承認済(発効)
2	品質目標の表明	第6条第1号	4.2.1a	該当	作成中
3	製品標準書	第7条の2	4.2.3	該当	未着手

①文書リスト ②手順書リスト ③記録リスト ④追加留意文書

医療機器QMS・薬事規制の専門メディア「薬事情報ナビ」を運営する株式会社Berry（本社：東京都台東区、代表取締役：中野裕士）は、医療機器メーカー向けの無料資料「QMS省令 必須文書・記録・手順書 全126項目チェックリスト（Excel）」の無料ダウンロードの提供を開始しました。

本資料は、QMS省令で求められる文書・手順書・記録を、品質マニュアルを頂点とする文書体系の順に一覧化したものです。各項目にQMS省令の条文番号とISO 13485:2016の項番を併記しており、QMS適合性調査・QMS体制省令調査の前の自己点検にそのままお使いいただけます。

▼資料のダウンロードはこちら

<https://yakuji-navi.com/whitepapers/qms-document-checklist>

【公開の背景】

医療機器の製造販売において、QMS省令への適合は避けて通れない要件です。しかしQMS省令は、文書化と記録の要求が条文全体に分散する構造になっており、条文を順に追うだけでは自社に必要な文書の全体像をつかみにくいという難しさがあります。

そのため現場では、「必要な文書は揃っているつもりだが、抜け漏れがないか確信が持てない」「自社の製品特性に照らして、どの文書が該当するのか判断に迷う」といった声が少なくありません。限られた人員で日常業務と並行して調査準備を進める中小規模の医療機器メーカーやスタートアップ企業にとっては、この棚卸し作業そのものが大きな負担となっています。

そこでBerryでは、自社が医療機器メーカーとしてQMSを運用してきた経験をもとに、専門の品質保証部門を持たない企業でも迷わず点検を進められるよう、実務でそのまま使える形のチェックリストを無料で公開しました。

【本資料で分かること】

QMS文書・手順書・記録チェックリスト

全126項目
追加留意4項目を含む

文書名	QMS省令	ISO 13485:2016	適用	整備状況
品質方針の表明	第6条第1号	4.2.1a	該当	承認済(発効) ▼
品質目標の表明	第6条第1号	4.2.1a	該当	作成中 ▼
製品標準書	第7条の2	4.2.3	該当	未着手 ▼

① 文書リスト

② 手順書リスト

③ 記録リスト

実ファイルの項目を抜粋・整備状況は入力例

✓ 条文・ISO項番つき

✓ 製品特性で適用判定

✓ 進捗を自動集計

1. QMS省令が求める文書・手順書・記録の全体像（全126項目）

品質マニュアルを頂点とする文書体系の順に、「①文書リスト」「②手順書リスト」「③記録リスト」の3つに分けて整理。追加留意4項目を含む全126項目で、自社に何が不足しているかを一覧で確認できます。

2. QMS省令の条文とISO 13485:2016項番の対応関係

各項目に条文番号（例：品質方針の表明＝第6条第1号）とISO 13485:2016の項番（同＝4.2.1a）を併記。省令と国際規格のどちらの要求に紐づく文書なのかを、項目ごとに確認しながら点検を進められます。

3. 自社製品に応じた適用判定と、整備進捗の可視化

自社の製品特性に応じて各項目の「適用」有無を判定でき、一律のリストではなく自社に必要な範囲を絞り込みます。さらに「承認済（発効）」「作成中」「未着手」など整備状況を選択すると進捗が自動集計され、整備の進み具合を一目で把握できます。

【こんな方におすすめ】

- ・ QMS適合性調査やQMS体制省令調査を控えており、提出を求められる文書・記録の抜け漏れを事前に確認しておきたい方
- ・ これからQMSを立ち上げる、または文書体系を再整備する段階にあり、何をどこまで揃えるべきか全体像を把握したい方
- ・ 専任の品質保証担当者がおらず、兼任でQMS運用を担っているため、整備状況を可視化して社内の関係者や経営層と共有したい方

【ダウンロード方法】

「QMS省令 必須文書・記録・手順書 全126項目チェックリスト（Excel）」のダウンロードをご希望の方は、下記ページの専用フォームにご入力ください。必要事項をご入力いただくことで、資料をダウンロードいただけます。

▼資料のダウンロードはこちら

<https://yakuji-navi.com/whitepapers/qms-document-checklist>

【薬事情報ナビについて】

「薬事情報ナビ」は、株式会社Berryが運営する医療機器QMS・薬事規制の専門メディアです。QMS文書・法令通知・市場データを、実務で使いやすい形でまとめて提供しています。専門家監修の解説記事に加え、医療機器市場データベース、米国FDA情報、法令通知検索、無料セミナー、無料資料などを公開しています。

薬事情報ナビ：<https://yakuji-navi.com/>

【株式会社Berryについて】

株式会社Berryは、「あらゆる人が必要な時に必要な医療を受けられる社会の実現」をミッションに掲げ、3Dプリント技術と3Dデータ解析を活用した乳児向け頭蓋形状矯正ヘルメット「ベビーバンド」の製造・販売を行っています。

全国320施設以上の医療機関に導入（2026年10月現在）。自社開発・製造の現場で蓄積した知見をもとに、医療機器業界の課題解決にも取り組んでいます。

医療機器品質マネジメント規格「ISO 13485:2016」および情報セキュリティ規格「ISO/IEC 27001:2022（ISMS認証）」を取得。品質・安全・情報管理の三軸で、信頼できる医療機器の提供体制を構築しています。

設立：2021年7月

所在地：東京都台東区元浅草3丁目7-1 住友不動産上野御徒町ビル4階

代表取締役：中野 裕士

事業内容：医療機器の製造販売 / ソフトウェアの設計開発

コーポレートサイト：<https://www.berryinc.co.jp/>

薬事情報ナビ：<https://yakuji-navi.com/>

QMSmart：<https://service.qm-smart.com/>

【本件に関する報道関係者からのお問合せ先】

株式会社Berry 広報担当

メールアドレス：info@berryinc.co.jp

FAX：03-6555-2066

当プレスリリースURL

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000076.000113536.html>

Berryのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/113536

【本件に関する報道関係者からのお問合せ先】

株式会社Berry 広報担当

メールアドレス：info@berryinc.co.jp

FAX：03-6555-2066