

付表 1 変更定義

分類	変更項目	変更項目詳細	例
製品	仕様	製品本体の仕様 付属品の仕様	
	表示	表示様式 表示記載事項 表示ラベル材質	
	梱包様式	梱包様式 梱包材料 梱包単位	
	添付文書	添付文書の種類 添付文書の記載事項 添付文書の様式	合格証、検査成績表等
	推奨使用条件	推奨使用条件 推奨保管条件	最高使用回転速度、保管環境等
	保証期間	保証期間 使用期限	
工程	材料	原材料の仕様 原材料の製造者	砥粒、結合材、フィラー、合金、 接着剤、溶接材、ろう材等
		材料の仕様	離型剤、表面処理剤、洗浄剤等
	製造設備	製造設備の仕様 ※同一型式の新機種への変更を含む 治工具類の仕様	金型、黒鉛型、めっき治具、研磨 治具、加工工具、研磨材等
	製造方法	製法 工程順 作業手順 処理/作業条件 委託業者（製造/輸送/保管）	
	検査方法	検査装置 ※同一型式の新機種への変更を含む 検査方法 判定基準	
	環境	製造場所（工場間） ※他工場での増設を含む	
		製造場所（工場内）	
		作業環境	温度、湿度、クリーン度、照度等

A-01-17 工程管理の手順書 第7版（抜粋）