



せたがや行政法務事務所

Setagaya Administrative Lawyer's Office

Office guide



薬事申請コンサルティングを通じて よりよい医療・福祉の向上に寄与します。

医療機器や化粧品を必要としている方に高品質な製品を提供したい—
私たちは、そのような使命をもった事業者様を、薬事専門の行政書士
の立場から支援します。

薬事法は、医療機器や化粧品等の事業者にさまざまな要求をしていま
す。とくに近年、薬事法の改正、運用の変更など、医療機器や化粧品を
めぐる環境が大きく変わりました。

こうしたなかで、法の要求を理解し、法を遵守しつつ業務を行ってゆく
ことが、より一層重要となっています。

複雑な薬事法の業務についてお客様をサポートし、ともに発展してゆき
たい。そして、安心して豊かな医療環境や生活の実現に寄与したい。

せたがや行政法務事務所はそのように考えています。



行政書士
小平 直

事務所概要

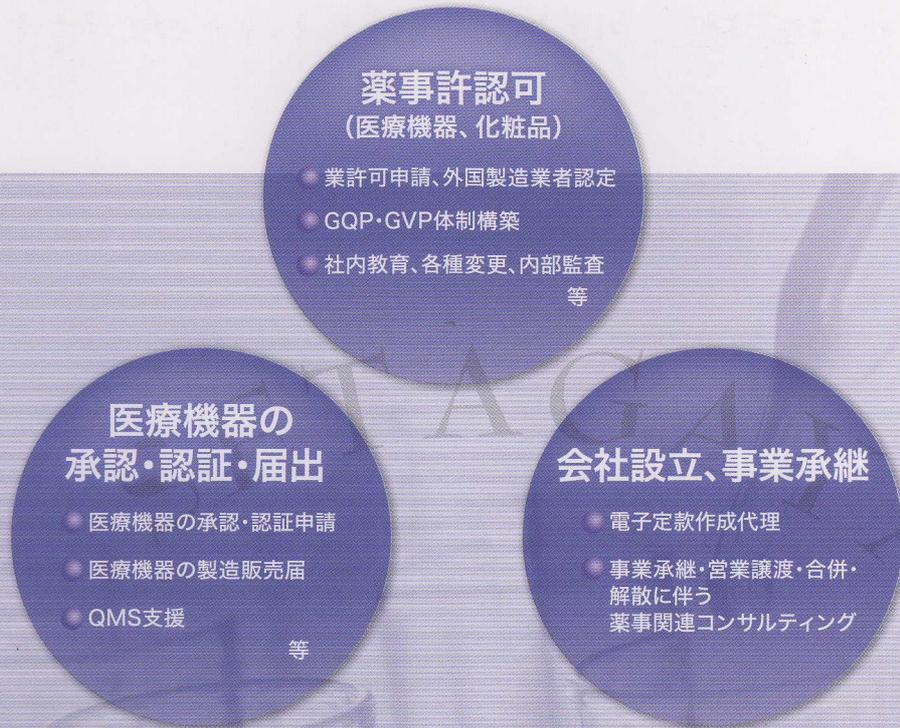
事務所名 行政書士せたがや行政法務事務所
住 所 〒158-0097 東京都世田谷区用賀2-41-18-305
TEL/FAX TEL 03-5797-5680 FAX 03-5797-5681
U R L <http://www.koda.biz>
代 表 者 行政書士 小平 直
設 立 2000年6月9日
資 格 等 行政書士
個人情報保護士

【守秘義務】

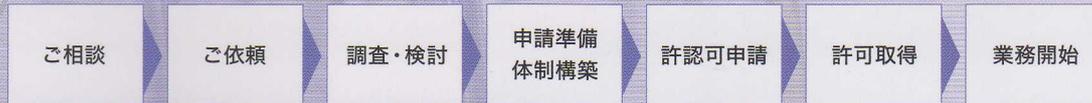
行政書士は、皆様の権利・義務に関わる手続きの代理人です。
業務上知りえた秘密に関し行政書士法により守秘義務が課せられています。

業務内容

薬事法の専門知識により、迅速な許認可取得、適切な運用の実現をサポートします。



許認可申請の流れ



当事務所の特徴

- 行政書士として、行政書士法に基づき申請書作成・提出代理を行います。
(行政書士でない者は、業として官公署に提出する薬事申請書類の作成を行うことができません)
- 日本各地で各種の申請・支援の実績があります。
- 中小・零細企業様から大企業様まで広くサポートさせていただいています。
- 必要に応じ、他士業(弁護士等)、CROなどと協力して業務を遂行できます。
- 認証機関、試験機関、倉庫業者等をご紹介します。

業績紹介

医療機器の事例

自社の技術を応用して医療機器開発・製造へ

業態 医療機器製造販売業、製造業
地域 長野県
事業案 医療機器の製造・販売。
 業許可申請、製造所の適合性検討、GQP・GVP・QMS、認証機関の選定、認証申請書作成、内部監査など、薬事の体制構築・許認可申請を全般的に支援しました。

化粧品の事例

米国から化粧品輸入

業態 化粧品製造販売業、製造業
地域 米国で流通している化粧品(基礎化粧品等)の輸入。
事業案 試験機関の紹介、保管場所の検討、GQP・GVPのレクチャー、手順書作成、業許可申請、県庁査察対応まで、事業開始に必要な許認可関連の支援を行いました。



せたがや行政法務事務所

〒158-0097

東京都世田谷区用賀2丁目41番18号

アーバンサイドテラス305号室

TEL 03-5797-5680 FAX 03-5797-5681