

## 小平 直（行政書士）



### <経歴>

1974 東京世田谷生まれ。

1996 一橋大学法学部卒業。

企業勤務後、2000年行政書士登録。「せたがや行政法務事務所」を開設。以降、医療機器許認可、QMS支援を中心に中小企業の起業、事業継続のサポートを展開。2019年7月時点で32都道府県で申請・支援事例あり。

2010 日本医療機器学会認定 MDIC 登録（医療機器情報コミュニケーター）

2012 知的資産経営認定士登録（一般財団法人知的資産活用センター）

### <業務>

行政書士として、医療機器事業の許認可法務支援を行っています。

円滑な許認可取得のほか、許可後の業務運営支援や社内教育を通じて、事業者様の事業継続と価値向上を支援しています。

- ・ 医療機器の製造販売業許可、製造業許可・登録、認証申請
- ・ QMS・GVP体制構築支援（コンサルティング、文書作成等）、実施支援、実地調査対応
- ・ 薬機法許認可管理支援、社内教育
- ・ 知的資産経営支援（無形の強み“知的資産”の見える化・活用、形成支援） など

### <所属団体・学会>

東京都行政書士会、日本医療機器学会、日本知的資産経営学会

### <専門家登録団体等>

医療機器の業許可、QMSについて、助言、社内教育等をさせていただいております。

さいたま市産業創造財団（2012～）

東京都中小企業振興公社（2014～）

INPIT 独立行政法人工業所有権情報・研修館 窓口機能強化事業(2017～)

東京都医工連携 HUB 機構（2018～）等

### <執筆・取材掲載>

『医療機器製造における薬事法許認可の申請手続き』

（大河出版「ツールエンジニア」 2011年1月号）

『週刊粧業』 『C&T』(週刊粧業)

日本知的資産経営学会第6回研究年次大会

「知的資産経営支援現場からの期待」(共同報告、サマリー執筆) 等

### <セミナー講師、シンポジウム等>

(青文字：自治体・公的団体主催)

2019.7.3	「医療機器産業参入のためのワークショップ」 製造業登録編 主催：東京都中小企業振興公社様
2018.10.26	秋田県「医療福祉機器創生塾」 医療機器機器の法規制対応から品質マネジメントシステムの構築までのいろは 主催：秋田県
2018.9.14	「第19回医療機器新規参入セミナー」 医薬品医療機器等法における法規制対応 主催：コスモプラン 大阪商工会議所会議室
2018.2.9	「医療機器等産業参入支援セミナー」 主催：富山県新世紀産業機構様
2017.11.10	「第18回医療機器新規参入セミナー」 医薬品医療機器等法における法規制対応 主催：コスモプラン 大阪商工会議所会議室
2017.5.12	「第17回医療機器新規参入セミナー」 小規模事業者向け 医療機器許可申請の要点 主催：コスモプラン
2017.4.21	「 <b>医工連携人材育成プログラム 新採用編「医療機器の製造現場とは」</b> <b>(医療機器の製造に関するQMS要求事項等)</b> 主催：ふくしま医療機器産業推進機構様
2017.2.28	「中小企業支援フォーラム」 主催：日本行政書士会連合会、東京都行政書士会 後援：中小企業庁
2016.9.25	「第16回医療機器新規参入セミナー」 小規模事業者の医療機器QMS・業許可の要点 主催：コスモプラン
2015.11.11	「医療機器許認可の基礎知識」 主催：情報機構様
2015.9.25	「第15回医療機器新規参入セミナー」 医薬品医療機器等法における法規制対応 主催：コスモプラン

2015.9.12	伊藤塾秋桜会「入門薬機法」 主催：伊藤塾（秋桜会）様
2015.3.13	「第14回医療機器新規参入セミナー」 医薬品医療機器等法における法規制対応 主催：コスモプラン
<b>2015.3.12</b>	<b>「医療機器新規参入に必要な許認可の実務対応」</b> <b>主催：富山県新世紀産業機構様</b>
2014.9.26	「第13回医療機器新規参入セミナー」 医薬品医療機器等法における法規制対応 主催：コスモプラン
2014.7.2	「医薬品医療機器等法施行を見据えた法規制対応」 主催：電子ジャーナル様
2014.5.13	「第12回医療機器新規参入セミナー」 医療機器許認可の改正内容と対応 主催：せたがや行政法務事務所
2014.3.7	「第11回医療機器業界新規参入セミナー」 医療機器の製造に関する許認可のポイント 主催：コスモプラン
2014.3.3	「第10回医療機器業界新規参入セミナー」 医療機器の製造に関する許認可のポイント 主催：せたがや行政法務事務所
2014.2.14	「医療機器分野への新規参入に向けて」 主催：電子ジャーナル様
2013.12.5	「新規参入を視野に入れた医療機器薬事法入門」 主催：情報機構様
2013.10.29	「医療機器対応のための薬事法基礎講座」 主催：日本テクノセンター様
2013.10.4	「第9回医療機器業界 新規参入セミナー」 医療機器の製造に関する許認可のポイント 主催：コスモプラン
<b>2013.9.12</b>	<b>「さいたま医療ものづくり道場」</b> <b>（薬事法、ISO13485について）</b> <b>主催：さいたま市、公益財団法人さいたま市産業創造財団様</b>
2013.5.8	「第8回医療機器業界 新規参入セミナー」 医療機器の製造に関する許認可のポイント 主催：せたがや行政法務事務所
2013.3.8	「第7回医療機器業界 新規参入セミナー」 医療機器の製造に関する許認可のポイント 主催：コスモプラン
2013.2.12	「薬事法分野への関わり方」（行政書士向け） 主催：神奈川県行政書士会

2013.2.8	医療機器分野への新規参入 徹底解説 ～医療機器の業許可取得のポイント～ 主催：電子ジャーナル様
2012.12.10	「初任者・新規参入者のための医療機器薬事法」 主催：情報機構様
2012.11.15	「第6回医療機器業界 新規参入セミナー」 主催：コスモプラン
2012.11.1	「第5回医療機器業界 新規参入セミナー」 主催：せたがや行政法務事務所
2012.9.5	「第4回医療機器業界 新規参入セミナー」 主催：せたがや行政法務事務所
2012.8.29	第2回「獣医療と薬事法セミナー」 主催： 井田竜馬行政書士事務所、せたがや行政法務事務所
2012.8.3	「動物薬事に関する法律の基本」 主催：日本ペットマッサージ協会様
2012.7.13	「第3回医療機器業界 新規参入セミナー」 主催：コスモプラン
2012.4.10	「医療機器製造 新規参入のためのポイント」 主催：社会保険労務士小林事務所様
2012.3.1	第1回「獣医療と薬事法セミナー」 主催： せたがや行政法務事務所、井田行政書士事務所
2012.2.3	「医療機器薬事法対応の基礎講座」 主催：日本テクノセンター様
2011.12.15	「消費者問題と薬事法の基礎知識」 主催：東京都行政書士会
2011.12.8	「基礎から分かる GQP・GVP」 主催：情報機構様
2011.11.11	「第2回 医療機器業界 新規参入セミナー」 ～医療機器の製造に関する許認可のポイント～ 主催：コスモプラン
2011.8.25	「医療機器薬事法 ～おさえておきたい知識 入門編～」 主催：情報機構様
2011.7.15	「第1回 医療機器業界 新規参入セミナー」 主催：コスモプラン
2011.1.14	メディカル・デザイン・アワード 2010 セミナー 「メディカルデザインにまつわる薬事法と市場・マーケット予測」 主催：メディカルデザインアワード事務局様

上記のほか（非公開、行政書士向け等）

日本 3PL 協会様 「EC 物流と薬事法」

東京都行政書士会各支部の研修

東京都行政書士会薬機法中級研修、初級研修、知的資産・経営会計部研修

神奈川県行政書士会 薬事研修

京都府行政書士会「医薬品医療機器等法で学ぶ新規業務開拓への道」

福井県行政書士会「医療機器の許認可の基礎」

福岡県行政書士会「医療機器許認可の基礎」（2016 年度・4 回）

製造業・製造販売業向け 社内研修講師

（薬事法許認可、GQP・GVP・QMS等）

伊藤塾「明日の行政書士講座」

など