

# 「薬・化粧品事業への参入」や「薬事管理業務の見直し」 を考える法人・個人の皆様

製造業・製造販売業の各種許可申請から  
許可取得後の業務管理まで一括サポートいたします

## 「行政書士×薬剤師×薬学博士」 & 「アカデミア×企業×臨床医療」




行政書士あくろ事務所の薬事法務支援サービス

全国対応！

唯一無二の専門知識と経験でビジネスチャンスを実確につかむ  
薬事法務に係る行政対応 アウトソーシングしてみませんか？



製造業・製造販売業 新規許可申請



業務コンサルティング



薬事翻訳/ライティング/表現チェック

メリット  
-1-

書類作成から申請まで一括代理！  
許可後の事業開始をスムーズに！

本サービスはよくある申請サポートではなく、申請書類の作成、証明書等の添付書類の収集、官公署とのやり取りや手続きのほとんどを**薬事専門行政書士が代行**いたします。お客様が自力で許可申請する場合と比較して確実かつスピーディな事業開始につなげることができます。**手続きに費やされる時間を大幅に削減**することで、お客様は充実した営業体制の構築や広報活動など、ビジネス本業に専念いただけます。

- 化粧品・医薬部外品・医薬品等の製造・販売・輸入に必要なFD申請書、各種添付資料の作成
- 申請に必要な構造設備対応のアドバイス
- 官公署との事前相談の代理
- 手順書(GVP/GQP)の作成
- 各種証明書の取得代行
- 申請手続きの代行
- 輸入化粧品の成分チェック など

メリット  
-2-

組織体制～手順書の見直し  
日常の薬事業務を徹底サポート！

許可業者に対する不定期の薬務課調査や製品収去にも対応できるよう、業務管理体制の構築をサポートいたします。**組織体制や手順書(GQP/GVP)をお客様の事業実態に即して最適化**。法令改定にも即時対応、コンプライアンスを徹底できて安心です。当事務所を**社外薬事法務部としてご活用**いただくことにより、社内薬事担当様の業務負担を軽減し、第三者の視点から有用なご助言ご提案を差し上げることが可能です。

- 許認可維持のための書類管理  
(自己点検記録、各種変更記録、GQP/GVP文書管理)
- 体制作り支援(実務フロー構築サポート)
- 各種変更届、更新手続き代行
- 実地調査サポート(事前準備や同行)
- 日常の薬事業務のチェック
- 内部監査や第三者視点からの監査対応
- 社内研修、内部教育の計画から講義担当 など

メリット  
-3-

高度な英語力でグローバル対応！  
安心できる宣伝・広告法務！

輸出入などの薬事申請はもちろん、外国企業との企画書・契約書のやり取り、海外製品のマニュアル作成や海外マーケット調査など、英語⇄日本語翻訳はグローバルビジネスに欠かせません。当事務所では、**アカデミア研究で培った高度な英語力と学術認識を駆使した海外対応**でお客様をサポートいたします。

また、行政書士/薬剤師として正確な法運用で自社製品の効果的なアピール・広告・宣伝方法をご提案。**薬事規制に関するご不安やお悩みを解消**いたします。

- 外国製造業認定や輸出入申請に必要な翻訳
- 医学薬学記事等の翻訳
- 薬機法規制に対応したコラム作成
- ウェブサイト、SNS(動画を含む)、チラシなどの広告媒体の薬機法および関連法の規制チェック
- 薬機法を遵守した訴求性の高い代替表現の提案 など

メリット  
-4-

ご希望やビジネスの実態に即してオーダーメイドで組合せ！  
顧問契約でお得にご利用いただくことが可能！

上記の薬事法務支援サービスの中から、お客様がご希望される必要なものをピックアップしてオーダーメイドいただける**中長期スパン顧問サービス**をご用意しています。書類作成から申請代行、業務管理や社内教育、広告宣伝にいたるまでを外注に頼らずすべて当事務所のみで対応するため、**お客様の業務を一貫して把握**できます。同時に、**余計な仲介マージン等が発生しないため割安価格**にてサービスをご提供することが可能です。なお、顧問契約をいただいた上で新規に許可申請をご依頼いただく場合、許可申請報酬料金を**通常料金から2割引き**させていただきます。

## 薬や化粧品業界への新規参入を考える皆様へ

行政書士法により、報酬を得て官公署へ提出する書類作成ができるのは行政書士のみです(独占業務)。  
ネット販売や化粧品ビジネスの活性化もあいまって、近年無資格者による薬事申請代行サービスが散見されます。これら代行業者は書類を作成した上で皆様自身で書類を提出させる形を取ることが多いですが、書類作成料金が発生している場合、**違法**です。ご注意ください。