

教えて!

職人センパイ

特定の業務に精通している大阪府行政書士会のメンバーにそれぞれの業務のコツや魅力を、広報部員がフランクにインタビューするコーナーです。今号の職人センパイは、

医療機器・化粧品関連業務の職人センパイ

小林 真紀

kobayashi maki

平成17年開業
マキ行政法務事務所



アンティークの洋書棚を模したモノクロの壁紙に、ピットなポストカードを散りばめた、奇抜なパーティションが彩る玄関。それとは裏腹に、楚々とした笑顔で迎えてくださった小林センパイ。最初はそのギャップに驚かされましたが、お話を聞くうち、そのチャレンジングな生き方と玄関の様子が重なって見えてきました。



書棚を模した壁紙に囲まれた打ち合わせスペース

STORY.01

何のために勉強するのか どんな人になりたいのか

医療機器・化粧品関連の業務に専門的な知識が求められるのは想像に難くありません。しかし、高校を卒業した小林センパイは、勉強に興味を持たず、進学はしなかったそうです。

「何とか卒業した高校でしたが、何のために勉強するのかかわらず、進学にも意味を見出せませんでした。とにかく早く働きたかったですね。とは言え、目指す仕事もないまま、一般企業に就職し、結婚して、子どもを授かりました。

そんな時、夫の仕事の関係で素敵な社会保険労務士(以下社労士)さんに出会ったんです。70代くらいの方で、スーツをバリッと着こなし、何よりも、夫の相談に対して的確に答え、次々と問題を解決される姿がカッコよくて「こういう仕事いいなあ。私も社労士になりたいなあ」と思ったのが始まりです。

ところが、社労士の受験資格は基本的に大卒。それに代わる条件も諸々ありましたが、私が目指せそうだったのが、行政書士資格を持っているという条件でした。今から大学に行くのは、時間的にも経済的にも難しいけれど、行政書士資格なら取れるかも…。そう思ったからは猛勉強です。高校を卒業して約10年、ようやく勉強

する意味を見出すことができたのです。すると、今度は勉強がどんどんおもしろくなり、勉強すればするほど行政書士に魅力を感じるようになり、合格した時には社労士より行政書士の方がいいと思うまでになっていました。

高校時代には、全くやる気になれなかった勉強ですが、やりたいことが見つかる、こうも楽しくなるのかと気付かされ、知ること学ぶことが大好きになりました。それが、医療機器・化粧品などという常に勉強を要求される業務を続けている理由かもしれません。」

興味のないことを無理矢理すると苦手意識が根付き、出会い直した時、遠ざけてしまうことは少なくありません。小林センパイの場合、勉強に興味を持たないと遠ざけたおかげで、出会い直した時、素直におもしろいと思えたのかもかもしれません。

STORY.02

競合する先生が少ないカテゴリー

いろいろな業務を経験しながら自分の適正や置かれた環境で業務内容を絞り込む先生が多い中、小林センパイは資格取得前から化粧品に関する業務を目指していたそうです。

「資格を取ってすぐ、ベテランの先生を紹介していただき、補助者として働きはじめました。お世話になったのは風営に強い先生で、そこでは行政書士としてのいろはを教えていただくと同時に、CADの使い方も学びました。化粧品に関する申請でも図面が必要になるので、今でも役立っています。その事務所にお世話になったのは1年半ほどでした。自宅開業し、家の都合で地元京都に戻るようになったので事務所を移転しました。

実は、試験勉強をしていた頃から「資格が取れたら化粧品をやりたい」と思っていました。きっかけはエステや自社ブランドの化粧品を販売している知人がおり、化粧品自体に興味があったことですが、周囲に化粧品に関する業務をやっておられる先生が少ないことや、お世話になった先生と競合しないことなども大きな理由

注)本文中、業務内容の表現において「薬事関連」と、「医療機器・化粧品関連」とが混在しています。

医薬品を含む薬事全般を指す場合において「薬事関連」、小林センパイの従事されている業務を指す場合において「医療機器・化粧品関連」と使い分けています。

でした。しかし、やっておられる先生が少ないということは、案件自体少ないということ。実際は、思うような仕事にはなかなか恵まれず、いつか来るその日のためにコツコツと勉強だけは続けていました。

そうこうしていると、大阪の顧問先様から、大阪に移転することを強くすすめられ、戻ることになりました。再び大阪会に仲間入りです。そこで、ここぞとばかりに支部に顔を出し、「化粧品をやりたいんです」と触れ回っていたら、「医療機器でもいいか?同じ薬事だし」と声を掛けてくださる先生がいらっやっったんです。一歩前進です。内心「医療機器はよくわからないなあ」と思いながらも「やります!」と言ったからには猛勉強です。おりしも薬事法(後の薬機法)の大改正もありましたから、勉強×情報収集でてんやわんやでした。私はもちろん、受け付ける行政側も初めてですから、一緒になってあたふたして。でもその困難を乗り越えたことが自信になり、勢いに乗って化粧品を掲載したウェブサイトを立て上げると、ぼつりぼつりですがお仕事が舞い込むようになって化粧品の仕事にも辿り着けました。とは言え最初の5年はお依頼もまばらでしたから、並行して裁判所や入国管理局から依頼される民間企業のDNA採取のバイトをしていましたね。」

大阪に事務所を戻した小林センパイでしたが、ご自宅は京都のまま。あまりの忙しさに新幹線通勤をされていたそうです。どんなに慌ただしくても、少しでもお子さん達との時間をつくりたいと思ってのことだったのではないのでしょうか。

STORY.03

一番の魅力はやりがい

小林センパイのお話を聞く限り、薬機法の理解は非常に難しく、独学で補えない部分は認証機関等が実施する有料のセミナーに参加して学んでおられるそうです。

「セミナーの費用は決して安くはないので、薬事に携わるには、お金もかかるとおいていた方がいいです。とにかく薬機法は難しいです。法改正の時などは、枕元に条文を置いて寝る間も惜しんで勉強していました。もし、これから新たに薬事関連の業務に従事したいとお考えなら、惜しみなく勉強をする覚悟は必須だと思います。同じ薬事関連の業務でも、医療機器と医薬品、化粧品では大きく違いますし、もっと言うと医療機器だけでも4,500種類くらいありますから、ほぼ毎回勉強しなければなりません。

一方で、その苦勞に負けにくい魅力があります。それは、社会貢献できるということ。人の健康、命に関わる仕事ですから、やりがいは格別です。コロナ禍では、必要な医療機器を厚労省に異様な速さで納めなければならず、3日4日泊まり込んで働いていましたが、目の前で起こっていることでしたから、役に立っているという実感が疲れを癒やしてくれました。他にも、海外では実績があっても日本では認証が取れておらず、使えなかったものが私

の頑張りで使えるようになった時には、とても嬉しいです。多少大袈裟ですが、医療の未来の一助を担ったのだとすら思えますから。

魅力といえばもう一つ、申請数が多いということ。例えば、ある医療機器を売りたい場合、開発・製造の許可、組み立ての許可、保管場所の許可、メーカーの許可、販売の許可などなど、1つの商品に対して多数申請しなければなりませんので、1案件あたりの売り上げは自ずと大きくなります。さらに、許可には更新もありますし、医療機器などはQMSという品質管理の審査が定期的にありますから、立ち会いやシステムに関するコンサル業務も継続的に依頼されることが多いです。なので、私は仕事が増えはじめた5年目以降は、顧問契約を増やす努力をしました。今では、仕事の半分ほどが顧問先様の仕事です。」

やりがいという、何物にも変え難い魅力に加え、学ぶことが大好きな小林センパイだからこそ、何の迷いもなくここまで従事してこられたのだと思います。



小林センパイによって輸入の承認が取れた医療機器

STORY.04

やっぱり化粧品が好き

お話を聞いても、あまり生活感を感じない小林センパイですが、2人の子育てを育上げたシングルマザー。上のお兄ちゃんは今年で27歳になるそうです。

「子育てに関しては、後悔だらけですね。上の子が10歳くらいの時に離婚しましたから、余計に寂しい思いをさせました。少しずつ世の中の理解も進んでいるので、子育て中もしくは、これから子育てをする先生方には、休日くらいはぜひ子どもさんと過ごして欲しいと思います。ご自身の気分転換になりますしね。

私の気分転換といえば「色を見ること」。行政書士の仕事は書類ばかりで白と黒の世界ですから、色に飢えがちです。そこで、カラフルなコスメを並べて鑑賞したり、時には派手なネイルを試してみたり…。やっぱり化粧品が好きなんですよ。

他にも、1人で神社をめぐったり、温泉に行ったりもします。最近はじめたのは、ゴルフと英語。ゴルフはお客様にすすめられたからだし、英語は海外関連の仕事をしなくても理解したいからなので、半分仕事ですけれどね。」

子どもには寂しい思いをさせたとおっしゃる小林センパイですが、イキイキと仕事しておられたらきつと、素敵な背中を見せられたのではないかと思います。



ネイルのコレクション