



COMPANY PROFILE

会社紹介資料

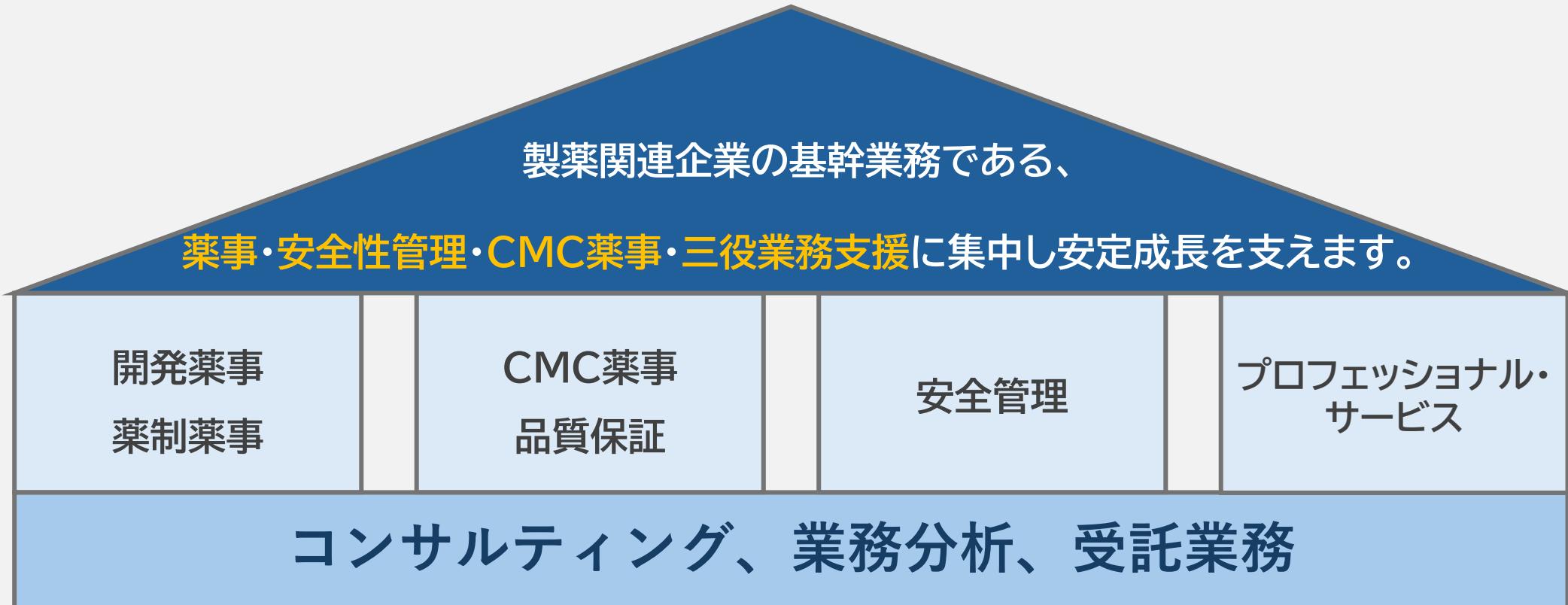
会社概要

| | |
|------|--|
| 会社名 | キューズコンサルティング株式会社 |
| 設立 | 2020年7月 |
| 代表者 | 高野 素幸 |
| 所在地 | <p>【東京本社】</p> <p>東京都千代田区神田淡路町2丁目105 ワテラスアネックス 12階</p> <p>【神戸支店】</p> <p>兵庫県神戸市中央区港島中町4-1-1 ポートアイランドビル 12階</p> |
| 電話番号 | 03-5213-4388 |
| URL | https://cues.or.jp |
| アクセス | JR総武線・中央線「御茶ノ水駅」徒歩約3分 東京メトロ丸の内線「淡路町駅」徒歩約2分 東京メトロ千代田線「新御茶ノ水駅」徒歩約2分 |



» 業務内容

希少疾病を含む医薬品と再生医療の領域で、
幅広い経験を活かしたコンサルティングと業務委託サービスを提供します



»もし、このようなことでお悩みなら・・・

様々な専門家と必要な時に
すぐ相談したい

PMDAとの交渉戦略の
プロスキルとノウハウがない

CMCの専門家がおらず、
市販後の変更管理をどう進めて
いいかわからない

安全性業務の生産性の向上と
質の向上を両立できないか悩んでいる

いずれ製造販売業を取得したいが、
何をいつまでに準備する必要があるのか
分からぬ

海外展開を考えている。
海外での開発戦略や薬事承認取得の
相談をしたい

法を順守しながら、
コスト削減と事業の最大化の両立を図る
ノウハウを知りたい

お気軽に
当社へご相談ください

»» キューズの
強み

- 1 海外展開 をサポート
- 2 高付加価値 のあるサービス
- 3 経験豊富 なコンサルタント
- 4 確かな業務分析を踏まえた
業務効率 の実現

開発薬事・薬制薬事

- ◆ 開発薬事戦略立案
- ◆ 当局への各種相談サポート
- ◆ 照会事項の回答作成の助言・面談のサポート
- ◆ 製造販売業許可取得・更新の支援

安全管理

- ◆ 安全管理情報（副作用等）の収集・検討の実施、措置案の作成
- ◆ コストバランスの取れたDB導入のコンサルティング
- ◆ 添付文書改訂案の作成
- ◆ 弊社保有の安全性データベースを利用した安全性評価案（治験・市販後）
- ◆ リスク管理計画（RMP）、定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）、治験安全性最新報告（DSUR）、未知非重篤定期報告、感染症定期報告等案の作成

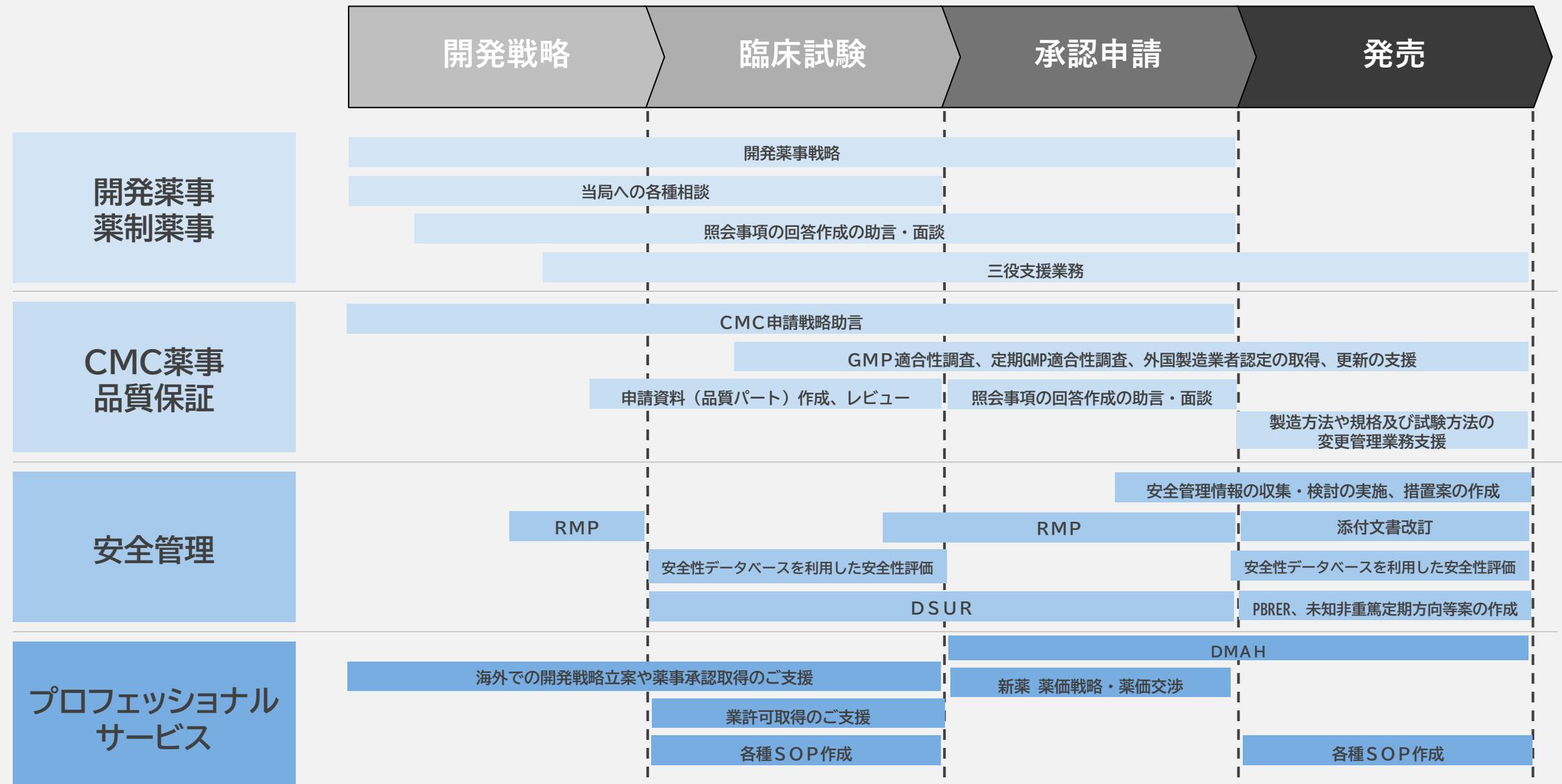
CMC薬事・品質保証

- ◆ CMC申請戦略助言
- ◆ 申請資料（品質パート）作成・レビュー
- ◆ 製造方法や規格及び試験方法の変更管理業務支援
- ◆ 照会事項の回答作成の助言・面談のサポート
- ◆ 承認書のメンテナンス、主にCMC関連の軽微変更届出、一部変更承認申請の支援
- ◆ GMP適合性調査、定期GMP適合性調査、外国製造業者認定の取得、更新の支援

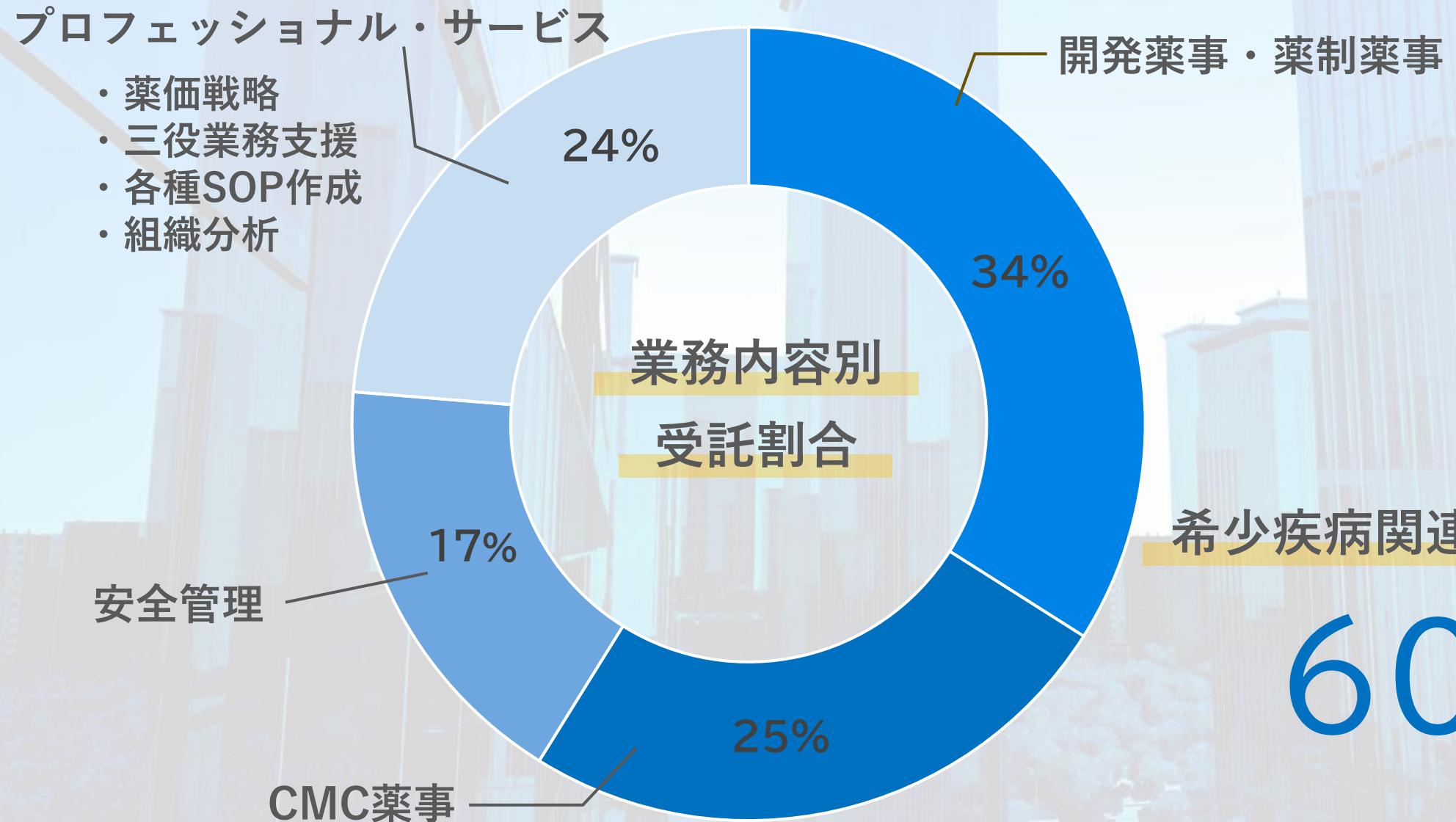
プロフェッショナル・サービス

- ◆ 新薬薬価戦略及び薬価交渉
- ◆ 選任製造販売業者（DMAH）
- ◆ 各種SOP作成
- ◆ 業許可取得のご支援
- ◆ 業許可更新時の模擬査察（品質及び安全性の両方）の実施とフィードバック
- ◆ 信頼性保証部門の業務診断を、組織デザイン、役割と責任、人員数や業務プロセスの観点からご支援
- ◆ 海外での開発戦略立案や薬事承認取得のご支援

»»コンサルティング・ビジネスプロセスをアウトソーシングするニーズにお応えします



» 業務受託実績 (2021年～2025年3月実績)



»» キューズは 実務を熟知した 専門家で構成

[CMC薬事担当]

外資系製薬会社研究所、CMC開発薬事部長、CMC薬事部長(新薬開発～市販後変更管理)、社外活動:製薬協品質委員会副部会長、レギュラトリーサイエンス財団品質委員、DIA Japanプログラム委員

[CMC薬事担当]

外資系製薬工場(分析、製造・品質管理)、CMC薬事(新薬開発～市販後変更管理、GMP調査)、薬制(市販後CMC変更管理、医薬品・医療機器業許可管理)、信頼性保証(総括製造販売責任者事務局)に関する業務を歴任

[疫学・臨床統計担当]

大手内資系製薬会社臨床統計(新薬開発における統計解析)、大手外資系製薬会社(疫学調査、製造販売後臨床試験計画)

[非臨床担当]

大手内資系製薬会社研究所(新薬創出)、グローバルプロジェクトリーダー(国際共同開発)、研究所長、国内ベンチャービジネス事業開発(シードの導入導出)

[流通担当]

大手外資系製薬会社流通部門ヘッド(流通スキーム、新規参入ビジネスにおける流通機能構築、3PL設定、製品特性に応じたベストな流通形態の提案、卸への利益体系をマージンビジネスからPay for Performanceのフィービジネスへの転換)

[医療機器担当]

大手内資系製薬会社研究所(製剤開発、新薬申請、GMP対応)、開発企画部(新医療機器開発、導入、アカデミア連携)

[メディカルライティング担当]

大手外資系製薬会社臨床開発(モニター、臨床計画立案)、メディカルライティング、申請資料作成(CTD編集)、メディカルアフェアーズ(製造販売後臨床試験企画)

[事業経営担当]

外資系製薬会社にて、営業、プロダクトマネジャー、マーケティング部長、グローバル本社/オセアニア支社勤務、プロジェクト管理、事業部長、JPACジェネラルマネージャー、JV会長、社長を歴任

[事業コンサルタント担当]

大手外資系製薬会社ジェネラルマネージャー、経営コンサルタント(海外から日本への事業進出サポート、導入・導出サポート、事業経営全般サポート)

[薬価担当]

大手外資系製薬会社パブリックアフェアーズ(新薬薬価戦略構築(有用性加算取得)、薬価交渉、保険償還)

[その他の外部企業との連携]

国内メディカルライティング会社(CTD資料作成)、薬価コンサルティング会社(医薬品、医療機器、再生医療等製品の薬価戦略立案、薬価申請資料作成、薬価交渉代理)、電子的申請資料作成会社(CDISC、Gateway対応)等