



COMPANY PROFILE

会社紹介資料

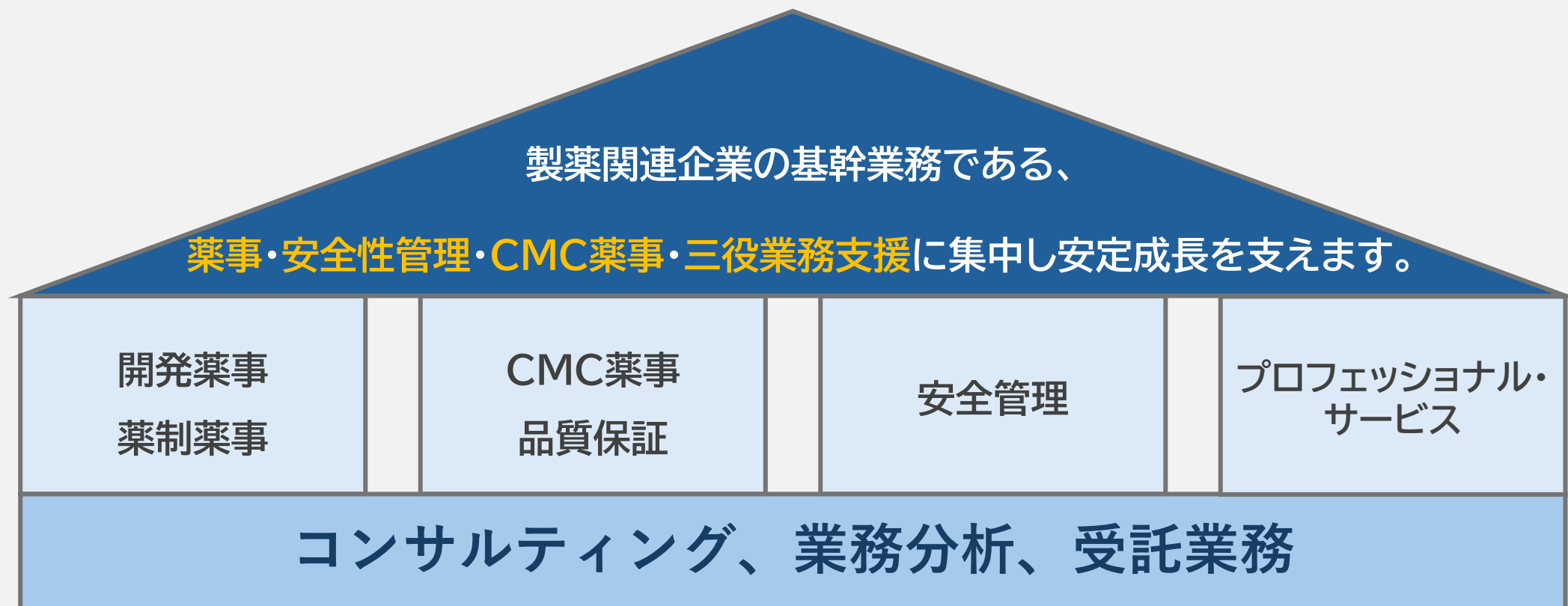
会社概要

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	【東京本社】 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 【神戸支店】 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
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
分からない

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

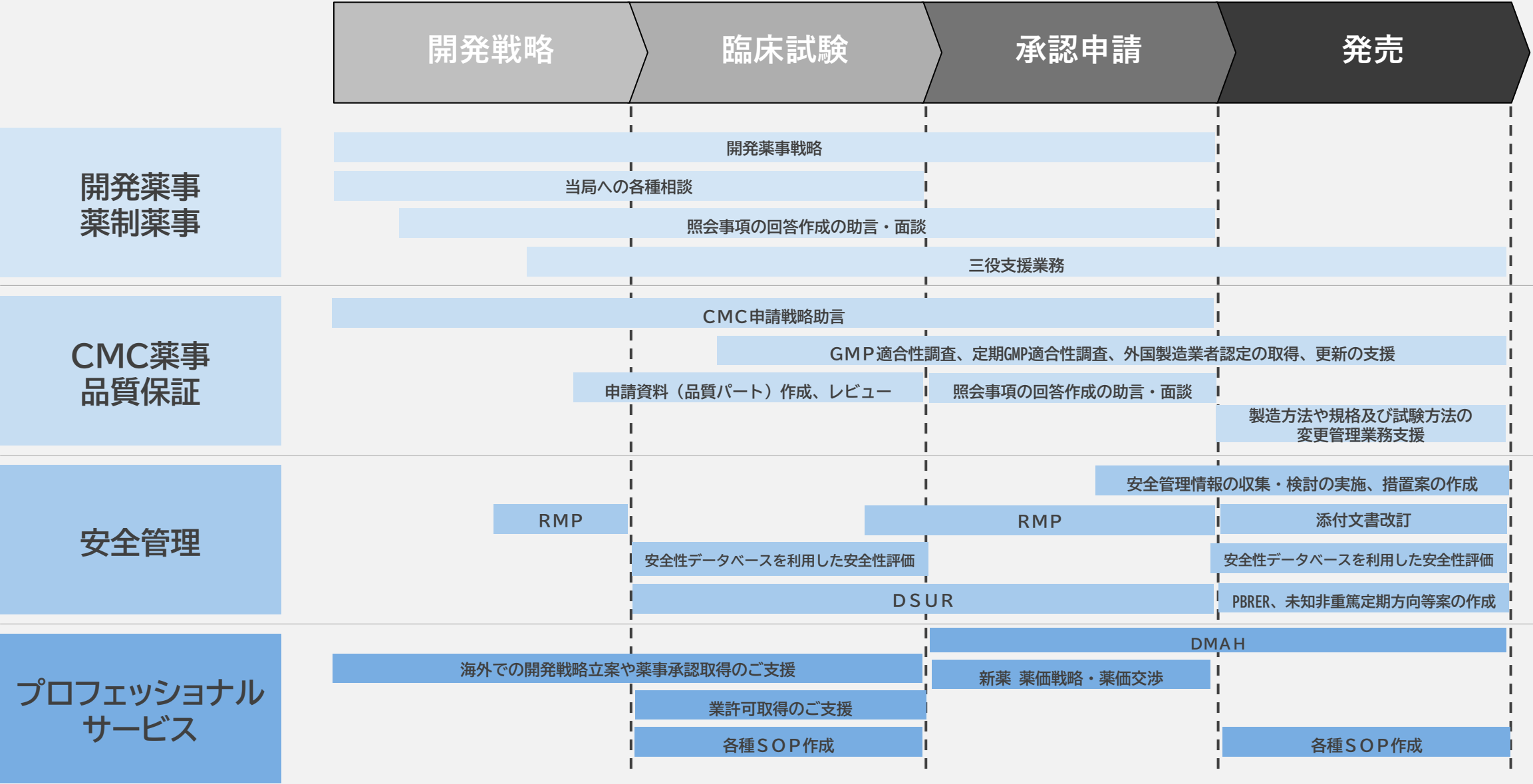
CMC薬事・品質保証

- ◆ 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）

プロフェッショナル・サービス

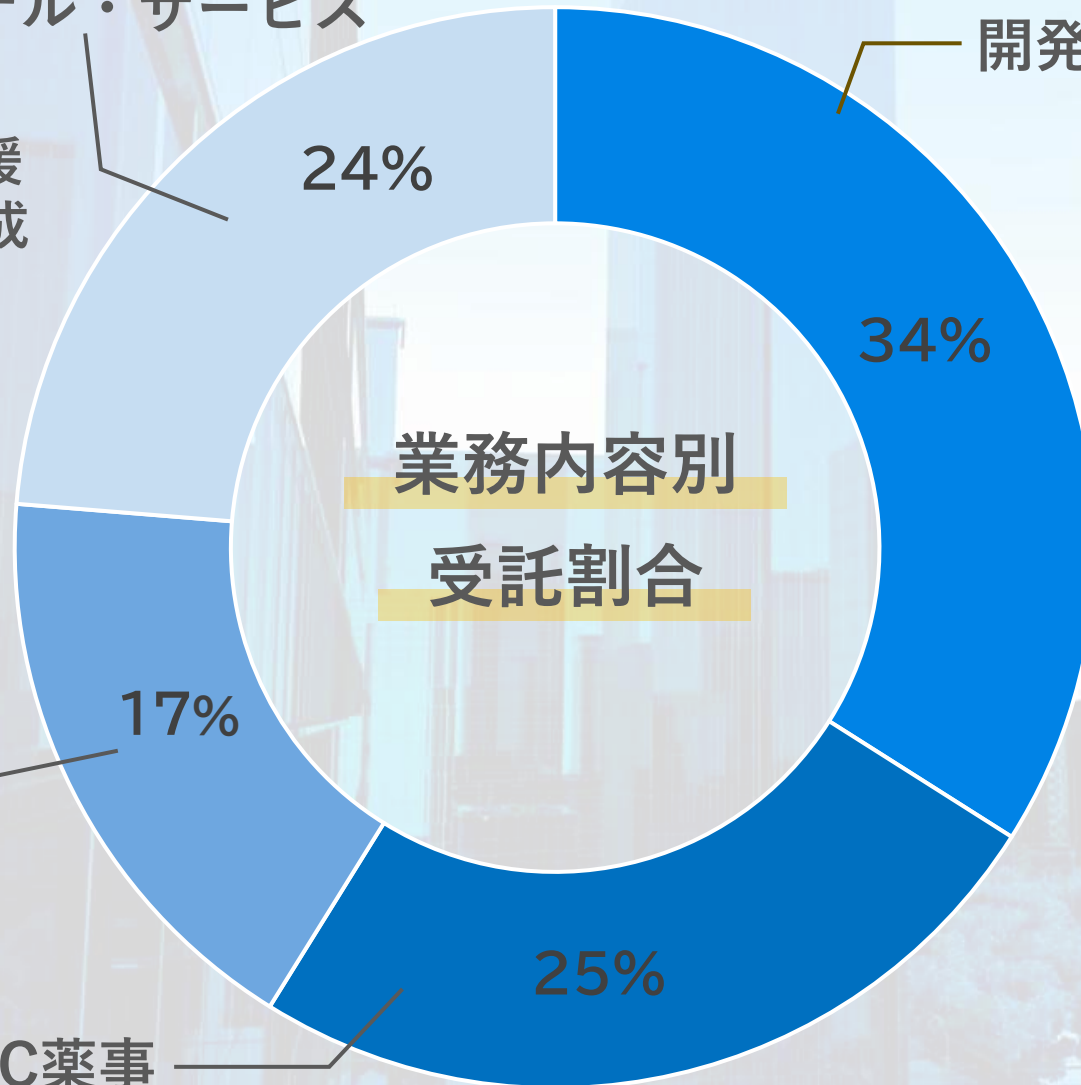
- ・薬価戦略
- ・三役業務支援
- ・各種SOP作成
- ・組織分析

開発薬事・薬制薬事

希少疾病関連業務の受託

安全管理

CMC薬事



業務内容別
受託割合

60.0%

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