

プレスリリース

報道関係者各位

2016年11月10日 Veeva Japan株式会社

ライフサイエンス業界に次世代の品質マネジメントをもたらす 新たなソリューション Veeva Vault QMS

~ 品質マネジメントのサイロ化を排除し、すべてのグローバルステークホルダーに エンドツーエンドプロセスをつなぐ業界初の統合クラウドソリューション ~

Veeva Systems【NYSE:VEEV】(本社:カリフォルニア州プレザントン、日本法人 本社:東京都渋谷区、日本法人代表取締役: 岡村 崇、以下 Veeva)は、ライフサイエンス業界における品質マネジメントプロセスを統合する業界初のクラウドアプリケーションを発表しました。様々なオンプレミスシステムに取って代わる Veeva Vault QMS は、外部パートナーを含めた組織全体のグローバルな品質プロセスを管理します。Veeva Vault QualityDocs と合わせて、Veeva が提供する唯一の品質アプリケーション統合スイートは、コンテンツと品質マネジメントプロセスのシームレスなエンドツーエンド管理を行い、可視性と共同作業の向上を実現します。(本リリースは、Veeva 米国本社が発表した報道資料の抄訳です)

HighPoint Solutions の品質・コンプライアンスサービス担当ヴァイスプレジデント、Robert Lorence 氏は、次のように述べています。「品質マネジメントソリューションは、ライフサイエンス企業の製品の安全性と継続的なコンプライアンスの遵守に不可欠です。Veeva の新しい QMS アプリケーションは、既存のオンプレミスの品質マネジメントシステムに取って代わる、強力で最新のクラウドソリューションを市場に提供しています。効率と効果の向上を常に追い求める業界には嬉しいニュースです。」

高い品質が求められる原薬や製剤などの製造をグローバルに外部委託する企業が増え、高度化する査察や監査も合わさり、ライフサイエンス業界はますます複雑さを増しています。大半の企業が品質マネジメントシステムを導入していますが、こうしたシステムの多くは社内でのみ管理され社内でしか利用できません¹。これでは可視性とアクセスに制限があり、重要なステークホルダー、とりわけ外部の委託製造業者やパートナーが、世界中のサプライチェーン全体から情報を得ることは困難です。

Veeva の Vault QMS と Vault QualityDocs のクラウドアプリケーションスイートが、企業全体 の品質マネジメントプロセスと文書化を一つにまとめ、この問題を解決します。新しい Vault QMS アプリケーションは、逸脱、検査、クレーム、内部監査、外部監査、是正措置、予防措置、変更管理など、品質マネジメントプロセスの全領域に外部ステークホルダーを取り込んで、コンプライアンスリスクを軽減し、医薬品や医療機器を上市する際の障壁を解消します。

Veeva Vault Quality 担当ヴァイスプレジデント、Michael Jovanis は次のように述べています。「今日、品質マネジメントはますます複雑化し、関係者や関係地域の数も増え、規制当局に対する透明性の向上が求められています。ライフサイエンス業界は、品質マネジメントプロセスと文書化を同時進行させて、異なるシステムを持つ外部パートナーと情報を共有しようとしています。Vault QMS は、今日の高い品質が求められる製造環境の現状に合わせ、エンドツーエンドの品質マネジメントプロセス全体をつなぎます。」

Veeva Vault QMS は、企業全体での情報の一元管理(Single Source of Truth)を実現する クラウドプラットフォームでありアプリケーションスイートである Veeva Vault 上に設置された最新アプリケーションです。Vault アプリケーション間の高い相互運用性により、ますます広がるライフサイエンス業界の社内外のステークホルダー・エコシステムにおけるビジネスプロセスを合理化することができます。

Veeva Vault QMS: https://www.veeva.com/jp/products/vault-qms/

Veeva Vault QualityDocs: https://www.veeva.com/jp/products/vault-qualitydocs/

Veeva Vault: https://www.veeva.com/jp/products/quality/vault-platform/

【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社はグローバルなライフサイエンス企業向けにクラウドベースのソリューションを提供するリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬会社からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 450 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。Veeva は、サンフランシスコのベイエリアに本社を置き、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカに拠点を展開しています。詳しくは、https://veeva.com/jp/をご覧ください。

[Forward-looking Statements]

This release contains forward-looking statements, including the market demand for and acceptance of Veeva's products and services, the results from use of Veeva's products and services, and general business conditions, particularly in the life sciences industry. Any forward-looking statements contained in this press release are based upon Veeva's historical performance and its current plans, estimates, and expectations, and are not a representation that such plans, estimates, or expectations will be achieved. These forwardlooking statements represent Veeva's expectations as of the date of this press announcement. Subsequent events may cause these expectations to change, and Veeva disclaims any obligation to update the forward-looking statements in the future. These forward-looking statements are subject to known and unknown risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially. Additional risks and uncertainties that could affect Veeva's financial results are included under the captions, "Risk Factors" and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations," in the company's filing on Form 10-Q for the period ended April 30, 2016. This is available on the company's website at veeva.com under the Investors section and on the SEC's website at sec.gov. Further information on potential risks that could affect actual results will be included in other filings Veeva makes with the SEC from time to time.

> 【本件に関するお問い合わせ先】 Veeva Japan 株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー5階

TEL: 03-6721-9800 FAX: 03-3449-7800 E-mail: japan.info@veeva.com