



プレスリリース

報道関係者各位

2016年11月15日
Veeva Japan株式会社

**Veeva の製品が ICON 社の薬事申請業務と
品質マネジメント業務を合理化**

～ Veeva Vault Submissions と Veeva Vault QualityDocs の利用で
ICON 社は可視性の向上および治験依頼者との協力関係強化を実現 ～

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、**Veeva R&D Summit** で 600 名を超える業界リーダーたちが集まる中、医薬品開発ソリューションサービスのグローバルプロバイダーである ICON 社が、薬事申請と品質マネジメント業務の合理化に Veeva Vault アプリケーションを使用し、可視性の向上および治験依頼者との協力関係の強化を実現していることを発表しました。(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)

Veeva Vault は ICON 社に業界最高クラスの統合アプリケーションスイート環境を提供します。コンテンツとデータの統合により、より高度な品質マネジメントとコンプライアンスをグローバルなオペレーションの細部にまで実現します。**Veeva Vault Submissions** が一元化された信頼性の高い情報源を提供することによって、ICON 社と関連企業やパートナー企業は、申請書類の作成から収集、完成に至る薬事申請書類作成のプロセス全体を高速化できます。**Veeva Vault QualityDocs** は、単体で GxP 文書管理を改善してコンプライアンスと品質を向上し、業務上の諸経費削減を実現します。

データやコンテンツが複数の分離したシステムで管理されている場合、コミュニケーション、可視性、そしてプロセスの非効率性は、CRO と治験依頼者が抱える共通の課題です。この課題は共同作業を阻害し、チーム内での作業やコンテンツの重複をしばしば発生させるため、コンプライアンス上のリスクを生み、市場投入を遅らせる原因となります。

Veeva Vault を薬事および品質マネジメント業務の中核に置くことにより、ICON 社は薬事情報と主要な品質オペレーションのポリシー・手順に関する情報源を一元化し、グローバルのステークホルダーとリアルタイムに共有しています。現在 ICON 社では、治験依頼者やパートナーに提供する薬事および品質マネジメント関連コンテンツを完全に可視化することで、管理性を高め協力関係を強化しています。

ICON 社の安全性・薬事・ライティングサービス部門ヴァイスプレジデント Quintin van Wyk 氏は、次のように述べています。「Veeva Vault アプリケーションは、製品開発ライフサイクルを通して発生するあらゆるドキュメントを治験依頼者とより容易に共同管理できるようにし、コミュニケーションを合理化することによって、納品までの時間短縮を可能にします。」

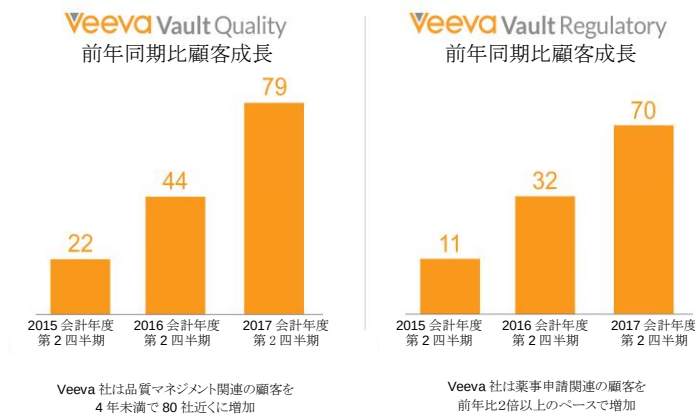
より早く効率的なグローバル申請プロセス

Vault Submissions は ICON 社のメディカルライティングおよび薬事サービスの一翼を担うとともに、申請書類マネジメント機能の提供によってプロセスをグローバル化し、申請書類コンテンツをより容易に作成し、承認までのプロセスをトレースできるようにします。そして、グローバルなコンプライアンス要件を満たす申請書類を短時間で効率的に作成することが可能です。

監査・査察への対応の向上

ICON 社は、品質保証部門の監査を効率的なルーチンで行うために、Vault QualityDocs を利用しています。このソリューションは、情報へのリアルタイムなアクセスを提供するとともに、コンプライアンス上のリスクを軽減し、品質マネジメントプロセスを改善します。さらに ICON 社は、クライアントからの頻繁なリクエストに応え、リモート監査のサポートを含め、提供サービスの幅を広げました。

Veeva Vault 担当シニアヴァイスプレジデント Jennifer Goldsmith は、次のように述べています。「Veeva Vault は、薬事、品質マネジメント、臨床開発、さらに他の部門においても、プロセスの統合を求める多くの企業にとって大きな変革をもたらすものです。治験依頼者と受託サービス機関との間における業務が高度化し続けるため、Veeva の顧客は、ICON 社のようにより高い可視性、効率、そしてコンプライアンスを治験依頼者に提供できることでしょう。」



Veeva Vault Quality アプリケーションは業界で広く採用されています。

詳細はこちらの**プレスリリース**《https://www.veeva.com/jp/news/adoption-of-veeva-vault-quality-applications-grows-as-industry-moves-to-unify-processes-across-global-stakeholders_jp》をご覧ください。

Veeva R&D Summit: <https://www.veeva.com/events/rd-summit/agenda/>

Veeva Vault Submissions: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions/>

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

【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 forward-looking 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