



プレスリリース

報道関係者各位

2018年9月20日
Veeva Japan株式会社

**Veeva Vault Submissions Publishing の提供を開始、
薬事申請の迅速化を支援**

～ Veeva Vault RIM にパブリッシング業務をシームレスに統合、
申請文書作成のライフサイクル全体を支援 ～

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、申請文書の作成とパブリッシングを統合する **Veeva Vault Submissions Publishing** を、**Veeva Vault RIM Suite** に追加される新しいクラウドアプリケーションとして提供開始することを発表しました。**Vault Submissions Publishing** は、文書を作成して承認する際に、自動的にパブリッシングとバリデーションを行うため、薬事チームは迅速に業務を完了することができます。ライフサイエンスの各組織は、計画立案から規制当局への文書提出にいたるまで、一元管理された RIM プラットフォーム内でシームレスな追跡機能を利用して、薬事申請を迅速化できるようになりました。(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。原文は[こちら](https://www.veeva.com/resources/veeva-vault-submissions-publishing-now-available-to-help-accelerate-submission-delivery/)からお読みいただけます。)

原文：<https://www.veeva.com/resources/veeva-vault-submissions-publishing-now-available-to-help-accelerate-submission-delivery/>

申請の計画立案、コンテンツマネジメント、パブリッシング、バリデーションおよび提出は、通常、別々のシステム内で行われているため、文書を社内ですべて転送する事による非効率が発生します。また、システムがサイロ化されているため、スケジュールが最も差し迫っている申請文書の申請直前までパブリッシングができません。

Melinta Therapeutics 社の薬事業務担当ディレクターである Shelly Plapp 氏は、次のように述べています。「Veeva Vault Submissions Publishing により、パブリッシングを文書の計画立案、作成および承認と統合し、申請文書作成のプロセス全体を効率化できます。弊社では、パブリッシング業務をより早期に実施して、薬事申請を従来よりもはるかに迅速に完了できるようにになりました。」

Veeva Vault Submissions Publishing により、企業は継続的なパブリッシングプロセスにおいて、パブリッシングのステップをより早期に終了できるようになったため、バリデーションの問題点をより迅速に特定して修正できるようになります。また、各チームは、複数のシステム間で文書を移管させる必要がなくなり、何度も行われている文書移管の回数を、申請文書を規制当局に直接提出する際の 1 回にまで削減できるようになりました。

Veeva Vault RIM 担当ヴァイスプレジデントの John Lawrie は、次のように述べています。「Veeva Vault Submissions Publishing が加わることで、Vault RIM Suite 内で申請文書作成のライフサイクル全体にわたる薬事業務を統合されました。製品に関わる変更が発生した場合、Vault RIM をご利用のお客様は、影響を受ける申請に対応する申請書類、作成されたコンテンツおよびパブリッシングされた出力内容すべてを単一システム内で追跡できます。」

Vault RIM Suite により、RIM の機能を十分に統合し、製品登録、規制当局とのやり取りやコミットメント、申請書類およびブリッシング済みの書類一式を単一のクラウドプラットフォームで管理できるようになります。Vault RIM は、臨床開発、薬事および品質管理の各業務を統合化するアプリケーションスイート、**Veeva Development Cloud** の一部で、R&D から製造にいたるまでのビジネスプロセス全体をエンドツーエンドに推進できるよう支援します。

また、**Veeva R&D Summit** が米国フィラデルフィアで 9 月 16 日～18 日まで開催されました。詳細情報およびアジェンダ全体の参照には、[veeva.com/R&DSummit](https://www.veeva.com/R&DSummit) をご覧ください。

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

Veeva Vault RIM Suite: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-rim/>

Veeva Development Cloud: <https://www.veeva.com/jp/products/development-cloud/>

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

【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フトウェア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 650 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 F Form 10-Q for the period ended April 30, 2018. This is available on the company's website at www.veeva.com under the Investors section and on the SEC's website at www.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