



プレスリリース

報道関係者各位

2018年12月18日
Veeva Japan株式会社

Veeva Japan、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」全プロセスに対応する、包括ソリューションを提供開始

～製薬企業の適正な情報提供活動に対応するソリューションで、
企業のガイドライン遵守をトータルサポート～

Veeva Japan 株式会社(代表取締役:岡村崇、本社:東京都渋谷区、以下 Veeva)は、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」について、Veeva の各製品がガイドラインに必要とされる業務運用をすでに包括的にカバーしていることを明確にし、コンサルティングサービスとともに製薬企業を支援する対応ソリューションの提供を開始することを発表しました。

2018年9月25日に厚生労働省から公表された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(以下 ガイドライン)は、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすことが懸念されるため、製薬企業や関連する各種団体に対してこれまで以上に適切な情報提供活動を実現する、組織的かつ機能的な取り組みが求められる内容となりました。具体的には審査・監督委員会などの社内体制の構築や販売情報提供活動の適切な記録・モニタリング、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供の適正管理等、広範囲にわたって対応が求められております。

こうした背景を踏まえ、Veeva はガイドラインの内容をユーザ企業各社と精査し、今後の業務システムに求められるであろう、要件定義を改めて整理いたしました。その結果、Veeva の各製品は、ガイドラインで求められる業務運用を包括的にカバーできることを確認しました。

Veeva は、企業各社毎のコンプライアンス要件に基づいたガイドライン対応ソリューションを、コンサルティングサービスと共に提供いたします。

Veeva 製品を用いた厚労省ガイドライン対応ソリューションの特徴

- ① **Veeva CRM + Veeva Vault PromoMats** 併用による情報提供活動のトータル管理
コンテンツライフサイクルにおける作成、レビュー、承認から各チャネルへ配布、活用および回収まで、すべてのプロセスを一元管理化し、すべてのアクティビティを記録します。自動記録される現場のコンテンツ活用ログから、逆引きでコンテンツの承認状況などすべての情報を一貫性を保った状態で得られるため、厚生労働省および医薬品製造販売業者等の関連団体から情報の提出を求められた場合にも、適切に対応が可能です。
また、承認済みコンテンツにおいては **CLM** だけでなく、メールやリモートディテールといった医療従事者との間で発生し得るすべてのチャネルにおいて、活用ログが自動記録されるため、監督部門におけるモニタリングプロセスでトラッキングを容易にします。
- ② **Veeva CRM** における未承認薬・適応外薬等に関する情報提供プロセス管理
医療従事者から依頼される未承認薬・適応外薬等の情報提供を、社内の適切な担当部門・担当者へ連携/対応するプロセスは、標準搭載された“医師問い合わせ”機能で対応が可能です。
ガイドラインが規定する「経緯」、「提供先」、「提供内容」等の情報は、情報提供活動記録と別形式で記録され、担当者のアサインから対応までコンプライアンスを遵守した生産性の高いビジネスフローを実現します。同時に監査証跡機能も備えているため、システムおよびデータの信頼性も確保します。
- ③ **Vault PromoMats** における監督部門業務管理と外部委員会、関連団体連携
コンテンツライフサイクルの管理だけでなく、**Vault** に備わる強力なワークフローと柔軟なプラットフォームを活用し、ガイドラインで求められる各種報告プロセス、逸脱・苦

情・CAPA 管理プロセスに柔軟に対応します。

また、審査・監督委員会による資材レビューおよび、医薬品製造販売業者等、外部関連団体との情報共有を行うプラットフォームとして運用が可能です。

④ 今後の環境変化に対応できる柔軟性

Veeva 製品が持つ高い柔軟性と定期的な業界特化型の機能展開は、今後のガイドラインの変化にも迅速に対応します。

Veeva は本ガイドラインに対応するため、製薬企業各社が利用する Veeva 製品各機能の要件定義や設定作業についても、個別にコンサルティングをさせていただき予定です。

対象ソリューションおよび製品

- **Veeva Commercial Cloud**、**CRM Suite** および **Commercial Content** に含まれる各製品

コンサルティングサービスの提供を予定しているガイドライン対応項目

- 情報提供活動と記録への対応
- 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供への対応
- 販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育への対応
- 苦情管理・調査への対応
- 資材審査対応
- 審査、実施状況報告対応
- 情報提供記録モニタリング管理への対応
- 逸脱管理・調査・CAPA 対応

コンサルティングサービスの提供を行う対象

- ユーザ企業のお客様
当社からの資料提供、およびコンサルタントによる個別相談
製薬企業各社で構成された当社ユーザ会での情報交換会、などを予定
- Veeva をご検討中のお客様
個別に当社までお問い合わせください

Veeva では医薬情報担当者 (MR) やメディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) が行う医療従事者への情報提供活動を支援する Veeva CRM や Vault PromoMats などの各製品群が、厚生労働省が定めるガイドラインの各事項に対応し、製薬企業の適正な情報提供活動をサポートすることを改めてお知らせいたします。また、MR や MSL が、様々なチャネルを通じて医療従事者とやり取りする中で、コンプライアンスに抵触しないようにコンテンツをコントロールし、販売情報提供活動 SOP に従った活動報告項目を iPad や iPhone などのモバイルデバイスを通じて効率的に管理することが可能であると考えております。さらに、未承認薬や適応外薬に関する情報提供を医療者側から要求された場合においても、システムと運用の両面からサポートが可能であり、本ガイドライン遵守における製薬企業の準備面を柔軟にサポートいたします。詳細についてはお問い合わせください。

Veeva CRM: <https://www.veeva.com/jp/products/multichannel-crm/>

Veeva Vault PromoMats: <https://www.veeva.com/jp/products/content-management/vault-promomats/>

Veeva Commercial Cloud: <https://www.veeva.com/jp/products/commercial-cloud/>

CRM Suite: <https://www.veeva.com/jp/products/crm-suite/>

Commercial Content: <https://www.veeva.com/jp/products/content-management/vault-promomats/>

【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 675 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 July 31, 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