

プレスリリース

報道関係者各位

2019年2月27日 Veeva Japan株式会社

薬事プロセスのスリム化に向け 150 を超える企業が Veeva Vault RIM アプリケーションを採用

~ 大手企業が薬事業務とコンプライアンスを改善するために コンテンツとデータの一元化された情報源として Vault RIM を選択 ~

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 Vault RIM のアプリケーションを採用して、薬事関連のプロセスとシステムを最新化しているライフサイエンス企業が増加傾向にあることを発表しました。Veeva Vault RIM は、RIM アプリケーションを1つのクラウドプラットフォームに統合した初のスイートで、世界の製薬最大手10社のうち4社を含め、150を超える企業が Vault RIM アプリケーションを導入して申請文書の作成をスリム化し、プロセス全体にわたる可視性を向上させています。(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。原文はこちらからお読みいただけます。)

原文: https://www.veeva.com/resources/more-than-150-companies-adopt-veeva-vault-rim-applications-to-streamline-regulatory-processes/

Vault RIM は、薬事コンテンツとデータを単一のプラットフォームにまとめて、申請文書、パブリッシング済みの書類一式、規制当局とのやり取り、および製品登録に関する、信頼できる単一の情報源をチームが得られるようにします。Vault RIM を使用することで、ライフサイエンス企業は複数のシステムでの手作業による追跡が不要となり、業務遂行の時間短縮とコンプライアンス上のリスク低減を図ります。

Vault RIM アプリケーションスイートに加わった最新の Veeva Vault Submissions Publishing は、パブリッシングプロセスと文書の計画、作成、および承認を単一のシステムに統合し、申請文書作成プロセス全体をスリム化する新しいアプローチです。これにより、お客様は薬事申請資料の準備と提出を大幅にスピードアップできます。例えば Melinta Therapeutics 社は、申請文書の作成にかかる時間を半分に削減し、Vault Submissions Publishing を使い始めて最初の 2 か月で 100 件の申請書類をパブリッシングしました。

Vault Submissions Publishing を使用すると、常に同時並行で行われるパブリッシングプロセスが可能になり、パブリッシングステップがより短期間で完了します。それにより、バリデーションに関する問題をより迅速に特定・修正できるようになり、効率およびコンプライアンスの向上を実現できます。同時並行で行われるパブリッシングによって、複数のシステム間で文書を手作業で移動させる必要がなくなるため、文書の移動は、書類一式が規制当局に直接送られる際の1回で済むようになります。

Melinta 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。 「常に同時並行で行われるパブリッシングモデルによって、薬事チームは申請文書を作成する ときにあらゆるエラーを特定し、ソースデータへのリンク切れにも対処できるようになりました。そ のため、チームが無駄な時間を費やして再パブリッシングのプロセスを何度も繰り返す必要は なくなりました。パブリッシングの準備ができた時点で申請文書の品質チェックは済んでおり、 問題のないことが確認されているのです。」

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 のイノベーションが、世界中のライフサイエンス業界で RIM に変革をもたらしています。統合された単一のシステムにより薬事業務をスリム化して申請を迅速化することで、企業がいかに大きなメリットを得られるかを、Melinta 社の素晴らしい事例が示しています。」

Veeva Vault RIM Suite には、Vault Registrations、Vault Submissions、Vault Submissions、Vault Submissions Publishing、および Vault Submissions Archive が含まれています。また、Vault RIM が含まれている Veeva Development Cloud は、臨床試験、薬事、および品質の各業務用アプリケーションの統合スイートであり、企業が研究開発から製造までのビジネスプロセスをエンドツーエンドに実施できるよう支援します。

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

Vault Registrations: https://www.veeva.com/jp/products/vault-registrations/ Vault Submissions: https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions/ Vault Submissions Publishing: https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions-publishing/

Vault Submissions Archive: https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions-archive/

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

【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 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 F Form 10-Q for the period ended October 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

