Veevc

プレスリリース

報道関係者各位

2019年10月3日 Veeva Japan株式会社

Veeva、Vault QMS に品質リスクマネジメント機能を追加

~ 100 社を超える Vault QMS ユーザー企業とともに、
Veeva Vault Quality アプリケーションがさらに発展拡大へ ~

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 QMS の 新しい機能、品質リスクマネジメント(QRM)を発表しました。ライフサイエンス企業は、製品ライ フサイクル全体にわたりリスクを監視して緩和策を講じるためのプロアクティブなアプローチに より、製品の品質と患者の安全性を向上できるようになります。(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/veeva-introduces-quality-risk-management-in-vault-qms/

Vault QMS で QRM 機能が利用可能になったことにより、品質リスクマネジメントが自動化さ れ、また既存の品質マネジメントプロセスに統合されるため、製品ライフサイクル全体にわたっ て品質を管理できます。Vault QMS により、あらゆるタイプのリスクをプロアクティブに評価・管 理したり、複数の領域にわたるリソースの優先順位を付けたりすることが、すべて1つのシステ ムで行えるようになります。これにより各組織での品質マネジメントプロセスに対する完全な可 視性が得られ、患者の安全性の向上とグローバルな規制に対するコンプライアンスの確保に つながります。

Merck KGaA 社の R&D 品質リスクマネジメント担当リードである Marion Pillwein 氏は、次の ようにコメントしています。「戦略上または業務上のリスクに、よりプロアクティブに対処するに は、リスクを考慮した上で日々の意思決定を下すことが不可欠となります。リスクマネジメントと 品質問題へのプロセスを結び付けることで、継続的な品質の向上を促進し、リスクに起因する 問題の発生件数とその影響を減らすことができます。」

Vault QMS は、Vault QualityDocs、Vault Station Manager、および Vault Training と 共に、Vault Quality Suite の一部として提供されます。Vault Quality Suite は共通プラットフ オーム上の統合アプリケーションスイートであり、グローバルな治験関係者間で品質プロセス全 体をシームレスに管理して、可視性と管理性を向上させます。

Veeva のイノベーションは、業界における品質マネジメントを最先端化しています。Veeva Vault Quality アプリケーションの採用企業はすでに 235 社を超えており、うち 100 社余りが Veeva Vault QMS を利用して、規制要件の変化を見越したより効果的な対応をしています。

Vault Quality 担当ヴァイスプレジデントである Mike Jovanis は、次のように述べています。 「Veeva は、業界が品質を重視する企業文化を実現するための先進的な機能を提供し続けて います。リスクマネジメントを品質システムに組み込むことで、企業はリアクション型の品質管理 から脱却し、業務全体にわたる品質マネジメントに対してプロアクティブにアプローチできるよう になります。」

Veeva は、別のプレスリリースにて、グローバル CRO の最大手 7 社のうち 6 社を含む、55 社 余りの CRO が Veeva Development Cloud アプリケーションによって臨床開発、薬事、およ び品質プロセスの最新化を進めていることを発表しました。詳細はこちらのプレスリリースをご 覧ください。

Veeva Vault QMS: https://www.veeva.com/jp/products/vault-qms/Vault QualityDocs: https://www.veeva.com/jp/products/vault-qualitydocs/Vault Station Manager: https://www.veeva.com/jp/products/vault-station-manager/Vault Training: https://www.veeva.com/jp/products/vault-training/Vault Quality Suite: https://www.veeva.com/jp/products/vault-quality/Veeva Development Cloud: https://www.veeva.com/jp/products/development-cloud/ $\mathcal{T} \mathcal{V} \mathcal{X} \mathcal{Y} \mathcal{Y} - \mathcal{X}$: https://www.veeva.com/jp/news/more-than-55-cros-adopt-veeva-development-cloud-applications/

Vveeva.com

【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、775 社を超える顧客に技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、 お客様の成功にコミットする様々なサービスを提供しています。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-K for the period ended April 30, 2019. 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

® 2019 Veeva Systems Inc. All rights reserved. Veeva and the Veeva logo are trademarks of Veeva Systems Inc. Veeva Systems Inc. owns other registered and unregistered trademarks.