

プレスリリース

報道関係者各位

2020年3月25日 Veeva Japan株式会社

日本化薬が Veeva の「Vault Submissions」を導入

~ 申請関連業務に豊富な経験を持つ CAC クロアとの協業により、実装完了 ~

Veeva Japan 株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役 岡村 崇、以下 Veeva Japan) は、日本化薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長 涌元 厚宏、以下日本化薬)が薬事申請のプロセスを効率化するために Vault Submissions を採用し、CRO パートナーの株式会社 CAC クロア(本社:東京都中央区、代表取締役社長 加藤 肇、以下 CAC クロア)とともに実装が完了したことを発表しました。 Vault RIM Suite の一部である Vault Submissions によって、日本化薬は申請にあたって必要となる文書の収集や管理、また外部ベンダーとの連絡やファイル授受まで、あらゆるプロセスを安全なクラウド環境でハンドリングでき、規制当局への対応業務の効率化が期待できます。

日本化薬 医薬事業本部 医薬開発本部 研究開発管理部長の町田 芽久美様は、Vault Submissions の採用背景について次のように述べています。「従来システムからのリプレイス を検討している中、Veeva Japan および CAC クロアより Vault Submissions のシステム導入 に関する提案がありました。ベンダーセレクションを行うなかで、Vault Submissions は他社と 比べ機能面が優れていること、また、運用経験豊富な CAC クロアによる充実したサポート体制が選定のポイントになりました。

日本化薬は既に Vault eTMF を導入しており、今回の Vault Submissions 導入により、Vault Version Up によるレギュレーションや最新技術への適応、CAC クロアの運用サポート等による社内リソースの低減が可能になるものと期待しています。」



Veeva Japan の代表取締役である岡村 崇は、次のように述べています。「既に世界で 200 社以上の企業が採用している Vault RIM Suite により、製薬企業は薬事業務全般で、さらなる 効率化を推進することができます。 Vault Submissions の導入により、当社は日本化薬様の申請プロセスを円滑化するために、サポートできることを光栄に思います。」

Vault RIM Suite は承認申請および規制当局に対する文書作成業務と合意形成、申請書類と公開済みの書類のすべてを管理できる完全に統合された RIM 機能を、単一クラウドプラットフォームで提供します。Vault RIM をその一部として含む、一元化されたアプリケーションスイートである Veeva Development Cloud は、臨床開発、薬事、品質保証の各業務に対応し、企業が研究開発と製造の全体にわたるエンドツーエンドなビジネスプロセスを促進するサポートをします。詳細については、veeva.com/jp/DevelopmentCloud をご覧ください。

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

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

Vault eTMF: https://www.veeva.com/jp/products/vault-etmf/

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

【日本化薬株式会社について】

日本化薬は、火薬・染料・医薬・樹脂の基盤技術を融合し、機能化学品、医薬品、セイフティシステムズ、染料、触媒、農薬などの事業領域で新製品を創出し、社会に貢献しています。グローバルなニッチ市場をターゲットに、自社の得意なスキルと経営資源を有効に活用し、付加価値の高い、世界が求める価値をつくります。詳しくは、https://www.nipponkayaku.co.jp/をご覧ください。

【株式会社 CAC クロアについて】

CAC クロアは、国内外に約 20 のグループ会社をもつ CAC グループの一員。CRO × IT ⇒ CROIT (クロア) が社名の由来であり、業務支援 (CRO) と情報技術 (IT) とを融合させた高度で高品質なワンストップサービスを提供し、スピーディーかつ効率的に医薬品開発をサポートしています。詳細は、https://www.croit.com/をご覧ください。

【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、850 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-Q for the period ended October 31, 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

