



プレスリリース

報道関係者各位

2020年5月22日
Veeva Japan株式会社

**Veeva、医療機器および診断用医療機器のグローバル規模の
市販後調査を簡素化する新たなアプリケーションを発表**

～ Vault Product Surveillance は規制当局への報告を迅速化して
製品品質と患者の安全を向上 ～

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、医療機器および診断用医療機器の市販後調査プロセスを簡素化して標準化する新たなクラウドアプリケーションとして **Veeva Vault Product Surveillance** を発表しました。Vault Product Surveillance は、規制当局への電子報告を自動化すると共に、プロアクティブな苦情処理により有害事象報告を迅速化します。これにより、エンドツーエンドの品質マネジメントプロセス全体にわたって製品の問題をより適切に特定して解決でき、患者の安全とコンプライアンスを向上させることが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-announces-new-application-to-simplify-global-postmarket-surveillance-in-medical-device-and-diagnostics/>

Veeva Vault Quality の医療機器および診断用医療機器担当シニアディレクターである Carl Ning は、次のようにコメントしています。「医療機器メーカーや診断用医療機器メーカーにとって、最新の一貫したグローバルアプローチによって市販後調査の大きな負担を軽減する絶好の機会です。Veeva Vault Product Surveillance は市販後調査をスリム化し、変化していく規

制への迅速な対応や、さらなるイノベーションや製品品質の向上を推進するための知見を得ることができます。」

高度にカスタマイズされた複雑な監視システムは、有害事象報告期限の可視性が乏しい上に、市販後調査と品質プロセスや薬事プロセスの分断を招きます。**Vault Product Surveillance** を使用することで、世界中の苦情処理と有害事象報告を単一のアプリケーションで管理できるようになります。

Vault Product Surveillance は、不適合、**CAPA**、リスクマネジメント、内部監査などの重要な市販後調査活動を、品質マネジメントおよびレギュラトリープロセス全体にわたって統合します。これにより、苦情をプロアクティブに監視・処理したり、規制の変化に迅速に対応するなど、全体的な品質向上が可能になります。

インテリジェントなグローバル報告義務判定ツリーは、さまざまな規制当局への苦情報告義務判定プロセスを標準化して統合し、報告期限の遵守を実現します。インタラクティブなリアルタイムダッシュボードは処理状況や報告の遅れを可視化します。それにより、チームは問題の解決、タスクの完了、報告の迅速化に向けて直ちに行動できるようになります。

Vault Product Surveillance は、グローバルビジネスや規制要件の変化にいち早く対応するために、医療機器および診断用医療機器向け **Veeva Vault Quality Suite** に追加された新機能です。**Vault QMS**、**Vault QualityDocs**、および **Vault Training** と組み合わせることにより、可視性とコントロールを向上させ、エンドツーエンドな品質プロセスおよびコンテンツを管理できるようになります。

Vault Product Surveillance は 2020 年末までに提供開始を予定しています。

Veeva Vault Product Surveillance: <https://www.veeva.com/jp/vault-surveillance/>

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

Vault QMS: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-qms/>

Vault QualityDocs: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-qualitydocs/>

Vault Training: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-training/>

【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 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-K for the period ended January 31, 2020. 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