



プレスリリース

報道関係者各位

2022年10月19日
Veeva Japan株式会社

**Veeva Vault RIM は 350 社以上のライフサイエンス企業の
レギュラトリー業務を迅速化し、コンプライアンスを向上**

～ 急成長中のバイオテック企業と上位 20 社の製薬企業うち 15 社がモダナイゼーションを
加速し、薬事申請を単一の統合化されたプラットフォームでスリム化 ～

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：Sebastian Bather、以下 Veeva) は、350 社以上の企業が **Veeva Vault RIM Suite** アプリケーションを使用してレギュラトリー業務を変革して実施スピードを向上させ、変化し続ける規制当局の要件に対応していると発表しました。新興バイオテック企業でも、Veeva レギュラトリーアプリケーションを採用する企業が昨年で 65 社以上へと急増し、事業規模を拡大しながら申請書類の計画、作成、公開、保管を簡素化しています。(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/veeva-vault-rim-driving-greater-speed-and-compliance-for-more-than-350-life-sciences-organizations/>

Veeva Vault RIM 担当ヴァイスプレジデント、Marc Gabriel は次のようにコメントしています。「規制要件と薬事申請を取り巻く状況は変化のスピードが速いため、迅速に対応できるアジャイルなシステムが求められています。地域や国別の規制に対応できる Veeva Vault RIM のイノベーションは、ますます多くの企業から信頼されており、当社は先進の規制情報管理において信頼できるパートナーとして業界を支援できることを誇りに思っております。」

Veeva はお客様のグローバルなレギュラトリープロセスのスリム化に貢献する、先進の機能を継続して提供しています。Vault RIM には次の新機能が追加されています。

- 特定の製品および市場に有効な化学・製造および品質管理(CMC)文書を管理するための **Active Dossier**
- 複数の製品を横断してラベル変更を追跡できる機能
- **Veeva Vault PromoMats** とのシームレスな連携により、FDA フォーム 2253 の申請書類を Vault RIM に送信
- グローバルな申請要件を満たす非 eCTD 電子パブリッシング

Mundipharma 社のレギュラトリーオペレーションズ責任者である Helen Donnelly 氏は次のようにコメントしています。「当社では情報源を一つに集約することが最優先課題でした。Veeva Vault RIM により多様なソースのデータや文書を集約し、可視性と効率性を向上させることができました。Veeva の先進的な機能をレギュラトリーオペレーション全体で使用することで、プロセスの移管を 35% 近く削減できるなど、大幅なプロセスの簡略化を実現できました。」

上位 20 社に入るある製薬企業では、Vault RIM を使用して 1900 万以上のデータポイントを整合化し、65 以上のレガシーシステムを単一のクラウドプラットフォームに一元化しました。この最新化の取り組みにより、標準作業手順書(SOP)と作業指示書の 90% 以上が削減され、全体のスピードとアジリティが向上しました。

また Vault RIM はエンドツーエンドの申請文書作成プロセスを実現し、上市を迅速化しています。50 社以上の企業が **Veeva Vault Submissions Publishing** を使用して、申請文書作成の支援と従来の規格に対応した文書の自動レンダリング機能により、申請プロセスを簡素化し、加速しています。

Vault RIM Suite には、**Vault Registrations**、**Vault Submissions**、Vault Submissions Publishing、**Vault Submissions Archive** が含まれ、単一のクラウドプラットフォームで一元的に RIM 機能を使用できます。Vault RIM は研究開発から製造までの業務プロセスの推進を支援する臨床、レギュラトリー、品質管理、安全性情報管理のための統合化されたアプリケーションスイートである **Veeva Development Cloud** の一部です。

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

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

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

Vault Registrations、 Vault Submissions: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions/>

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グローバルリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬企業からバイオテクノロジー分野の新興企業まで、1,100 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。パブリック・ベネフィット・コーポレーション企業として Veeva は、お客様や従業員、提携企業、株主、サービス提供業界を含むすべてのステークホルダーの利益バランスを保つことにコミットします。詳しくは、<https://veeva.com/jp/>をご覧ください。

Veeva Forward-looking Statements

This release contains forward-looking statements regarding Veeva's products and services and the expected results or benefits from use of our products and services. These statements are based on our current expectations. Actual results could differ materially from those provided in this release and we have no obligation to update such statements. There are numerous risks that have the potential to negatively impact our results, including the risks and uncertainties disclosed in our filing on Form 10-Q for the period ended July 31, 2022, which you can find [here](#) (a summary of risks which may impact our business can be found on pages 39 and 40), and in our subsequent SEC filings, which you can access at sec.gov.

【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