



プレスリリース

報道関係者各位

2019年6月26日
Veeva Japan株式会社

大日本住友製薬株式会社、Veeva Vault RIM を導入、
グローバル薬事申請を合理化

～ 日本の大手製薬会社が Vault Submissions と Vault Submissions Archive を
標準として採用し、申請文書作成と規制当局対応を迅速化 ～

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：岡村 崇、以下「Veeva」)は、本日、大日本住友製薬株式会社(本社：大阪市、代表取締役社長：野村 博、以下「大日本住友製薬」)が薬事申請プロセスを一元化するために、**Vault Submissions** と **Vault Submissions Archive** を、昨年に実装したことを発表しました。**Vault RIM Suite** の一部である Vault Submissions と **Vault Submissions Archive** によって、大日本住友製薬は申請文書作成用一元化された情報源を持ち、規制当局からの要請に対しさらに迅速に応えられるようになります。(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](http://www.veeva.com/resources/sumitomo-dainippon-pharma-adopts-veeva-vault-rim-to-streamline-global-regulatory-submissions/) からお読みいただけます。)

原文：<http://www.veeva.com/resources/sumitomo-dainippon-pharma-adopts-veeva-vault-rim-to-streamline-global-regulatory-submissions/>

大日本住友製薬の開発薬事部長である大谷憲一様は、次のようにコメントされています。
「Veeva は、申請業務の合理化を実現し、世界中の薬事規制プロセスの可視性向上に寄与する、最高のテクノロジープラットフォームを提供してくれます。Veeva Vault Submissions と

Vault Submissions Archive は、プロセスの簡素化と連携強化に役立ち、規制当局への対応業務の効率化が期待できます。」

大日本住友製薬ではこれまで、薬事申請の管理にさまざまなシステムを組み合わせて使用していました。それを **Veeva Vault RIM** で一元化したことで、同社は申請計画から文書作成・保管にいたるまでの、あらゆる申請業務に対応した **Single Source of Truth** を実現できました。そして、世界中の薬事申請業務のアクセスを通じて、より容易に管理できるようになります。

Vault Submissions の実用的なレポートとダッシュボードにより、大日本住友製薬は申請コンテンツの進捗状況と、各申請の全状態を綿密にトラッキングできるようになります。**Vault Submissions** は、主要な全申請タイプと、各国固有の変更に対応しています。また、**Vault Submissions Archive** を使用することで、同社は薬事申請業務の完璧な履歴を難なく抽出できるようになり、現地規制当局とのやり取りをより迅速かつ正確に進められるようになります。

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。「**Veeva 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。当社は、大日本住友製薬様のグローバルな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 Submissions Archive: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-submissions-archive/>

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

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

【大日本住友製薬株式会社について】

大日本住友製薬は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」ことを企業理念としています。この理念を実現するため、また、日本はもちろん世界の方々に革新的で有用な医薬品をお届けするため、新薬の研究開発に全力を注いでいます。アンメット・メディカル・ニーズの高い精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野を研究重点領域とし、革新的な医薬品の創製を目指しています。詳しくは <https://www.ds-pharma.co.jp/> 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、750 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-Q 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