



プレスリリース

報道関係者各位

2017年10月18日
Veeva Japan株式会社

**医療機器・診断薬メーカーのトップ 15 社のうち 9 社が
Veeva Vault を採用**

～ 新たな国際基準に対するコンプライアンスに備えて、業界がクラウドへの移行を加速 ～

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、新たな国際基準に対応するために **Veeva Vault** を採用して品質や効率を向上する医療機器・診断薬メーカーが増えていると発表しました。企業各社が世界の保健機関や国際標準化機構 (ISO) の厳しいコンプライアンス要件に備えるなか、医療機器・診断薬業界における Veeva の顧客はこの一年足らずで **25%** 近く増加しました。いまや、ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー (BD) といった一流企業をはじめ、医療機器メーカーのトップ 15 社のうち 9 社が Veeva Vault を導入しています。(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)

新たなコンプライアンス要件は医療機器や診断薬メーカーの業務に大きな影響を及ぼすことが予想されます。2019 年 3 月に完全移行となる ISO13485:2016 では、品質マネジメントシステムのあらゆる側面にリスクマネジメントを組み込むよう義務づけています。また、欧州委員会はヨーロッパの全加盟国を対象とした医療機器の新規制を批准し、米国食品医薬品局 (FDA) も 2016 年から 2017 年にかけて医療機器のリスクアセスメントに関する新指針を次々に発表しています。

コロプラスト社で品質マネジメントシステム・プロセスを統括する **Orit Magyar** 氏は次のようにコメントしています。「当社は、拡大を続けるビジネスニーズやコンプライアンスニーズに対応し、様々なステークホルダーの要求に応えるため、拡張性に優れたグローバルで使いやすいコンテンツ管理ソリューションを求めていました。**Veeva Vault** は重要な文書のアクセスや管理方法に変革をもたらしました。文書の承認は迅速化し、管理も強化されています。リアルタイムの可視性によりコンテンツの保管場所を把握できるようになり、ボトルネックや諸問題の解決も数週間ではなく、即座に解決できるようになりました。」

コロプラスト社と同様に、企業各社は **Veeva Vault** の導入によって連携を強化し、透明性や自動化、効率を向上させています。**Veeva Vault** は、製品ライフサイクルを通じて規制コンテンツやデータを管理できるよう設計された唯一のプラットフォームであり、クラウドアプリケーションスイートです。**Veeva Vault** は臨床試験から品質管理、上市までグローバルな一貫性を実現します。そしてこの一貫性こそが、医療機器メーカーが今日の課題に対応し、コンプライアンスを維持しながらも革新を継続していくために必要なものです。

Veeva の医療機器・診断薬 担当ヴァイスプレジデント、**Melonie Warfel** は次のように述べています。「医療機器・診断薬メーカーは部門横断的にコンテンツやデータの管理を改善する必要に迫られており、実績のあるクラウドテクノロジープロバイダーとして **Veeva** に注目しています。**Veeva Vault** の導入により、エンドツーエンドのプロセスを統合し、品質や効率を向上させるとともに、開発中の製品ごとに構築できる製品ライフサイクルを通じて貴重な知見を得ることができます。」

【医療機器・診断薬メーカー向け **Veeva Vault** について】

Veeva Vault は、臨床開発部門向けの **Vault eTMF** と **Vault CTMS** から品質関連部門向けの **Vault QMS** と **Vault QualityDocs**、コマーシャル戦略部門向けの **Vault PromoMats** と **Vault MedComms** まで、医療機器・診断薬メーカーがフレキシブルにコンテンツやデータ管理を実現するためのプラットフォームとアプリケーションスイートを提供しています。

医療機器・診断薬メーカーが **Veeva Vault** を活用してグローバルな一貫性を確保し、上市まで時間を短縮しているのか、その詳細は、

<https://www.veeva.com/jp/products/medical-devices/>をご覧ください。

Veeva Vault : <https://www.veeva.com/jp/products/vault-platform/>

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

Vault CTMS : <https://www.veeva.com/jp/products/vault-ctms/>

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

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

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

Vault MedComms : <https://www.veeva.com/jp/products/vault-medcomms/>

【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 550 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。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 Form 10-Q for the period ended July 31, 2017. 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