









PharmaDoc製品紹介

2024年06月07日

プラネットファーマソリューションズ株式会社

代表取締役 上野 政之

ご紹介させていただく製品

| | | |
|---|----------------------------|---------------------------|
|  | レンディションサーバー | PharmaDoc Generator |
|  | パブリッシングサーバー | PharmaDoc Publisher |
|  | 共有レビューシステム | PharmaDoc AnnotationX |
|  | クライアント向けレポート パブリッシングツール | PharmaDoc ClientPublisher |
|  | リーフファイル品質チェックツール | PharmaDoc LeafChecker |
|  | eCTDサポートツール | PharmaDoc eCTDSupporters |
|  | レビューツール | PharmaDoc Reviewer |
|  | マスキングツール | PharmaDoc Redact |

PharmaDoc Generatorのご紹介



製品概要



- Microsoft WordやExcelで作成した各種申請文書からeCTD要件に適合するPDFファイルを作成するためのサーバー型レンダクションエンジンです
- 機能
 - PDFファイル変換機能
 - EDMS連携機能
 - 共有フォルダ監視機能
 - PublishオプションによるPDFファイル結合機能
 - システム監視機能
 - Webアプリケーションによる管理機能

現在対応出来ているEDMS製品との連携



- Documentum 10社
- Perma Document 5社
- CARA 3社
- Veeva Vault 1社
- Agatha 1社



レンディション一括ダウンロード機能の追加



[先頭画面](#) > [管理メニュー](#) > レンディションPDF一括ダウンロード

2024/05/22

ダウンロード

更新

Total : 3,226 KB

| 選択 <input checked="" type="checkbox"/> | 受付番号 | 結果ファイル名 | 処理終了日 | サイズ |
|--|------|-----------------------------------|------------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 606 | リンク作成テスト.pdf | 2024/05/22 | 124 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 605 | 2911_日本語リンクテスト文書.pdf | 2024/05/22 | 108 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 604 | 4329_半角スペース含むリンク_01.pdf | 2024/05/22 | 858 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 603 | 4316_文末脚注内リンク_Letter_文書の最後.pdf | 2024/05/22 | 137 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 602 | 4316_文末脚注内リンク_Letter_セクションの最後.pdf | 2024/05/22 | 100 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 601 | 4316_文末脚注内リンク_A4_文書の最後.pdf | 2024/05/22 | 137 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 600 | 4316_文末脚注内リンク_A4_セクションの最後.pdf | 2024/05/22 | 100 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 599 | 4316_文末脚注内リンク_A3_文書の最後.pdf | 2024/05/22 | 137 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 598 | 4316_文末脚注内リンク_A3_セクションの最後.pdf | 2024/05/22 | 99 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 597 | 4316_脚注内リンク_Letter_ページ内文字列の最後.pdf | 2024/05/22 | 101 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 596 | 4316_脚注内リンク_Letter_ページの最後.pdf | 2024/05/22 | 100 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 595 | 4316_脚注内リンク_A4_ページ内文字列の最後.pdf | 2024/05/22 | 101 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 594 | 4316_脚注内リンク_A3_ページ内文字列の最後.pdf | 2024/05/22 | 100 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 593 | 4316_脚注内リンク_A3_ページの最後.pdf | 2024/05/22 | 100 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 592 | 4316_脚注内リンク_A4_ページの最後.pdf | 2024/05/22 | 100 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 591 | test05_365pptx.pdf | 2024/05/22 | 57 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 590 | test03_365xlsx.pdf | 2024/05/22 | 48 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 589 | test01_365docx.pdf | 2024/05/22 | 391 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 588 | 段組み内リンク作成確認.pdf | 2024/05/22 | 164 KB |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 587 | 段組み内リンク作成確認.pdf | 2024/05/22 | 164 KB |

ダウンロード

更新

PharmaDoc Generator v5.5



新機能／改良点

- PDFファイル作成のパフォーマンス改善
- 2025年1月リリース予定

PharmaDoc Publisherのご紹介



製品概要



- 複数のPDFファイルを結合し、1つのPDFファイルを作成する（製本）
機能を提供するツール
- 提供する機能
 - プロファイル（初期設定）によるパブリッシュ様式の管理が可能
 - PDFファイル、しおり結合機能
 - 目次ページ作成機能
 - ヘッダー／フッター設定機能
 - ページサイズ変更機能（LetterとA4のサイズを揃える）
 - 白紙ページ挿入機能
 - Web最適化、PDFバージョン設定機能

PharmaDoc Publisher v5.3（リリース済み）



新機能／改良点

- eCTD v4.0対応機能（画像をJPEG2000で出力）
- Windows Server 2022での動作確認
- CARAのストラクチャの多階層構造対応
- HTTPS通信対応

PharmaDoc Publisher v5.3.1



新機能／改良点

- 製本時にPDFファイル間を跨がるリンクの自動作成機能の追加

PharmaDoc LeafChecker のご紹介



PharmaDoc LeafCheckerとは

- リーフファイルの品質チェックを行います
 - **eCTD通知に準拠**しているか
 - お客様は詳細を把握しなくても、リーフファイルの品質チェックが可能
 - **QC点検をクリア**するか
 - 各社のリーフファイル仕様にあわせたQC点検も同時にチェック
 - **Gateway申請**する際に問題がないか
 - JavaScript、500文字を超えるしおり文字列
 - 品質チェック結果は
 - すべてのリーフファイルのチェック結果を要約レポートとしてExcel出力
 - ExcelファイルからハイパーリンクでPDFを開き、問題箇所を素早く確認可能
- **導入前コンサルティング**
 - eCTD通知やチェック内容、チェック事例などをご説明し、各社にあわせたコンフィグレーションを行います

Ver.6.0 (2022年7月)/Ver.6.1 (2022年11月)リリース済

新機能/改良点

- しおりの飛び先座標、リンクの飛び先座標、画像、ICCプロファイル チェックの追加
- **eCTD v3.2.2 / v4.0 の日本語/英語/中国簡体字のチェックルールを提供**
- **グローバル対応(表示言語と出力言語で日本語/英語/中国簡体字が選択可能)**
- サブフォルダーを含めずにチェック
- チェック対象と同じフォルダーにチェック結果を出力
- チェック結果フォルダーを指定して、同じ条件で再チェック可能
- Acrobat対応
 - **Acrobat 64ビット対応 (インストーラーは、32ビット用と64ビット用を提供)**
 - **Acrobatの保護モードがオンになっている場合、警告メッセージを表示**

| PDFファイル | |
|----------------|--------------|
| ● ファイル名 | ● 開く設定 |
| ● フォルダー名 | ● ページレイアウト |
| ● パス名 | ● PDFセキュリティ |
| ● ファイルサイズ | ● Web最適化 |
| ● ファイル作成日 | ● プロパティ概要 |
| ● ファイル更新日 | ● プロパティ内容の表示 |
| ● ページ数 | ● 作成したツール |
| ● 開始ページ | ● 変換したツール |
| ● 終了ページ | ● 表示倍率 |
| ● タグ付きPDF | ● 開くページ |
| ● PDFバージョン(*) | ● 開くページ番号 |
| ● PDFバージョンヘッダー | ● 連続ページ |
| ● PDFバージョン差異 | ● タグ構造 |

(*)PDF/Aのチェックも行えます

| ページ関連 |
|--------------|
| ● ページサイズ |
| ● ページの回転 |
| ● 余白領域 |
| ● スキャンPDF |
| ● スキャンPDF解像度 |
| ● 白紙ページ |
| ● ページ外オブジェクト |

| フォント関連 |
|-----------------|
| ● 使用フォント |
| ● フォント色 |
| ● フォントサイズ |
| ● フォント埋め込み |
| ● 非推奨フォント埋め込み |
| ● 隠しテキスト |
| ● コピー&ペーストで文字化け |

| しおり関連 |
|-------------------|
| ● しおり作成階層 |
| ● しおり表示階層 |
| ● しおりリンク切れ |
| ● しおりズーム設定維持 |
| ● しおりの飛び先座標 |
| ● しおり文字数 |
| ● しおり数 |
| ● 文書内しおりリンク数 |
| ● 文書間しおりリンク数 |
| ● しおりによる他ファイルの起動数 |

| 画像関連 |
|-------------|
| ● 画像 |
| ● 画像解像度 |
| ● 画像圧縮 |
| ● ICCプロファイル |

| リンク関連 |
|-------------------|
| ● リンク元表示 |
| ● リンク切れ |
| ● リンク先ズーム設定維持 |
| ● リンクの飛び先座標 |
| ● リンク数 |
| ● 文書内リンク数 |
| ● 文書間リンク数 |
| ● リンクによる他ファイルの起動数 |
| ● エラーテキスト |
| ● Webリンク |

| その他 |
|--------------|
| ● JavaScript |
| ● JPEG2000圧縮 |
| ● 注釈 |
| ● フォーム |
| ● マルチメディア |
| ● 添付ファイル |

PharmaDoc LeafChecker プラグイン版

Ver.6.2 (2024年8月リリース予定)

• 電子署名 チェックを追加

- 電子署名が付与されている場合に指摘する

• PDFセキュリティ チェックの改良

- 「文書に関する制限の概要」の各項目を要約レポートに出力

• ファイルサイズ チェックの改良

- Acrobatのプロパティのファイルサイズの書式にあわせて、バイト数も出力

• Acrobat関連の対応

- 環境設定>セキュリティ(拡張)の**サンドボックスによる保護**が設定された場合
プラグインメニューに**警告表示**

PharmaDoc LeafChecker (Disabled by Protected Mode)

- Acrobat 32ビット/64ビットを自動判定することで、インストーラーを一本化

文書に関する制限の概要

| | |
|--------------------|-------|
| 印刷: | 許可 |
| 文書の変更: | 許可しない |
| 文書アセンブリ: | 許可しない |
| 内容のコピー: | 許可 |
| アクセシビリティのための内容の抽出: | 許可 |
| ページの抽出: | 許可しない |
| 注釈: | 許可 |
| フォームフィールドの入力: | 許可 |
| 署名: | 許可 |
| テンプレートページの作成: | 許可 |

【新製品】PharmaDoc LeafChecker デスクトップ版

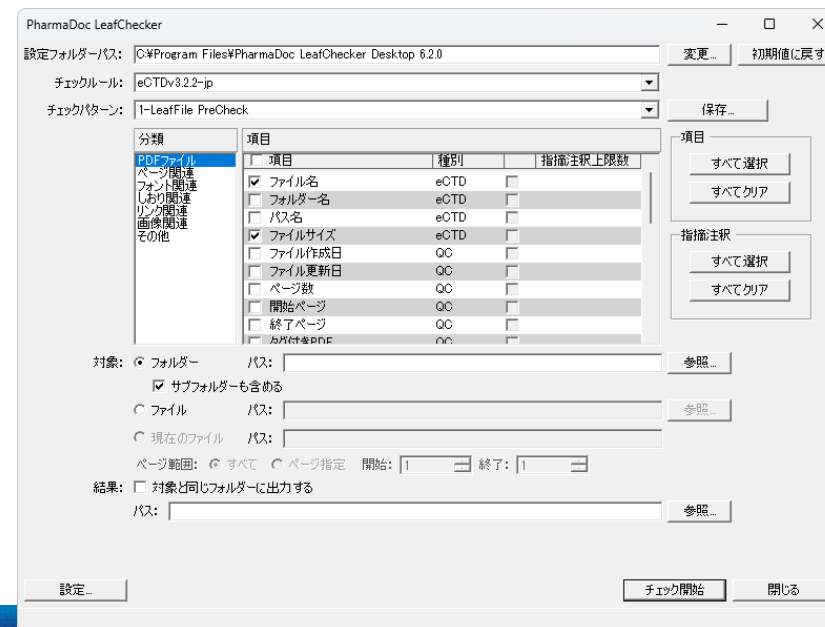
Ver.6.2 (2024年8月リリース予定) ※プラグイン版と同時リリース

特徴

- Adobe純正のAdobe PDF Libraryに対応した**Windowsアプリケーション**
- Acrobatをお持ちでないお客様もLeafCheckerが利用可能に!!
- Acrobatをお持ちのお客様はAcrobatを占有されることなく気軽に利用可能に

動作環境

- Windows 10 (1607以降), Windows 11(x64)
- Adobe PDF Library 18.0
- Microsoft Excel 2016, 2019, 2021, Microsoft 365
- Microsoft .NET Framework 4.8
- Microsoft Visual C++ 2015-2022再頒布パッケージ (x64)



PharmaDoc Redact のご紹介



PharmaDoc Redact とは

承認された新医薬品の公表資料の作成

および PMDAが保有する法人文書の開示請求時のマスキング作業を大幅に短縮するAcrobat プラグイン

特長

- Acrobatの標準の注釈をマーク(墨消し注釈)に自動変換
- 当局の通知に基づく専用マークツールによりマスキング作業を半自動化
- 当局提出資料のマスキング案と公表資料を自動作成
- 消し漏れ箇所の自動チェック

開示請求対応 (PMDA)

- PMDAが保有する法人文書(照会事項回答書など)の開示請求対応

- 通知の留意事項

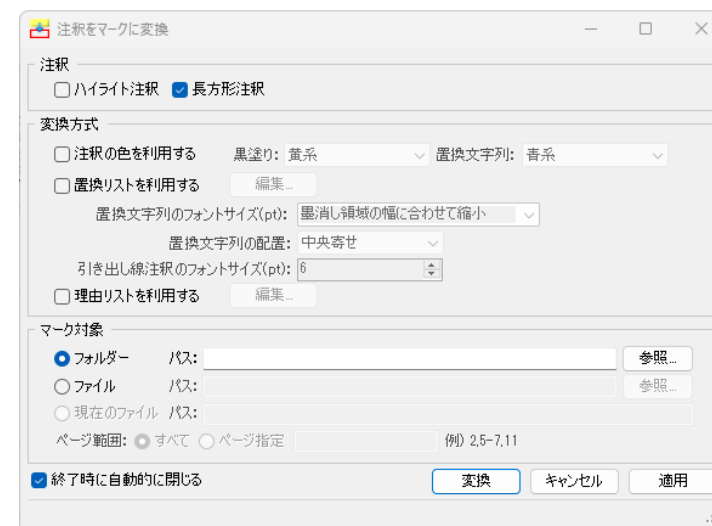
- 墨消し注釈は使用不可
- 描画図形は、変形、伸縮、追加、削除の加工ができること
- 描画図形の「色」と「塗りつぶしの不透明度」は文書内で統一すること

このため、

- 墨消し注釈は使用不可で、長方形注釈の使用が推奨される

- 一覧表の作成は、Redactで作成可能

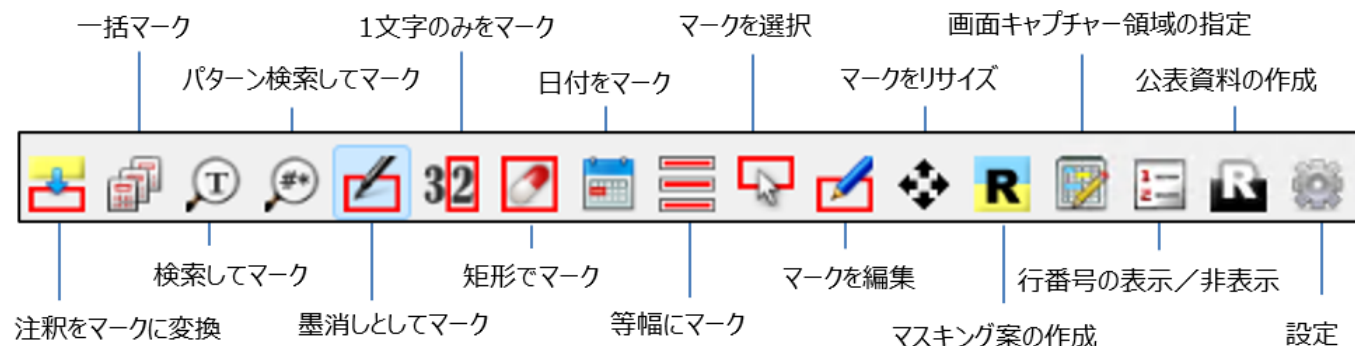
- 長方形注釈を付与したPDFを開いて「注釈をマークに変換」でマーク(墨消し注釈)に変換
- 「マスキング案の作成」で「マスキング一覧(案)」を自動作成し、一覧表として提出可能です



Redactのツール一覧

● 専用マークツール

- 注釈をマークに変換、一括マーク、
- 検索してマーク、パターン検索してマーク
- 墨消しとしてマーク、1文字のみをマーク
- 矩形でマーク、日付をマーク、等幅にマーク
- マークを選択、マークを編集、**マークをリサイズ**

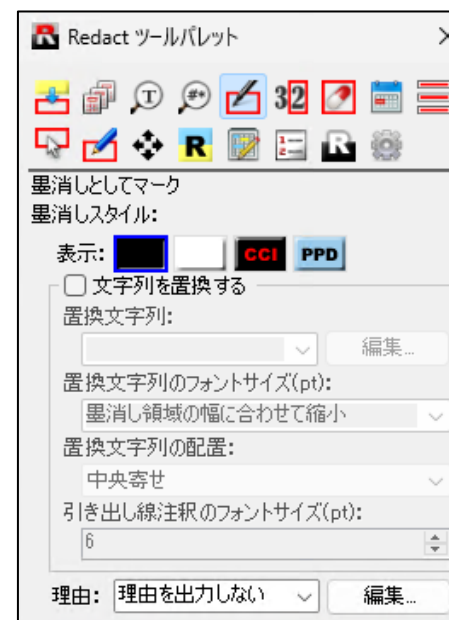


● マスキング案の作成

- 見え消しPDF、マスキング一覧(案)の作成
- 画面キャプチャー領域の指定
- 行番号表示／非表示

● 公表資料の作成

- マスキングPDFの作成
- 確認PDFの作成



Ver.4.2 (2024年4月25日リリース済)

- **新機能**

- マークをリサイズ

- **改良点**

- **グローバル対応**

- 表示言語で日本語と英語が選択可能（海外でご利用しやすくなりました）

- **マスキング一覧(案)の改良**

- 頁番号出力において開始ページを指定可能

- **Acrobat対応**

- 環境設定>セキュリティ(拡張)の**サンドボックスによる保護**が設定された場合、**プラグインメニューに警告表示**

PharmaDoc Redact (Disabled by Protected Mode)

- Acrobat 32ビット/64ビットを自動判定することで、インストーラーを一本化
- **Acrobat Reader DCにRedactをインストールできないようにしました**

マークをリサイズで作業効率アップ

● 墨消し領域の調整作業効率を改善

(これまで) **何度もマスキングPDFを作成**して、墨消し領域を目視確認

墨消し注釈はテキストと画像とで赤枠の矩形領域が異なり（画像の方が矩形領域が小さめ）
さらに、**実際の墨消し領域と異なるためマスキングPDFでの目視確認が必要**でした

(Redact) マスキングPDFを作成せずに、**目視確認しながら修正可能**
マークをリサイズで墨消し領域を目視確認しながら微調整できます

目視確認 & 即修正！



| 削除 | No | ページ | 行 | 種別 | マーク文... | 置換文... |
|--------------------------|----|-----|------|-----|---------------|--------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 5 | 8-10 | 文字列 | If there i... | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 5 | 8-10 | 文字列 | | |
| <input type="checkbox"/> | 3 | 5 | 8-10 | 文字列 | | |

| 削除 | No | ページ | 行 | 種別 | マーク文... | 置換文... |
|--------------------------|----|-----|----|----|---------------|--------|
| <input type="checkbox"/> | 1 | 5 | 8 | 矩形 | If there i... | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | 5 | 9 | 矩形 | | |
| <input type="checkbox"/> | 3 | 5 | 10 | 矩形 | | |

マスキング一覧(案) 頁番号のオフセット

- 分担執筆時などで、1ページ目のフッターが300ページとなる場合は、開始ページに**300**を指定できます
- 審査報告書など、実ページ番号とフッターのページ番号がずれている場合は、**対象外とするページを指定**します
 例) フッターのページ番号が先頭から『なし、2、3、1、2、3・・・』の場合、4ページをマスキング一覧(案)の頁欄に"1"と出力したい場合は、「対象外ページを指定する」に"1-3"と入力します

詳細

マスキングPDF、確認PDF、見え消しPDF

文書プロパティを削除する
 注釈: 自動削除する 注釈として残す

置換ページのフッター: *新薬承認情報提供時に置換
 フッター位置: ページ左端より: 20.00 mm 下端より: 8.00 mm

マスキング一覧(案)

理由列に"マーク文字列を置換文字列に置換する"を自動出力する
 マーク文字列が空でも出力する

開始ページを指定する: 300
 対象外とするページを指定する: 1-3 (例) 1-3, 4

見え消しPDF
 注釈をロックする

OK キャンセル

審査報告書

| 頁・行 | マスキング希望箇所の記載内容 | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|------|-------|-------|------|------|--------|-----|------|-------|-------|------|-------|------|-------|-------|
| 300・5-14 | <p>原薬は白色の結晶性の粉末であり、性状、溶解性、吸湿性、が検討されている。原薬には無水物、塩酸塩水和物が存在す</p> <p>(2) 製剤 1) 製剤及び処方並びに製剤設計 製剤は 100mL 中に原薬 500mg を含有する注射液である。製 エン酸が添加剤として含まれる。</p> <p>2) 製造方法 <small>右書き*</small> 原薬は、フェノールと水酸化ナトリウムを出発物質として、 温・高圧下反応工程、混合工程、が設定されている。工程由 キサード) がある。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 300・17-21 | <p>表 14.1-2 原薬の安定性試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験名</th> <th>基準ロット</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>保存期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>実生産</td> <td>25°C</td> <td>60%RH</td> <td>24 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>3 ロット</td> <td>40°C</td> <td>75%RH</td> <td>36 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 海外試験 (試験番号: 1234、実施期間: 2012 年 8 月 10 日)</p> | 試験名 | 基準ロット | 温度 | 湿度 | 保存期間 | 長期保存試験 | 実生産 | 25°C | 60%RH | 24 ヶ月 | 加速試験 | 3 ロット | 40°C | 75%RH | 36 ヶ月 |
| 試験名 | 基準ロット | 温度 | 湿度 | 保存期間 | | | | | | | | | | | | |
| 長期保存試験 | 実生産 | 25°C | 60%RH | 24 ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| 加速試験 | 3 ロット | 40°C | 75%RH | 36 ヶ月 | | | | | | | | | | | | |
| 300・24 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>A 群</th> <th>22</th> <th>2 週間</th> <th>XXXX</th> <th>XXXX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | A 群 | 22 | 2 週間 | XXXX | XXXX | | | | | | | | | | |
| A 群 | 22 | 2 週間 | XXXX | XXXX | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 300・27 | (4) 開発の経緯図 | | | | | | | | | | | | | | | |

ご不明点等ございましたら、
お気軽にお問い合わせください

ご清聴ありがとうございました

End of File