



サーバー製品の新機能紹介



PharmaDoc Generator



PharmaDoc AnnotationX



PharmaDoc Publisher / ClientPublisher

プラネットファーマソリューションズ株式会社

2020年11月12日

PharmaDoc サーバー製品

PharmaDoc Generator

- レンディションサーバー

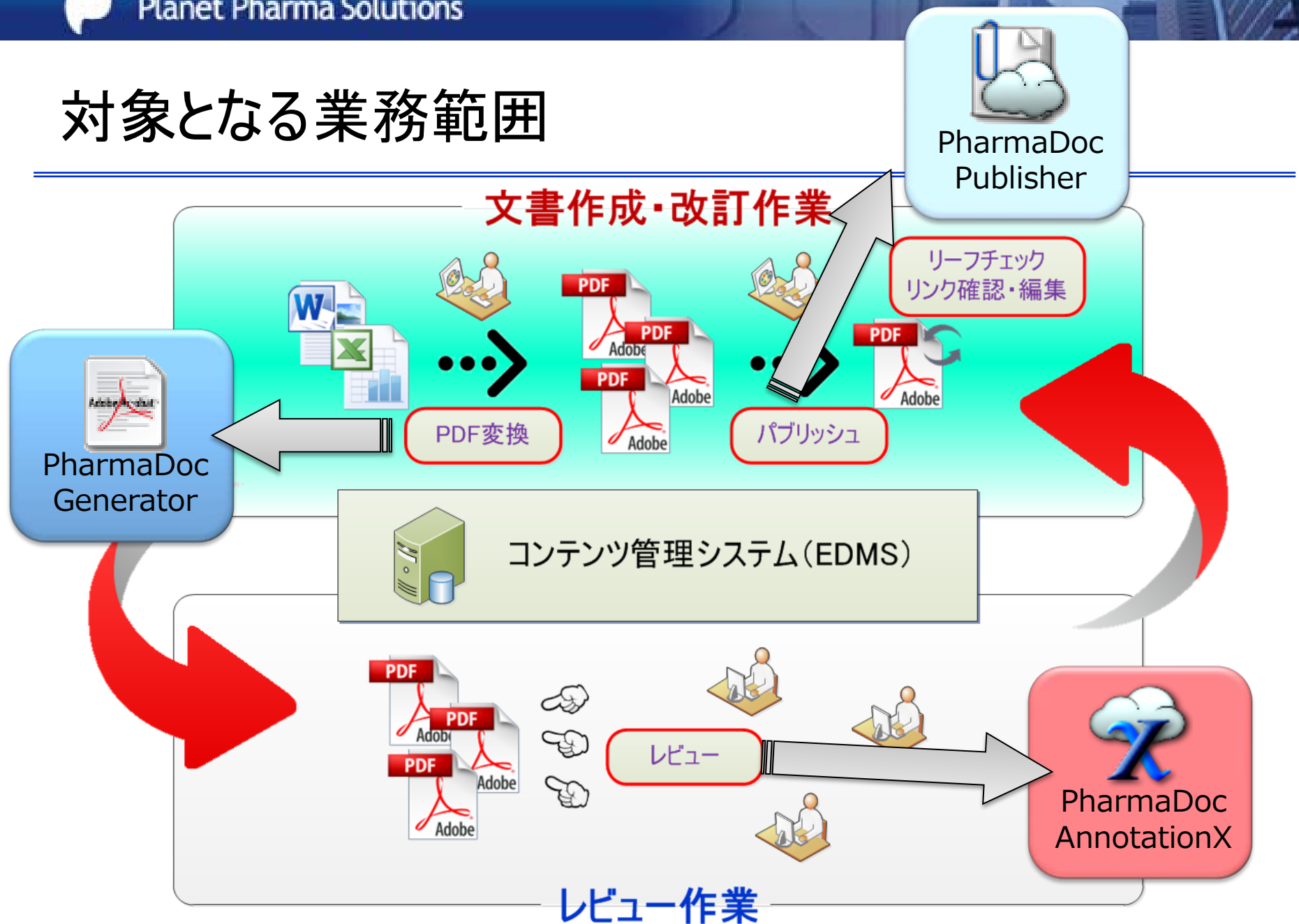
PharmaDoc AnnotationX

- PDF共有レビューシステム

PharmaDoc Publisher / ClientPublisher

- レポートパブリッシングシステム(ツール)

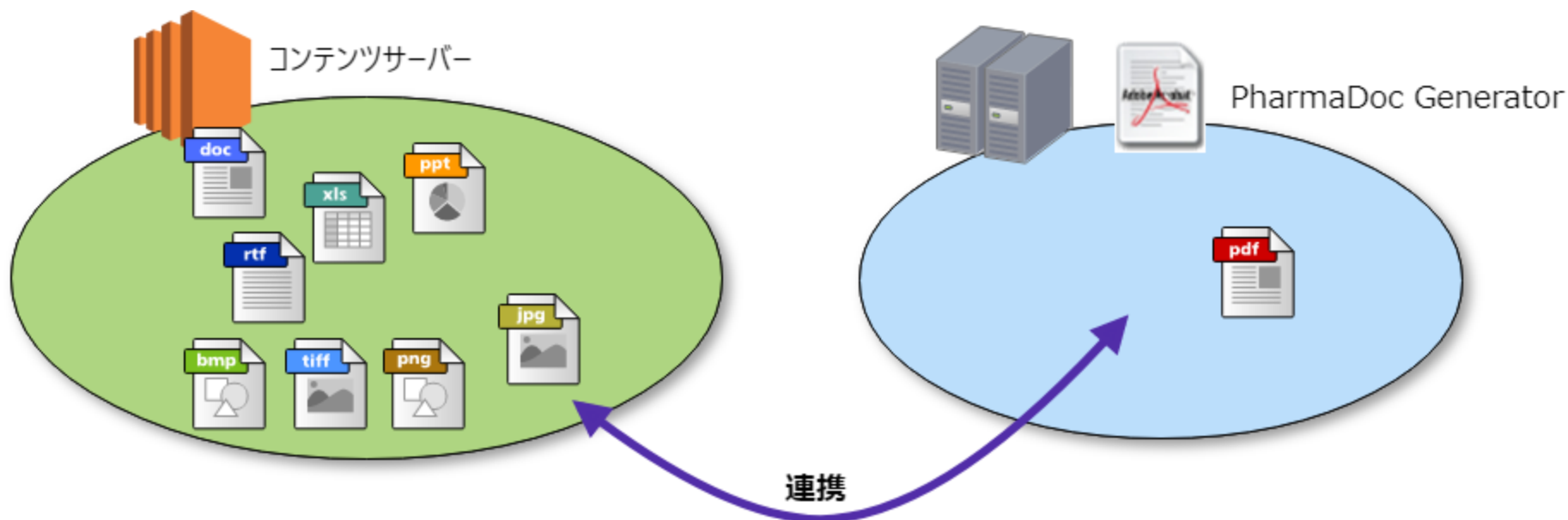
対象となる業務範囲



PharmaDoc Generatorのご紹介



PharmaDoc Generatorとは



- PDGは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

連携済みEDMS製品



- Documentum Content Server (OpenText社)
- Perma Document ((株) 野村総合研究所)
- OpenText (OpenText社)



PharmaDoc Generator v4.4

UP!



Documentum連携機能の強化

- 文書のプロパティでレンディションパターンの切替ができるようにしました
- レンディション依頼キューを取り出す際に条件を指定できるようにしました

Publishオプション機能の追加

- VD (Virtual Document) に登録されている複数の文書をPDGサーバー上で結合できるようにしました

PDFファイル変換機能の強化

- WordのスタイルからPDFしおりを作成する際に特定のスタイルの後に続くしおりを第1階層に指定できるようにしました

PharmaDoc Generator v4.5

UP!



リリース日

- 2019年10月

PDFファイル変換機能の強化

- ページ回転情報の除去機能の追加

PharmaDoc Generator v4.6

UP!



リリース日

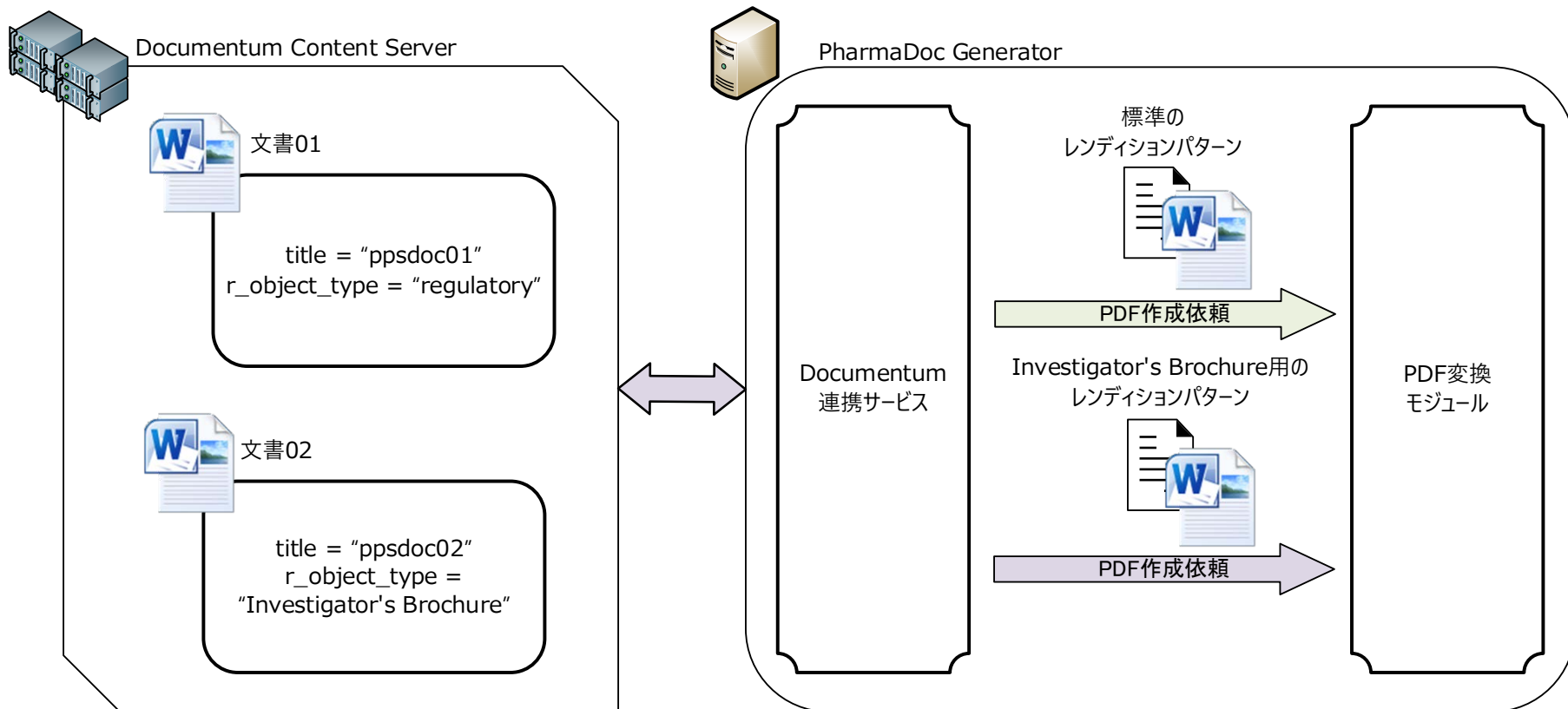
- 2020年10月

動作環境拡充

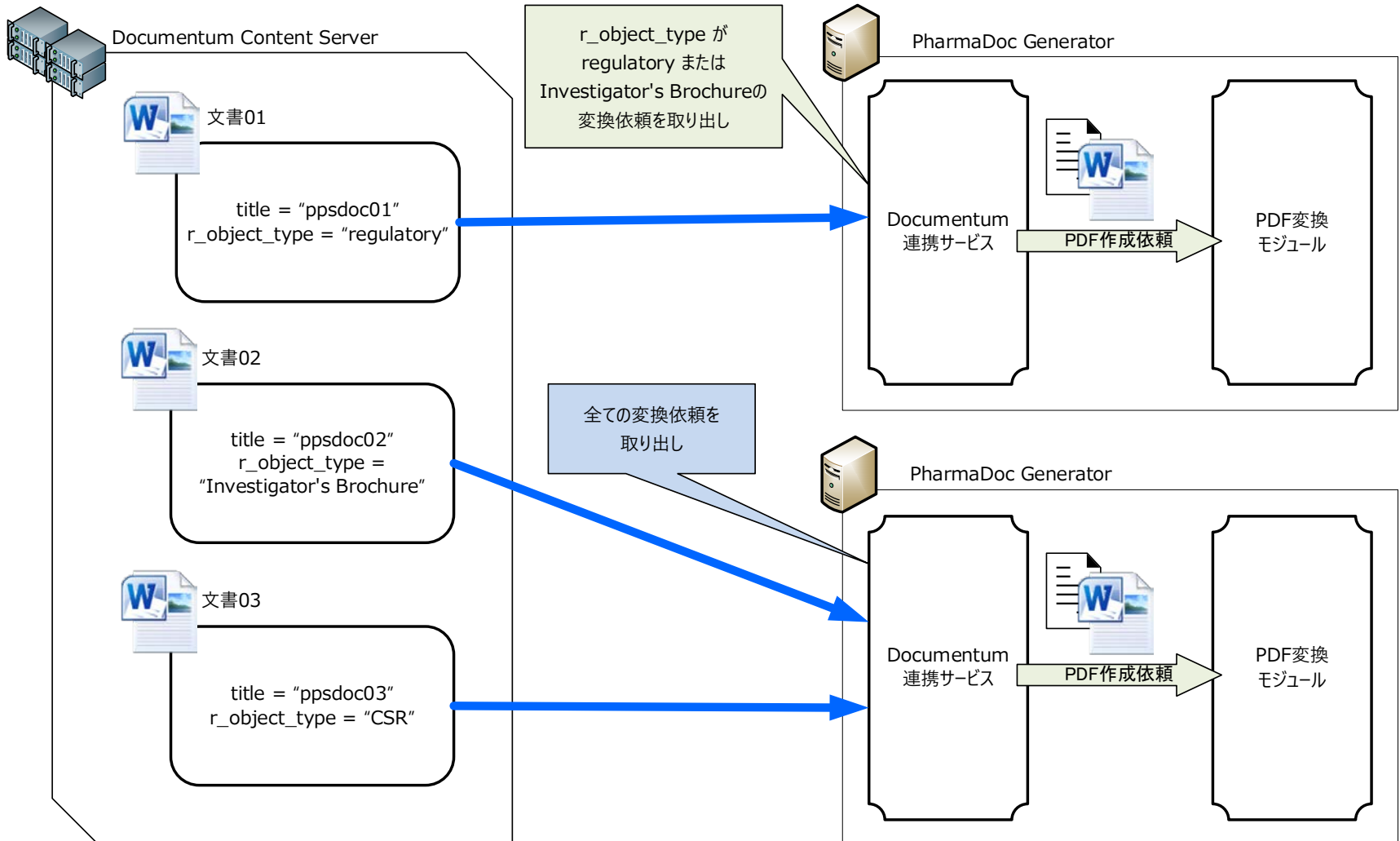
- Windows Server 2019対応
- Microsoft Office 2019対応
- Documentum Content Server 20.2対応

PDG4.4 Documentum連携機能の強化

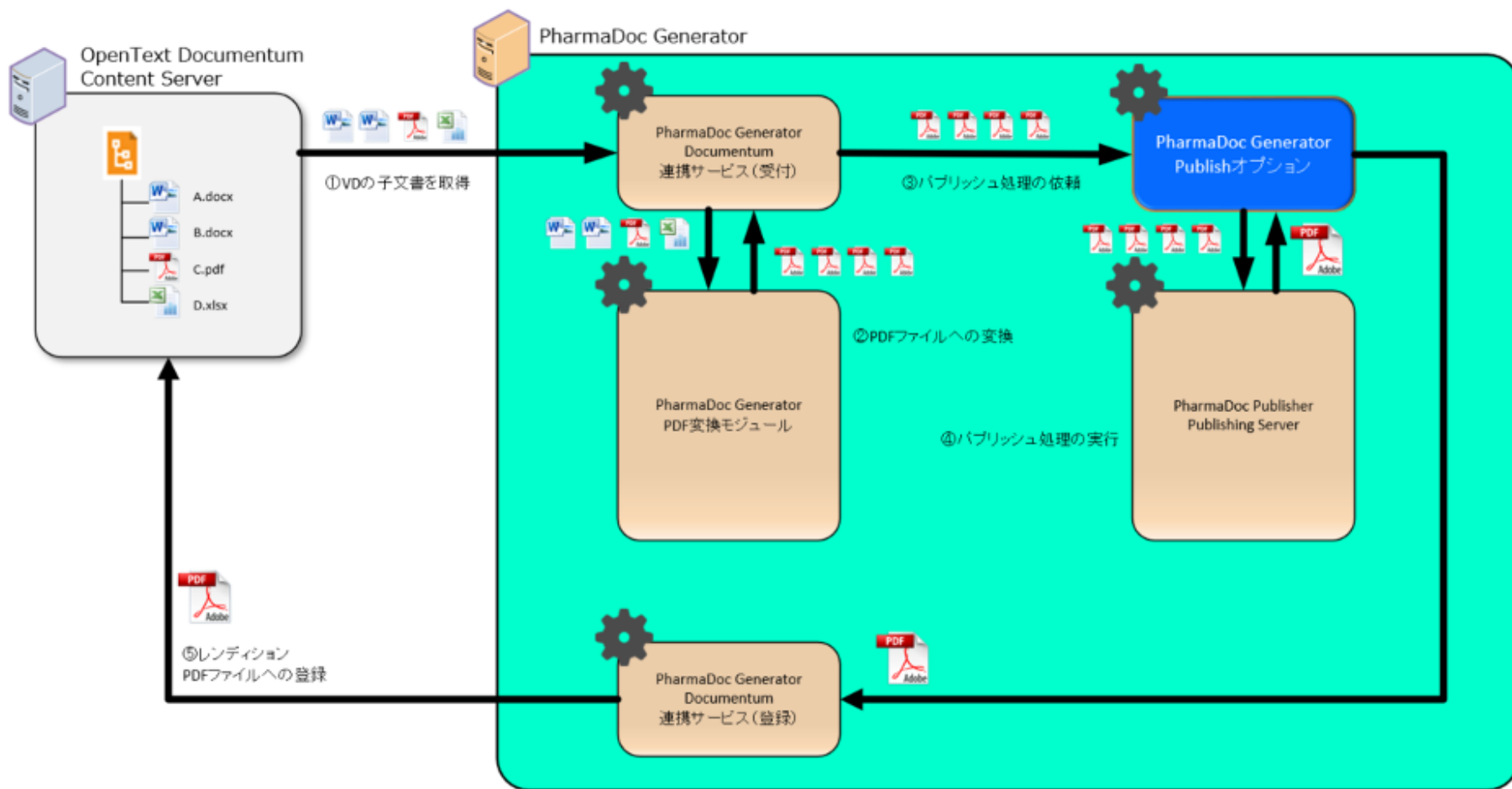
文書プロパティでレンディションパターンを切り替える



PDG4.4 Documentum連携機能の強化 条件指定によるレンディションキューの取り出し



PDG4.4 Publishオプションの追加 VDに登録された文書を結合

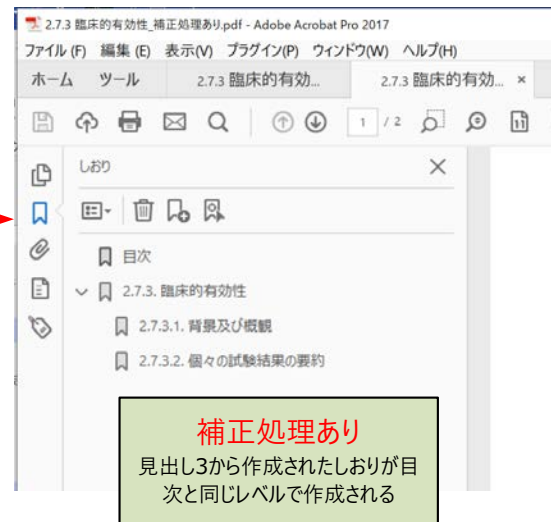
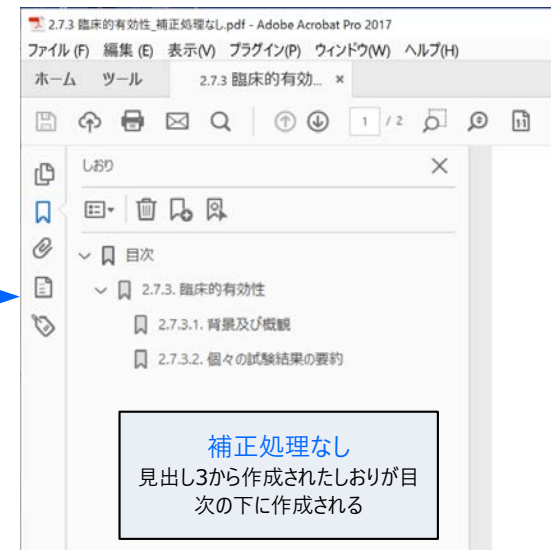
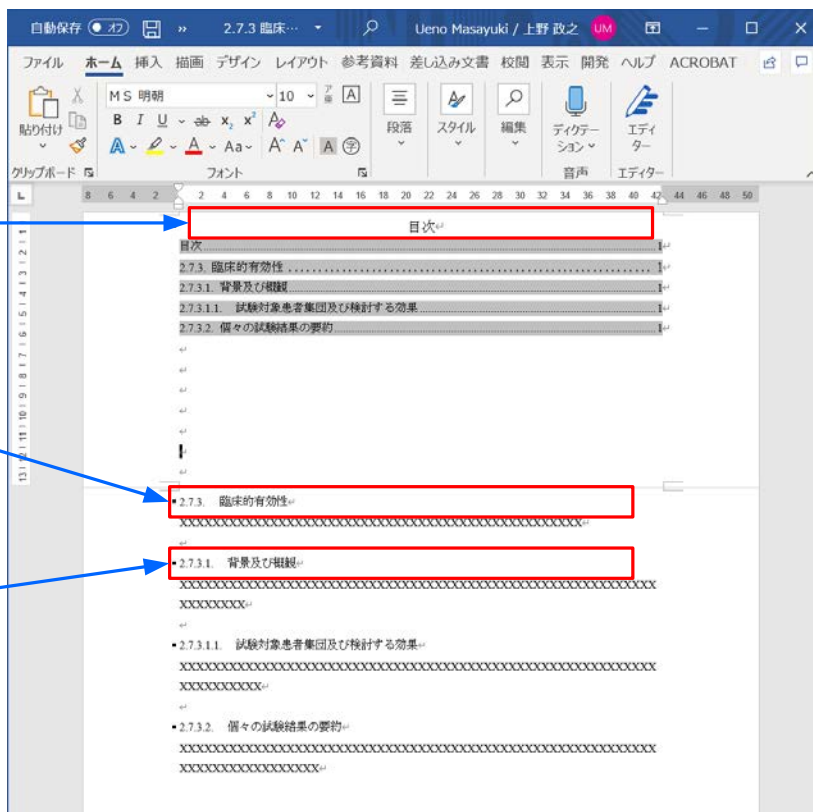


PDG4.4 PDFファイル変換機能の強化 しおりレベル補正機能

PDFファイルのしおりが作成されるようにスタイル設定済み

PDFファイルのしおりが作成されるようにスタイル設定済み（見出し3）

PDFファイルのしおりが作成されるようにスタイル設定済み（見出し4）



今後の展開: PharmaDoc Generator v4.7



リリース予定

- 2021年4月リリース予定

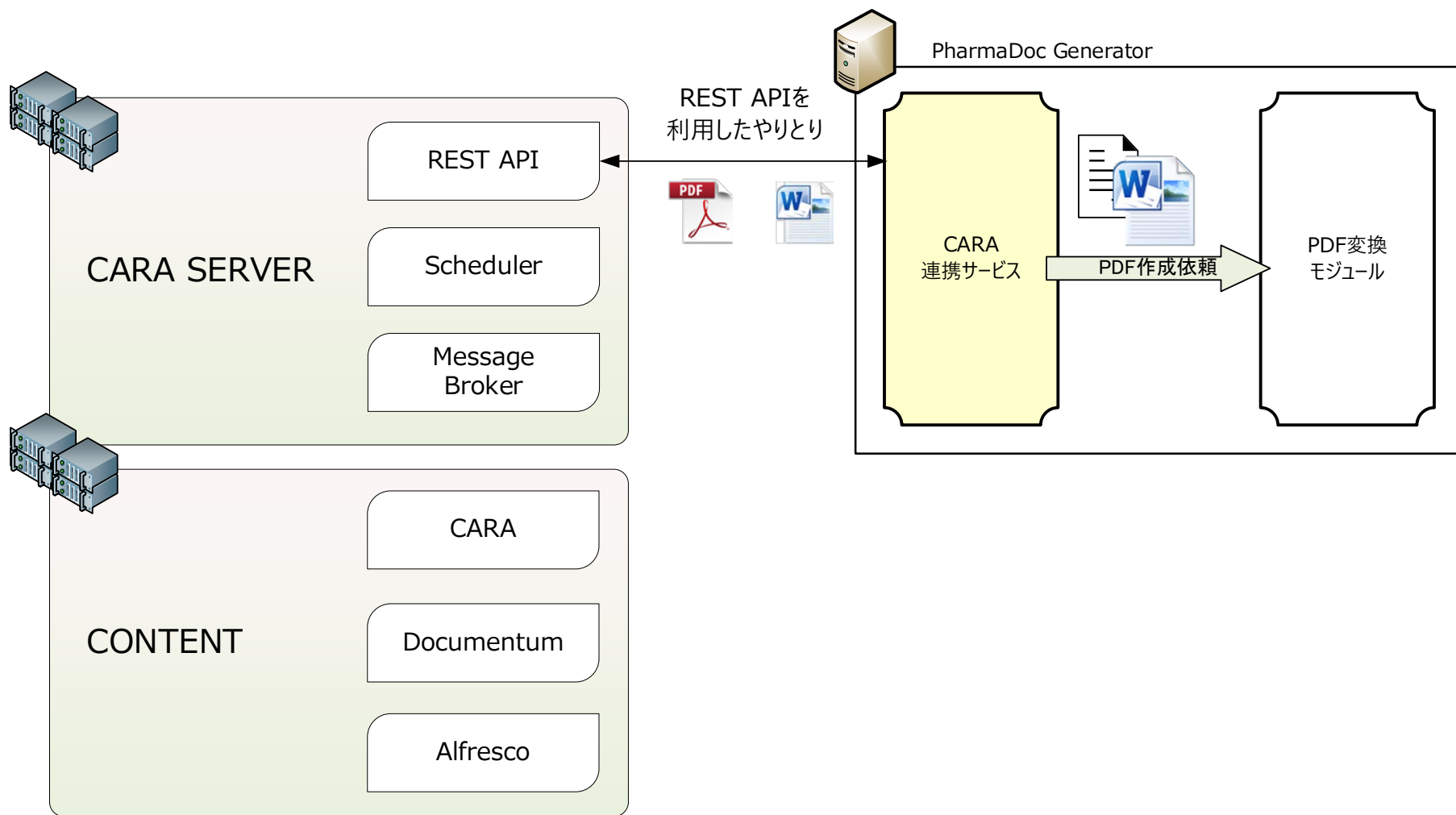
連携するコンテンツサーバーの追加

- CARA (generis社)との連携

新環境への対応

- Documentum Content Server 20.4対応

CARA連携



今後の展開: PharmaDoc Generator v4.8



リリース予定

- 2021年10月リリース予定

連携するコンテンツサーバーの追加

- Boxとの連携

Documentum連携機能の強化

- DFS対応

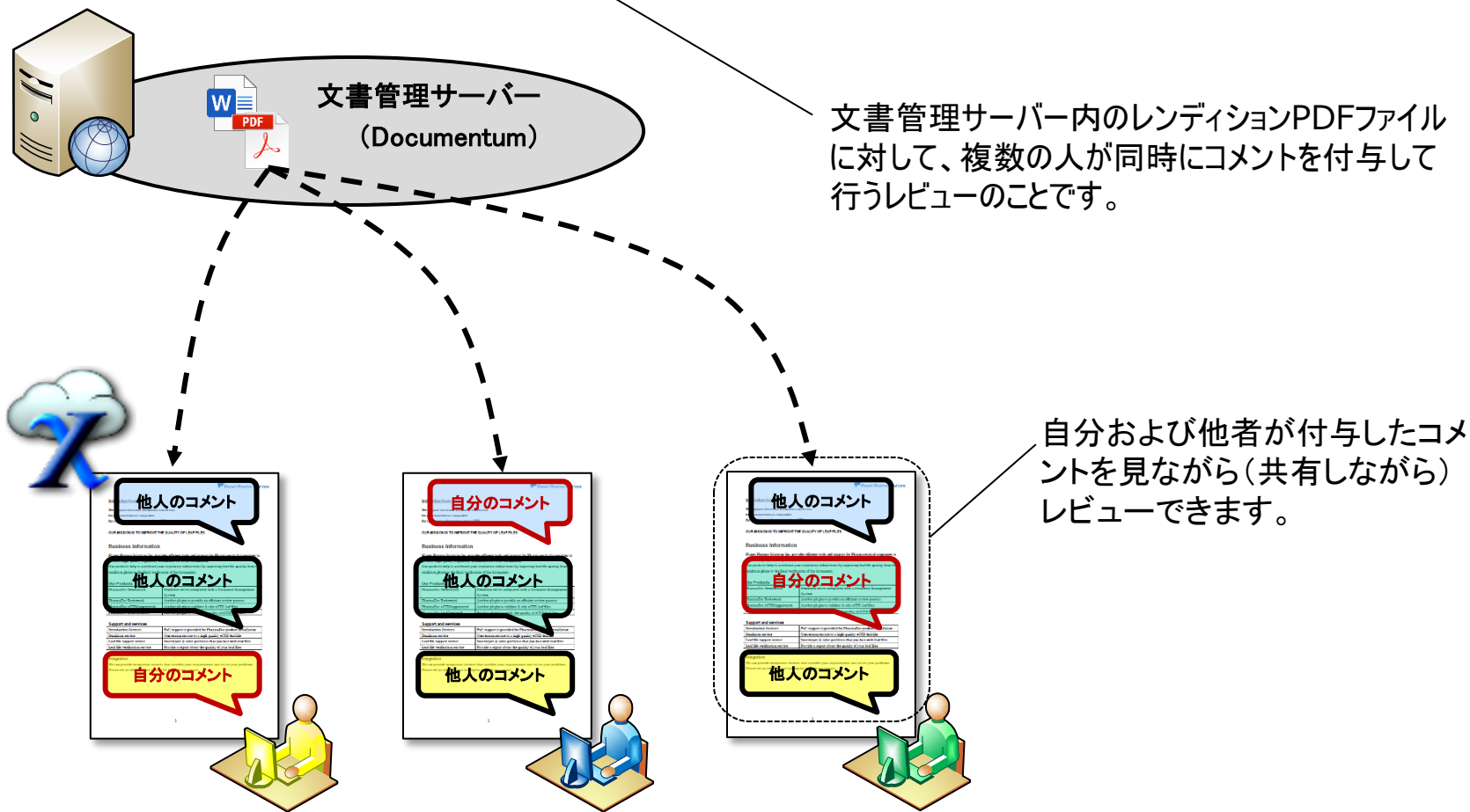
PharmaDoc AnnotationXのご紹介





PharmaDoc AnnotationXとは

- PDFを利用した共有レビューを効率良く実行するシステムです



PharmaDoc AnnotationXの特長



- レビューガイドを使用した定型的なコメント入力が可能
- レビューコメント一覧のExcel出力が可能
- Documentumが利用できない外部ユーザーとレビューを行うことができるエクスターナルレビュー機能



特長1: レビューガイド

- レビューガイドによる定型的なコメント入力が可能
 - レビュー者毎による入力形式のバラツキをなくす
 - 行番号、修正前テキスト項目の自動設定

- レビュー注釈の作成
- ハイライト注釈の作成
- 下線注釈の作成
- 矢印注釈の作成
- 長方形注釈の作成
- レビュー注釈の編集

レビューガイド - PharmaDoc Reviewer Ver. 5.4.4


作成者:	Planet Taro
行番号:	6
修正前:	厚労省
修正後:	厚生労働省
コメント・修正理由:	用語の間違い

重要度: High Medium Low

OK キャンセル

特長2: レビューコメント一覧

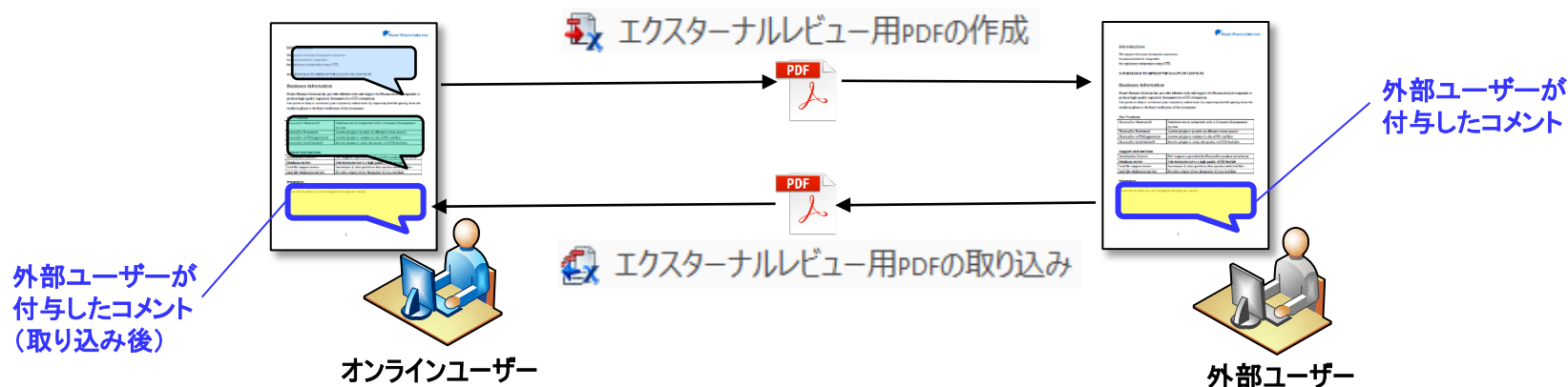
- レビューガイドに入力した内容のExcel出力が可能
- 「判定」、「対応」欄で修正チェック

 注釈の抽出

H4											
* テスト 事由											
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	K	L
	Num	Page	Line	Reviewer	行番号	修正前	修正後	コメント	重要度	判定	対応
1	1	1	10	DreamPlane tJob	10	厚生省	厚生労働省	用語の間違い	High		
2											
3	2	1	11	DreamPlane tJob	11	遠隔診療はあくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである	遠隔診療はあくまで間接の対面診療を補完するものとして行うべきものである	遠隔診療はあくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものではないから	Low		
4	3	1	11	DreamPlane tJob	11	テスト前	テスト後	テスト事由	Medium		
						伝送速度の高速化、映	伝送速度の高速化、映				

特長3: エクスターナルレビュー

- Documentumが利用できない外部ユーザーとのレビューが可能
 - Documentum利用可能ユーザー（オンラインユーザー）が外部ユーザーと以下のやりとりを行う
 - ◆ 外部ユーザーレビュー用のPDFを作成する
（エクスターナルレビュー用PDFの作成）
 - ◆ 外部ユーザーがコメントを入れたPDFからコメントを取り込む
（エクスターナルレビュー用PDFの取り込み）



※外部ユーザーはAdobe Readerでコメントが付与できます

PharmaDoc AnnotationX v2.2



(2020年10月リリース)

動作環境拡充

- Windows Server 2019に対応
- Documentum 20.2に対応
- Acrobat 2020に対応

新機能

- [他レビューアのコメント更新の通知機能](#)
- [コメントの自動保存機能](#)

改良点

- [90度回転したPDFにハイライト、下線注釈を入れた場合に見目が崩れる問題の対応](#)

新機能：他レビューアのコメント更新の通知機能



- 文書レビュー中に他のレビューアがコメントを更新した場合にポップアップメッセージで通知されます。

The screenshot shows a document review page with a notification popup. The popup is titled "PharmaDoc AnnotationX" and contains the following text:

他のユーザーによって注釈が更新されています。
注釈をダウンロードしますか？
「いいえ」を押した場合、このレビューの間は更新の通知を行いません。

At the bottom of the popup, there are two buttons: "はい(Y)" (Yes) and "いいえ(N)" (No).

The background document text includes:

for pharmaceutical companies
for regulatory submission using eCTD.

OUR MISSION IS TO IMPROVE THE QUALITY OF LEAF FILES

Business Information

Planet Pharma Solutions Inc. provides efficient tools and support for Pharmaceutical companies to produce high-quality regulatory documents for eCTD submission.

Support and Services

Introduction Services	Full support is provided for PharmaDoc product installation
Rendition service	Conversion service to a high-quality eCTD leaf file
Leaf file support service	Investigate & solve problems that you face with leaf files
Leaf file verification service	Provide a report about the quality of your leaf files

Integration

We can provide integration services that satisfies your requirements and solves your problems.

On the right side of the document, there is a comment section with the following text:

1件のコメ

ページ 1

Takayuki

✎ テキス

6

@@

Business I

@@

TEST

@@

TEST

@@

Medium

2020/10/21 1



改良点：見目が崩れる問題の対応

- 90度回転したPDFにハイライト、下線注釈を入れた場合に見目が崩れる問題に対応しました。

(対応前)

脚注にリンクが

90度回転PDFの場合、
ハイライト注釈、下線注釈が縦方
向に表示されてしまう。

(対応後)

脚注にリンクが

※PharmaDoc Reviewer 5.4.4で対応されています

PharmaDoc AnnotationX v2.3以降

NEW!



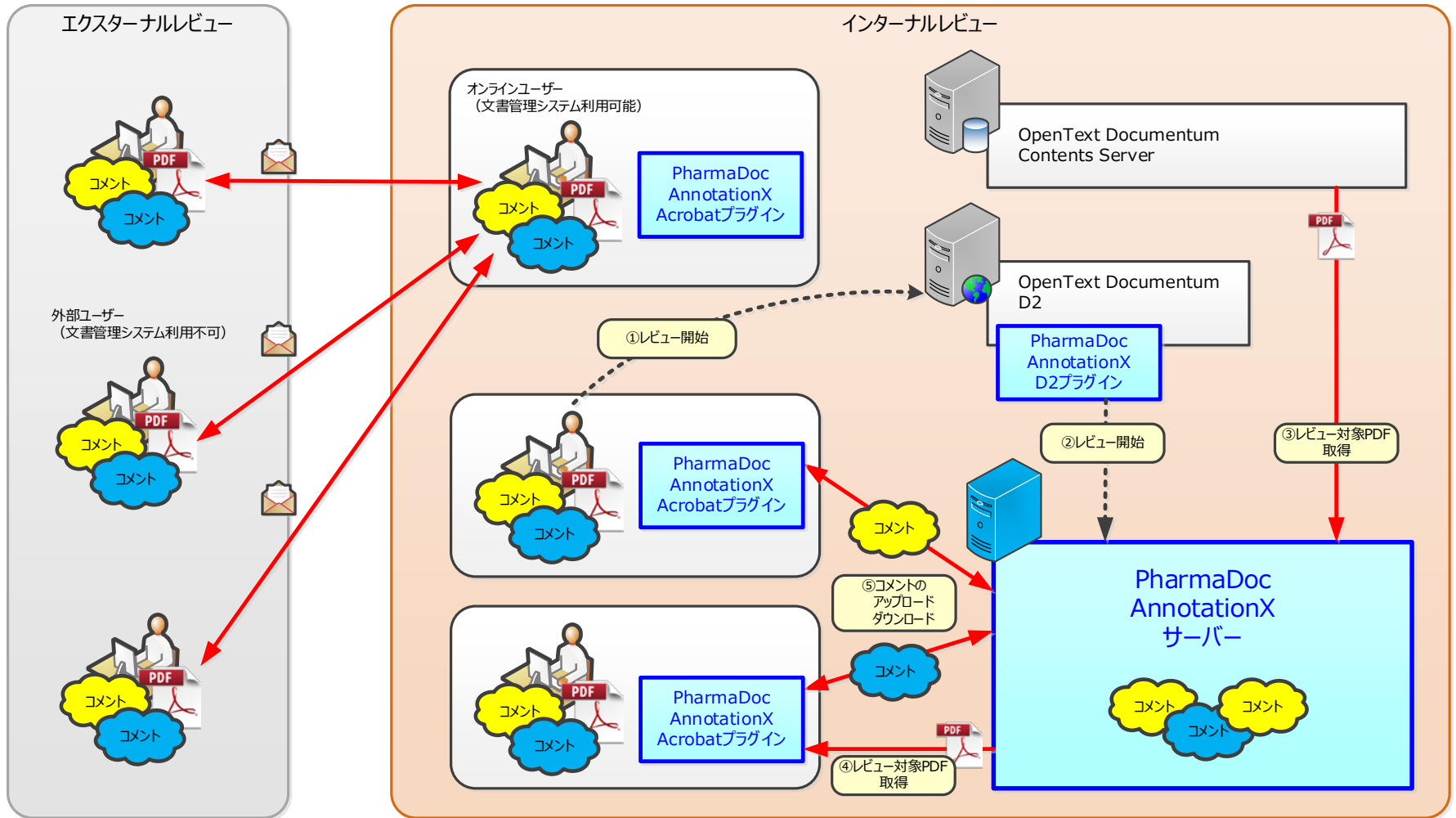
Web画面の機能強化

- 管理者用機能の拡充
 - ログのダウンロード
 - システム監視

Documentum連携機能強化

- D2監査証跡への記録機能

PharmaDoc AnnotationXの構成



PharmaDoc AnnotationX システム

PharmaDoc ClientPublisherのご紹介



PharmaDoc ClientPublisherとは



- 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管理機能
 - PDFファイル、しおり結合機能
 - 目次ページ作成機能
 - オーバーレイ(ヘッダ・フッタ設定)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 ClientPublisher v2.0（予定）



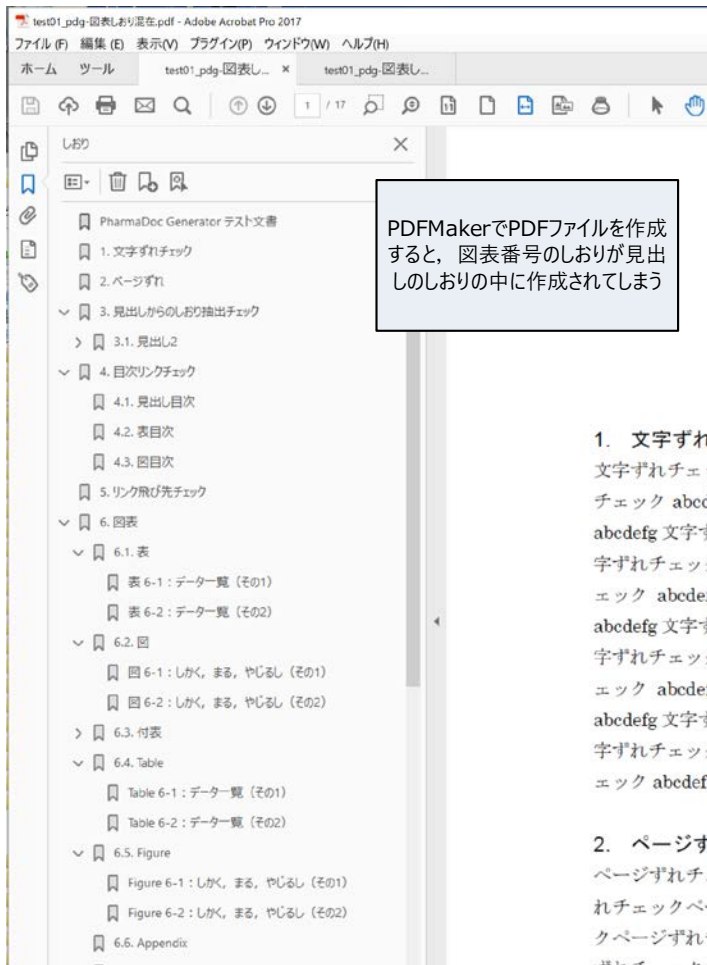
リリース日

- 2021年1月

パブリッシュ機能の強化

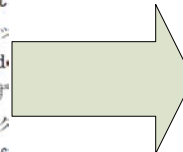
- 目次ページの整形処理機能の強化
- Adobe PDFMakerで作成したPDFファイルへの対応
- ドキュメント in ドキュメント対応
- 目次ページの改ページ機能の追加

PDFMakerで作成したPDFファイルへの対応

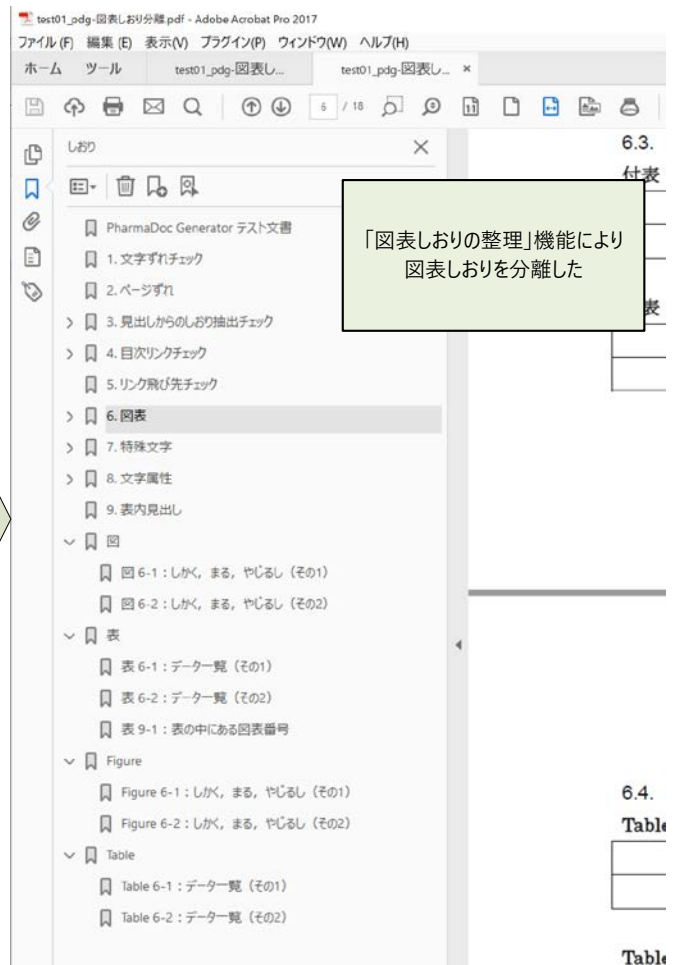


PDFMakerでPDFファイルを作成すると、図表番号のしおりが見出しのしおりの中に作成されてしまう

図表しおりの整理



1. 文字ずれ
文字ずれチェック
abcd
efg 文字ず
れチェック
abcd
efg 文字ず
れチェック
abcd
efg 文字ず
れチェック
abcd
efg
2. ページず
れチェック
ページず
れチェック
ページず
れチェック
ページず
れチェック



「図表しおりの整理」機能により図表しおりを分離した

- 整理した図表しおりから図表目次を作成することも可能

ドキュメント in ドキュメント対応



- パブリッシュを行う際に、ClientPublisherは全てのPDFファイル内の図表しおりの統合を行います
- 「ドキュメント in ドキュメント」機能を使用することで指定した文書内の図表しおりの統合させないようにすることができます
- CSRの16章 付録内の文書の図表しおりはそのまま残したいといった要望に対応しました

目次ページへの改ページ追加



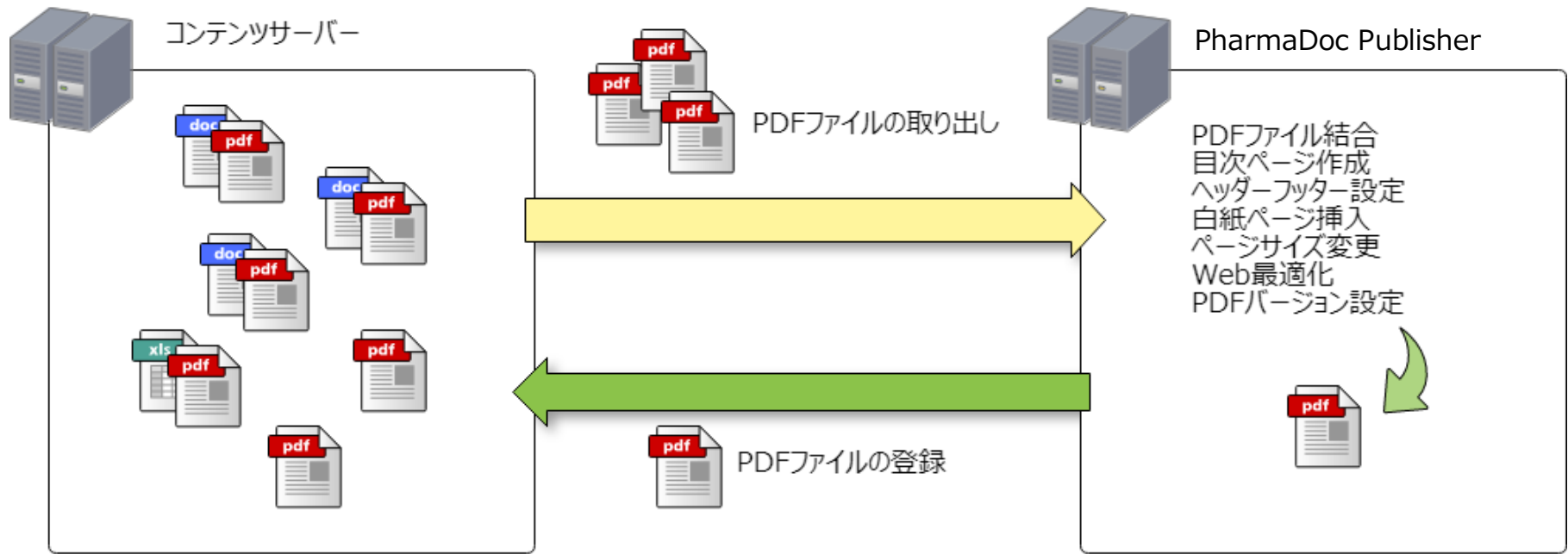
- 目次ページの特定の行に改ページを追加可能となります
- 図目次， 表目次などをページの先頭から開始する等のパブリッシュが可能となります

PharmaDoc Publisherのご紹介





PharmaDoc Publisherとは



- コンテンツサーバーと連携し、複数のPDFファイルを結合し、リーフPDFファイルを作成する

パブリッシュ内容の指示



クライアントアプリケーション



PharmaDoc Publisher Publishing Client Ver.4.1.3 - CSR-JP

設定名:CSR71 ユーザー名:PPS1

ホーム

VDを開く 終了 ログアウト 編集 挿入 編集 削除 実行 設定 情報

ドキュメンタム しおり 目次 パブリッシュ 情報

ファイル名	バージョン	最終更新日時	オブジェクトID	ファイルサイズ	フォーマット	オブジェクトタイプ	ファイル形式	プロファイル名
00 表紙.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
01 標題ページ.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
02 概要.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
3.目次1								
04 略語及び用語の定...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
05 倫理.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
06 治験責任医師等及...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
07 緒言.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
08 治験の目的.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
09 治験の計画.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
10 治験対象患者.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
11 有効性の評価.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
12 安全性の評価.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
13 考察と全般的結論.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14 本文中には含まない...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.1 人口統計学的デー...	1.0,CUR...	2017/05/2...						
14.1.1 人口統計学的デー...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.1.2 人口統計学的デー...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.2 有効性データ.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.2.1 有効性データ 01.xls	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.2.2 有効性データ 02.xls	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.2.3 有効性データ 03.xls	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.2.4 有効性データ 04.xls	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.2.5 有効性データ 05.xls	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.3 安全性データ.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.3.1 有害事象の表示...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.3.2 死亡、その他の重...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.3.3 死亡、その他の重...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
14.3.4 患者ごとの個々の...	1.0,CUR...	2017/05/1...						
15 引用文献の一覧表.doc	1.0,CUR...	2017/05/1...						
16 付録.doc	1.0,CUR...	2017/05/19...	00001-03...	69KB	MS Word...	dm document	msw8	

VDを開く

キャビネット&フォルダー

- CS71
 - Demo
 - Demo_IB
 - Users' Conference 2018
 - CSR-JP
 - PDG
 - Test
 - dmadmin
 - Integration
 - PPS1
 - Resources
 - Support01
 - System
 - Temp
 - Templates
 - Test

ドキュメント

名前	バージョン	サイズ	フォーマット	更新日	オブジェクトID	オブジェクトタイプ	ファイル形式	作成日
CSR-JP	1.0,CUR...	19,456	MS Word Docume...	2017/09/29 ...	09001c...	dm_doc...	msw8	2017/05/23 ...
Documents	1.0,CUR...	0		2017/05/19 ...	0b001c...	dm_fold...		2017/05/19 ...

文書のバージョンを比較する

開く キャンセル

34個の子文書

連携済みコンテンツサーバー



- OpenText Documentum Content Server
- Veeva Vault



PharmaDoc Publisher v4.2

UP!



コンテンツサーバー連携機能強化

- WEB API機能の追加

ユーザビリティ機能の強化

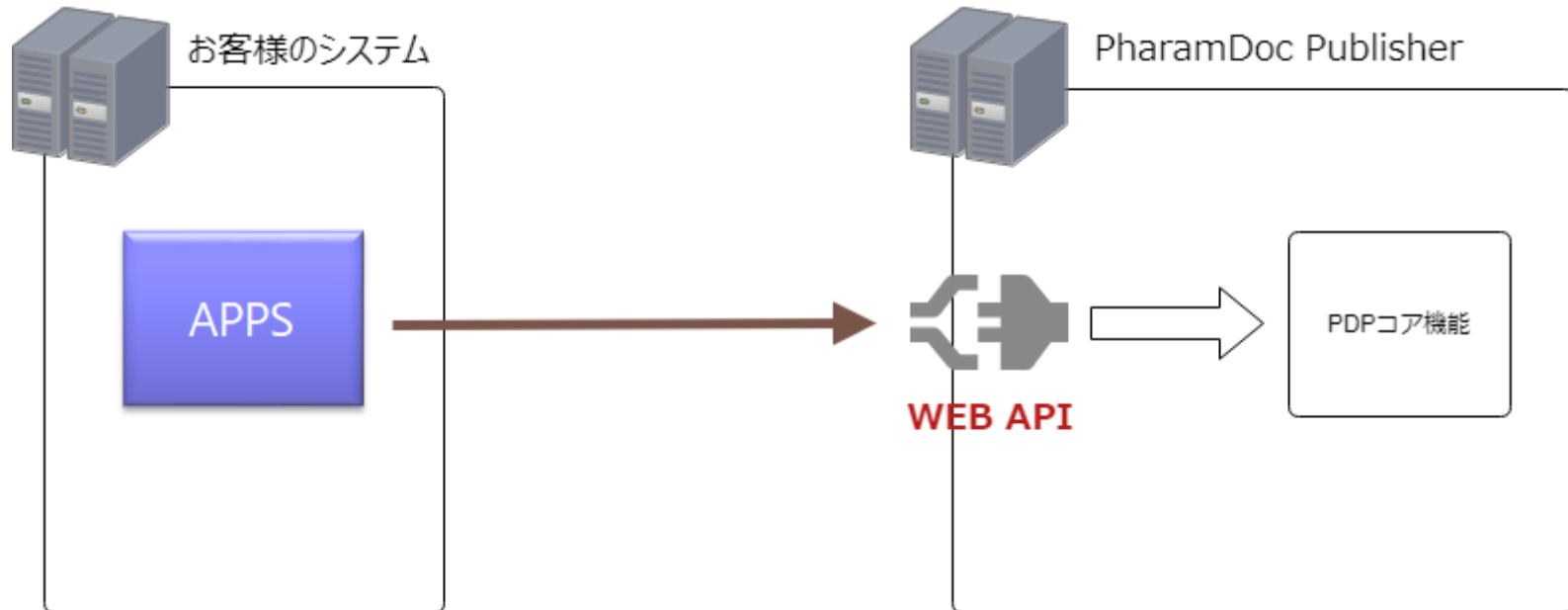
- しおりのエクスポート&インポート機能の追加

PharmaDoc Generatorとの連携

- PharmaDoc Generatorと連携することで、VD内の結合し、VDのレンディションに登録



PharmaDoc Publisher WEB API



- WEB APIを使用することで、連携していないシステムからPublisherの機能を使用することが可能
- お客様のシステムに容易にパブリッシュ機能を組み込むことができるようになります

今後の展開: PharmaDoc Publisher v5.0



リリース予定

- 2021年4月

パブリッシュ機能の強化

- 目次ページの整形処理機能の強化
- Adobe PDFMakerで作成したPDFファイルへの対応
- ドキュメント in ドキュメント対応

ご意見・お問い合わせ

製品担当者までメールにてお問い合わせください。

PharmaDoc Generator

PharmaDoc Publisher / ClientPublisher

ueno@pp-solutions.jp

PharmaDoc AnnotaionX

koike@pp-solutions.jp

PHARMADOC LIVE SEMINAR 2020

ご静聴いただきありがとうございました

End