



PharmaDocクライアント製品のご紹介

- リーフファイル品質チェックツール PharmaDoc LeafChecker

2023年06月02日

プラネットファーマソリューションズ株式会社

古谷 寿佳、佐々木 光

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
 - eCTD v3.2.2 / v4.0 両方の品質チェックルールを提供
 - 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

LeafCheckerの70のチェック項目



PDFファイル

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

NEW

画像関連

- 画像
- 画像解像度
- 画像圧縮
- ICCプロファイル

NEW

NEW

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

NEW

eCTD通知

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

PMDA

Ver.6.0 (2022年7月リリース済)



• 新機能

- eCTD v4.0対応
- グローバル対応
- 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

• 改良

- 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
- チェック終了時に指摘有無が分かり、要約レポートを開くボタンも追加
- フォルダー選択ダイアログの改良
- 各チェックの種別(eCTD, QC, PMDA)を表示
- 線幅チェックの破棄
- その他・・・

Ver.6.1 (2022年11月リリース済)



- **新機能**

- 中国簡体字対応

- **改良**

- Acrobat 64ビット対応
- 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
- PPS推奨のチェックパターンからフォームチェックを除外
- その他・・・

eCTD v4.0対応



- チェックルール

- PPS推奨のeCTDv4.0、eCTDv3.2.2のチェックルールを提供

- リンク切れ、しおりリンク切れ

- CDISCファイル(.xpt)へのLaunchリンクアクションは指摘しない

- 注釈

- 注釈付き症例報告書(Annotated CRF)は、注釈が付与されていても指摘しない

PharmaDoc LeafChecker	
設定フォルダパス:	C:\Program Files (x86)\
チェックルール:	eCTDv3.2.2-jp
チェックパターン:	eCTDv3.2.2-en
	eCTDv3.2.2-jp
	eCTDv3.2.2-zh
	eCTDv4.0-en
	eCTDv4.0-jp
	eCTDv4.0-zh

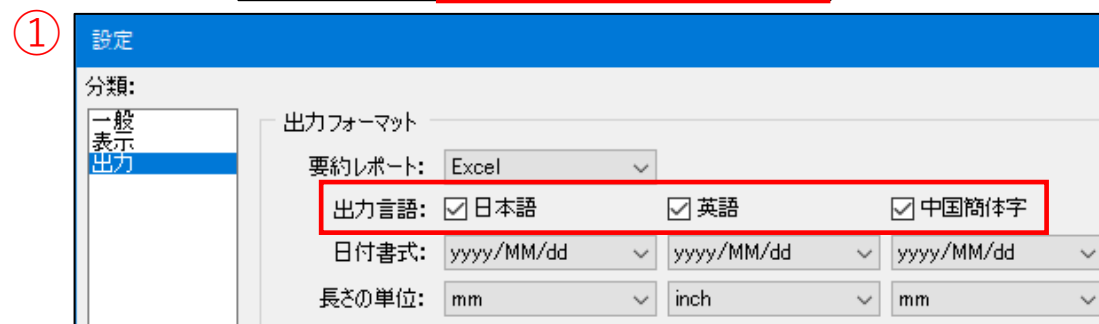
グローバル対応、中国簡体字対応



- 表示言語/出力言語は、日本語・英語・中国簡体字から選択可能
チェック結果の複数言語同時出力 ... ①
- 開始時刻、終了時刻、中止時刻にタイムゾーンを出力 ... ②
- 指摘注釈の注釈作成者名を“LeafChecker”に変更 ... ③
- 中国簡体字のファイルパス、しおり、本文のチェックが可能
- インストーラー
 - 日本語版、英語版、日英同時起動版をグローバル版に一本化
 - Acrobat 32ビット/64ビットの2種類のインストーラーを提供
- パターンファイルの書式変更
 - すべての言語で共通書式



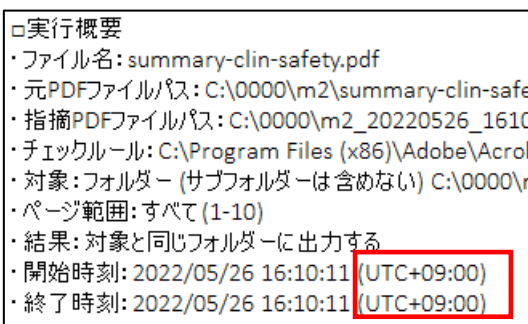
AutoはAcrobatの言語と同じ



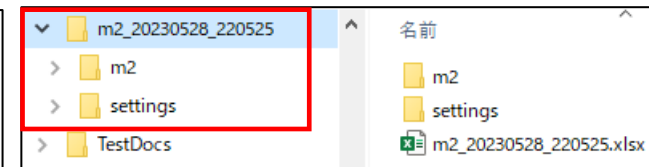
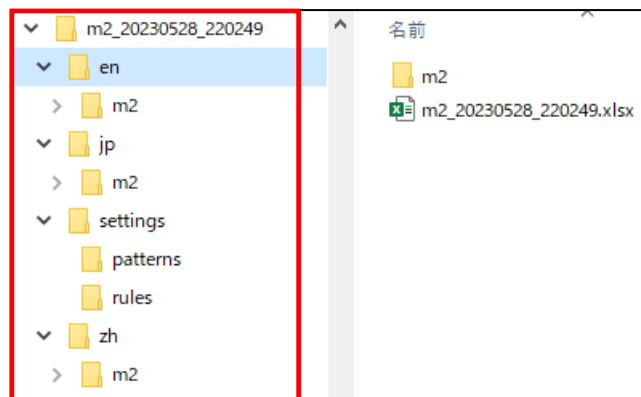
① 日英中同時出力

日本語のみ出力

② タイムゾーンを出力



③ 注釈作成者名



新規チェック項目



- ICCプロファイル

- ICCプロファイルが埋め込まれていない画像を指摘

- 画像を出力する医療機器が、ICCプロファイルを埋め込む設定になっているか確認できます

- 画像

- eCTD要件に関わらず、カラー/グレースケール/モノクロ画像を検出

- 文字列が画像となっている箇所の検出にも使えます

- しおりの飛び先座標、リンクの飛び先座標

- ページの回転やページサイズ変更による飛び先異常を検出

- 飛び先座標が右端、下端、ページの外側を指摘します

チェック時の改良



指摘注釈が多すぎる

- ✓ 指摘注釈を付与しない ... ①
- ✓ 1ページあたりの上限数を指定する ... ①

eCTD通知かQC点検か分からない

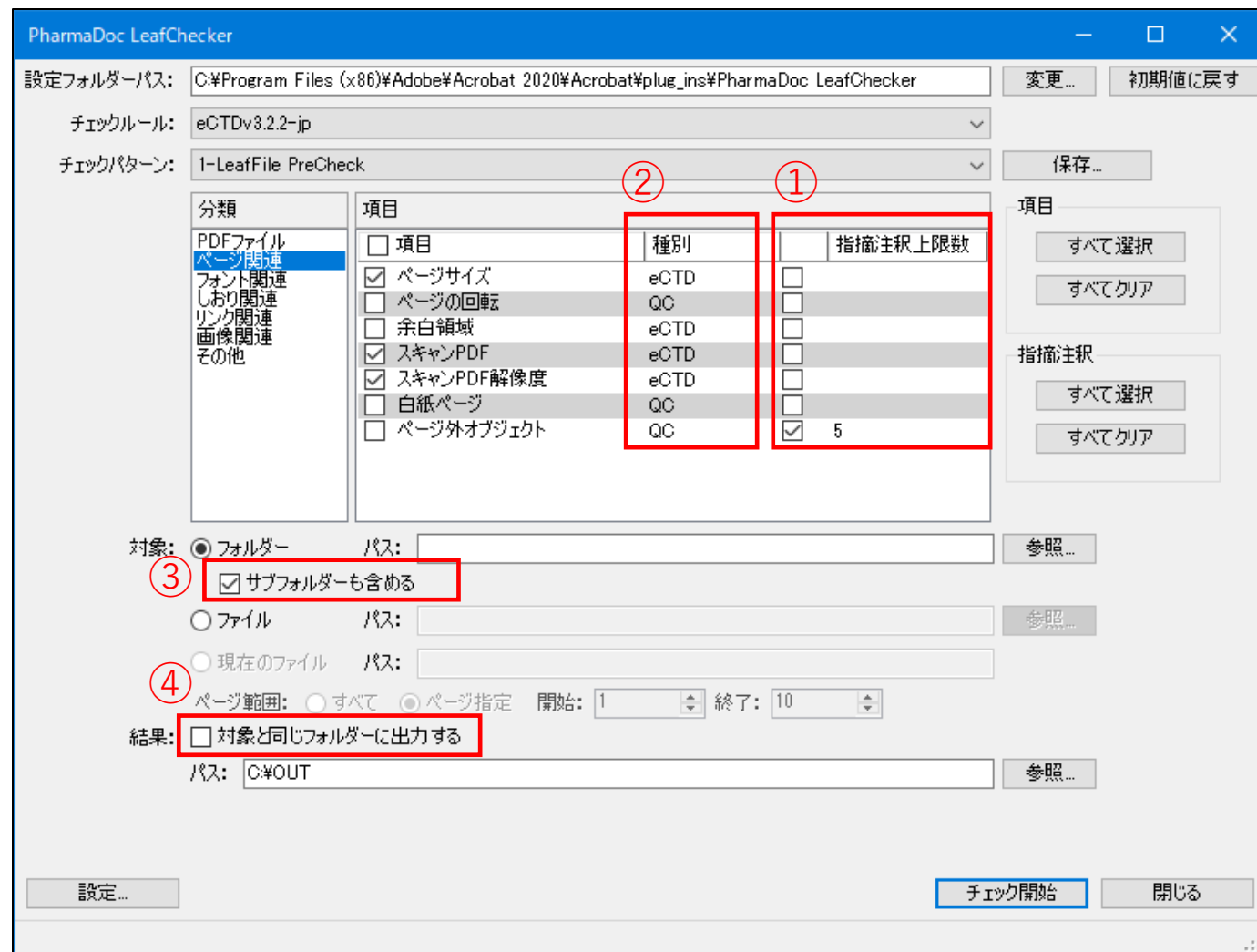
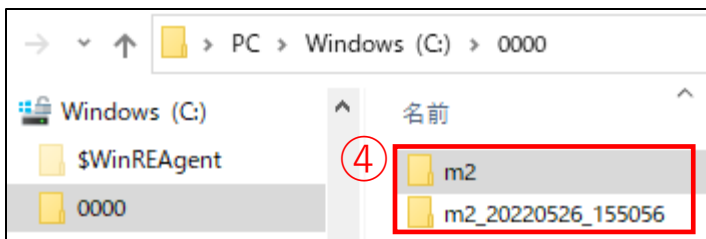
- ✓ 項目に種別(eCTD/QC/PMDA)を表示 ... ②

問題のファイルを除外してチェックしたい

- ✓ サブフォルダーを含めなくてチェックする ... ③

出力結果のフォルダーが分からなくなる

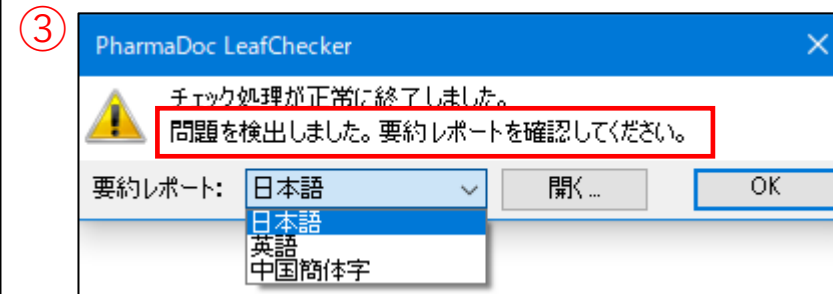
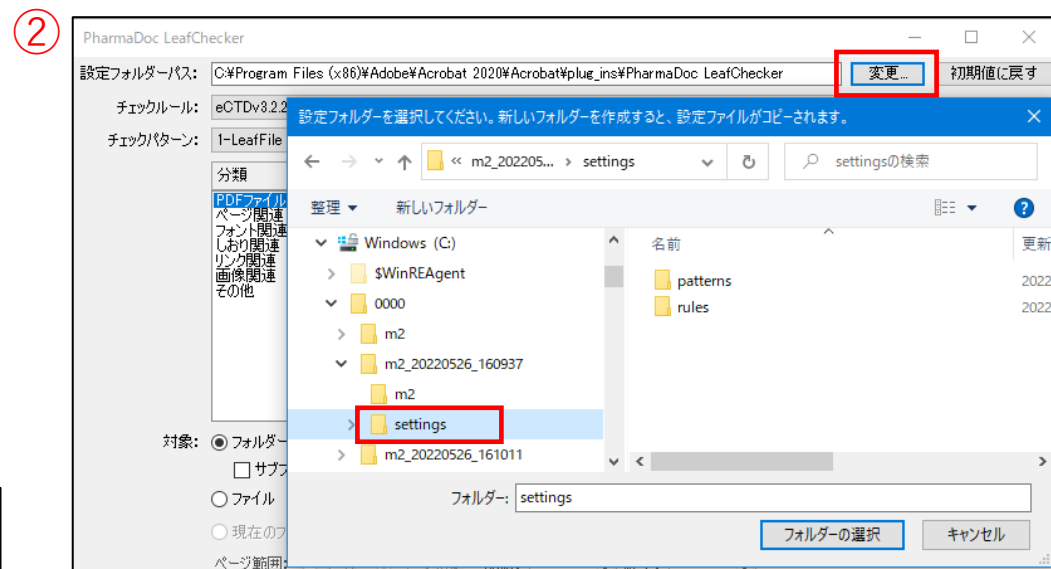
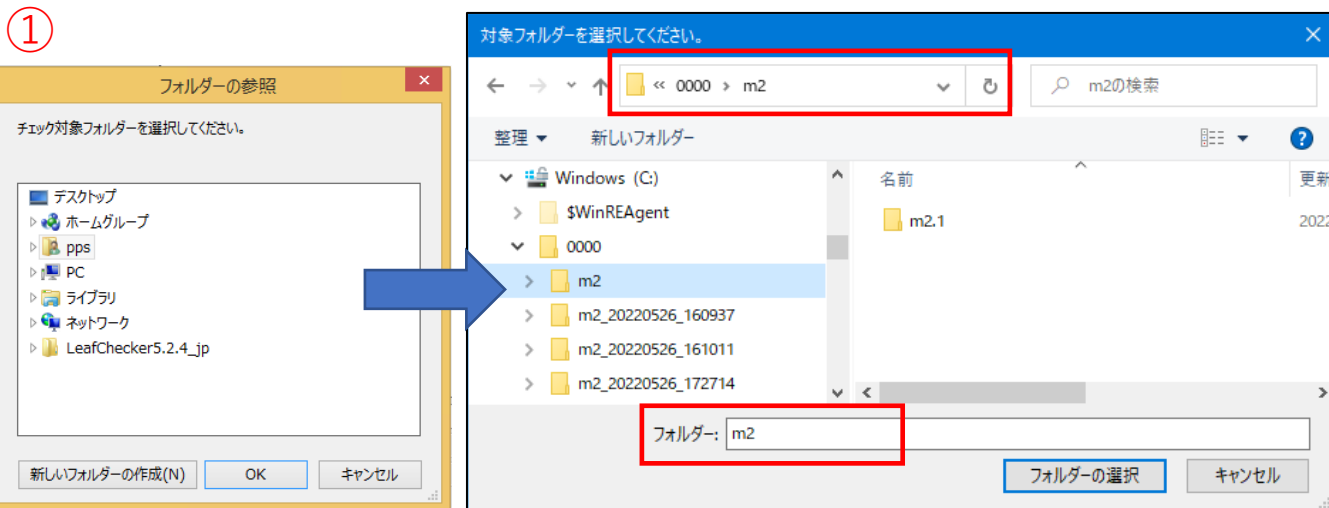
- ✓ チェック対象と同じフォルダーに出力する ... ④



操作性の改良



- フォルダ選択ダイアログが使いづらい
 ✓ パスの入力欄がある使い勝手良いダイアログに変更 ... ①
- 修正後、同じ条件で再チェックしたい
 ✓ チェック結果のsettingsフォルダを指定して再チェック ... ②
- 要約レポートを開かないと指摘有無が分からない
 ✓ チェック終了時に指摘の有無を表示 ... ③



主なチェック項目の改良



チェック項目名	改良
ファイルサイズ	ファイルサイズの上限值を 500MB に変更
タグ付きPDF	チェック結果Excelに、“はい”, “いいえ”を直接出力するようにしました。結果判定から外しました
タグ構造	これまでは、PMDA向けに、タグ構造が存在するかどうかをチェックし、タグ構造が“○なし”と“×あり”と出力していました EMEA向けに、“○あり”と“×なし”と反対の判定出力も行える
隠しテキスト	スキャンページとテキストページを区別してチェックができる 隠しテキストの判定方法を、存在すればPass、存在しなければPassと選択できるようにしました。 文字列を指摘する場合は、ノート注釈ではなくハイライト注釈で指摘箇所がわかるようにしました。
連続ページ	Acrobatのページサムネイルのページ番号が アラビア数字以外のスタイル(ローマ数字など)を指摘 するようにしました
余白、ページ外オブジェクト	表の拡大縮小を考慮せず、表の大部分がページ外にはみ出していると判定し、指摘していました データの拡大縮小を考慮することで、指摘を減らしました
しおり作成階層、しおり表示階層	同一しおり名対応として、 指摘メッセージに何階層のしおりかを出力 します
しおり表示階層	指定階層より上の階層が閉じていたら指摘します。図表親しおりが指定できます
しおり文字数	デフォルト値を500文字に変更
しおりズーム設定維持 リンク先ズーム設定維持	リンク切れは対象外とすることで指摘を減らしました
画像圧縮	デフォルト値を カラー画像とグレースケール画像はJPEG2000圧縮、白黒画像はJBIG2圧縮 に変更

今後の開発予定



• Ver.6.2

• 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

• 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)

- インストーラーの一本化 (LeafChecker.exe)
 - Acrobat 32ビット/64ビットを自動判定

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

• 将来

• デスクトップアプリ化

• クラウド対応

- チェック結果の要約表示
- チェックルールのダイアログ対応
- 自動修正機能

今後の開発予定



LeafCheckerのチェック実行中は、**Acrobat**で他の作業ができない

- **問題の解決**

LeafCheckerが **Adobe純正のAdobe PDF Library**を使用することで、

- LeafCheckerのチェック実行で待たされることなく、**Acrobatをいつでも利用できる**
- **Acrobatをお持ちでないお客様も、LeafCheckerが利用可能に!!**

- LeafCheckerのデスクトップアプリ版を提供

- **デスクトップアプリ化**

- SRFlowとして利用可能

- **クラウド対応**

<< **LeafCheckerのデスクトップアプリ版のデモ** >>

最後に



- 本製品に関する**ご質問**や**ご要望**、**ミーティングのご依頼**など、古谷(furuya@pp-solutions.jp)までお気軽にご連絡ください

ご清聴ありがとうございました