



PharmaDocクライアント製品のご紹介

- 公表資料作成マスキングツール PharmaDoc Redact

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 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

特徴

- 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**

マスキング作業
を可能な限り
自動化

Redactのツール一覧



• 専用マークツール

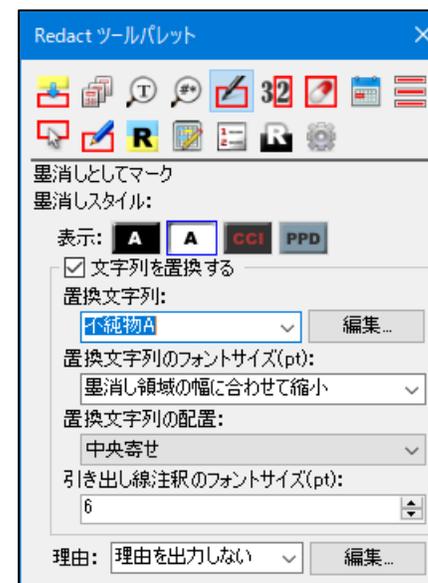
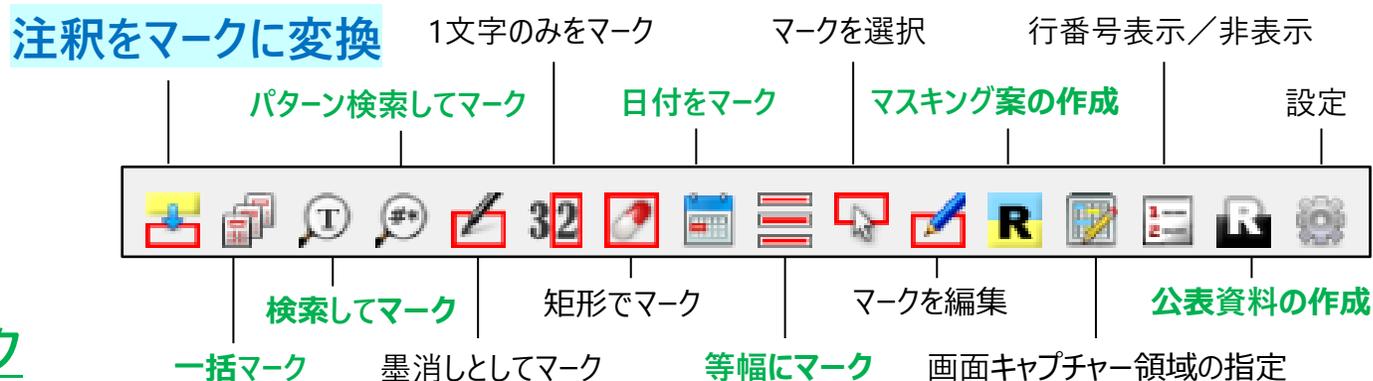
- Redactツールパレット、
- **注釈をマークに変換**、**一括マーク**、
- **検索してマーク**、**パターン検索してマーク**
- 墨消しとしてマーク、1文字のみをマーク
- 矩形でマーク、**日付をマーク**、**等幅にマーク**
- マークを選択、マークを編集

• 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

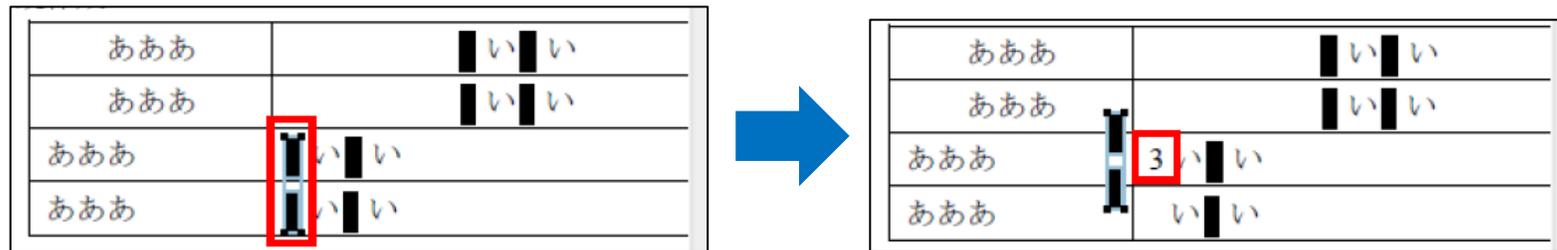




開発経緯は、

• 消し漏れ

- 2014年1月に複数企業様からマスキング漏れの原因調査の依頼
Acrobat XI, Xの「墨消しマーク」機能を使用すると
マスキング箇所の下にテキストが残る場合があることが判明
- 表のセル内の1文字目が半角英数字(欧文フォント)、2文字目が日本語フォントで発生する



- この不具合は、**Acrobat DC2015以降は修正**されている
- 複数企業様からの依頼により、マスキングツールの開発を開始

PharmaDoc Redactの消し漏れ対策(1)



• 消し漏れ箇所を自動チェック

(これまで) **消し漏れ箇所を手作業で確認**

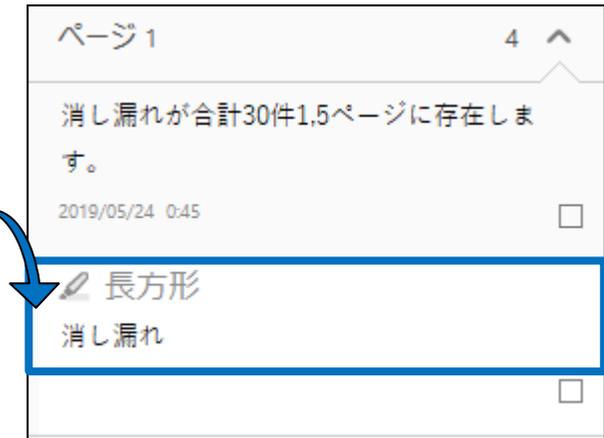
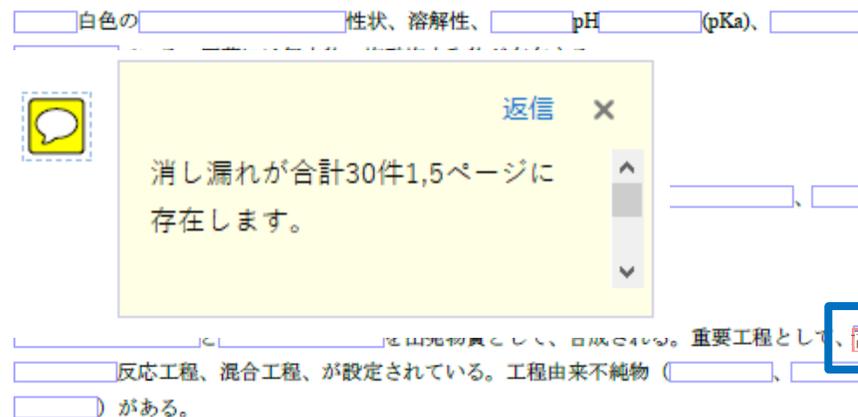
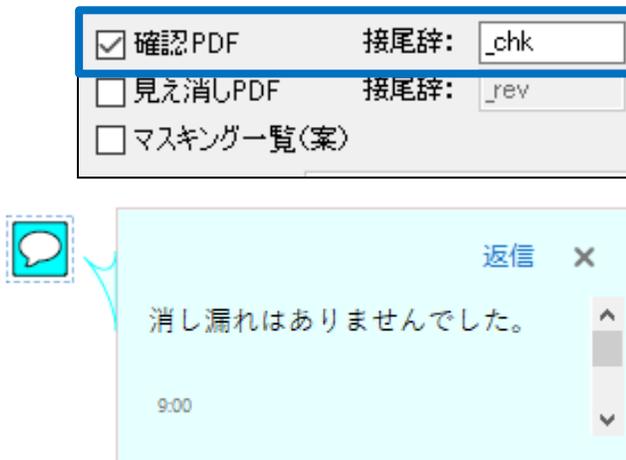
墨消し箇所をマウストラッグでコピー、テキストエディタに
ペーストして、文字列が残っていないことを手作業で確認

消し漏れ箇所の
手作業での
確認不要！



(Redact) **消し漏れ箇所を自動チェック、チェック結果の確認のみ**

確認PDF先頭ページの注釈が「消し漏れなし」なら、確認終了
「消し漏れがあり」なら、長方形注釈で場所を特定して確認



PharmaDoc Redactの消し漏れ対策(2)



• ページの画像化により、完全消去

(これまで) 手作業で紙に印刷してスキャン

(Redact) 自動ですべてのページを画像化

さらに、ファイルサイズの増大を防ぐ機能

解像度の指定、墨消したページ指定、モノクロ化指定

スキャンPDFへの
手作業での
変換不要！



公表資料の作成

出力ファイルを選択

マスキングPDF 接尾辞: 詳細...

表紙を挿入する: 参照...

しおりをすべて削除する

リンクをすべて削除する

ページの画像化を行う: dpi

すべてのページ 墨消しとしてマークのあるページ

モノクロ化を行う

ファイル分割を行う: MB

Ver.4.0 (2022年7月リリース済)



• 新機能

• 注釈をマークに変換

- Acrobat標準のハイライト注釈を墨消し注釈に変換

• 改良点

• Windows 11、Microsoft Word/Excel 2021に対応

- フォルダ選択ダイアログの改良
- 一括マークで、日付の理由を指定対応
- 墨消しスタイルの置換文字列と理由の編集対応
- 置換文字列末尾のアスタリスクを"*"(6本線)に統一
 - 見え消しPDFでは"*"(6本線)が、マスキングPDFでは"*"(5本線)になる問題を修正
- 見え消しPDFから公表資料を作成時、警告メッセージを表示
- マスキング一覧(案)の画面キャプチャのトリミング範囲の初期値の変更
- Redactの墨消し注釈が、AnnotationXでアップロードできない問題を修正

Ver.4.1 (2022年12月リリース済)



• 新機能

• 注釈をマークに変換

- Acrobat標準の長方形注釈を墨消し注釈に変換

• 改良

• Acrobat 64ビット対応

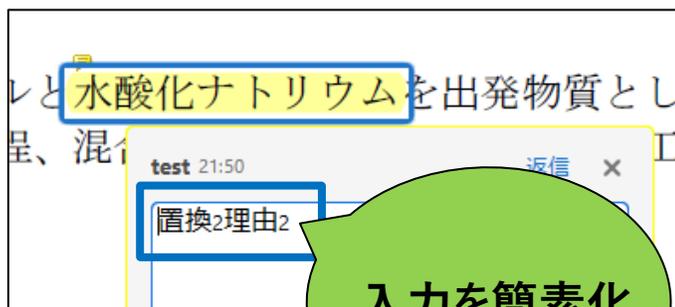
• Acrobat関連 警告メッセージを表示

- Acrobatの保護モードがオンになっている場合
- Acrobat Reader用の拡張機能が有効なPDFファイルの場合
- セキュリティのかかったPDFファイルの場合
- 注釈をマークに変換において、欧文和文混在でも墨消し注釈の高さが同じになるよう修正



注釈をマークに変換

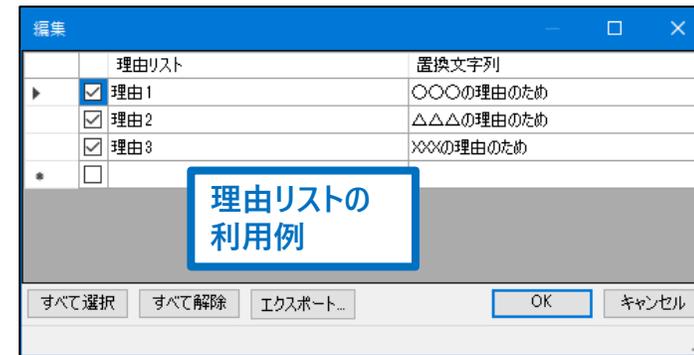
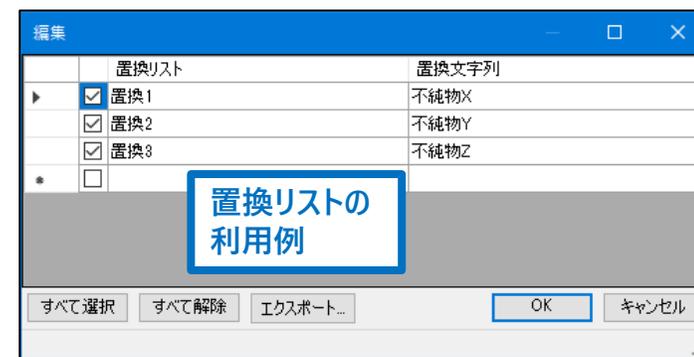
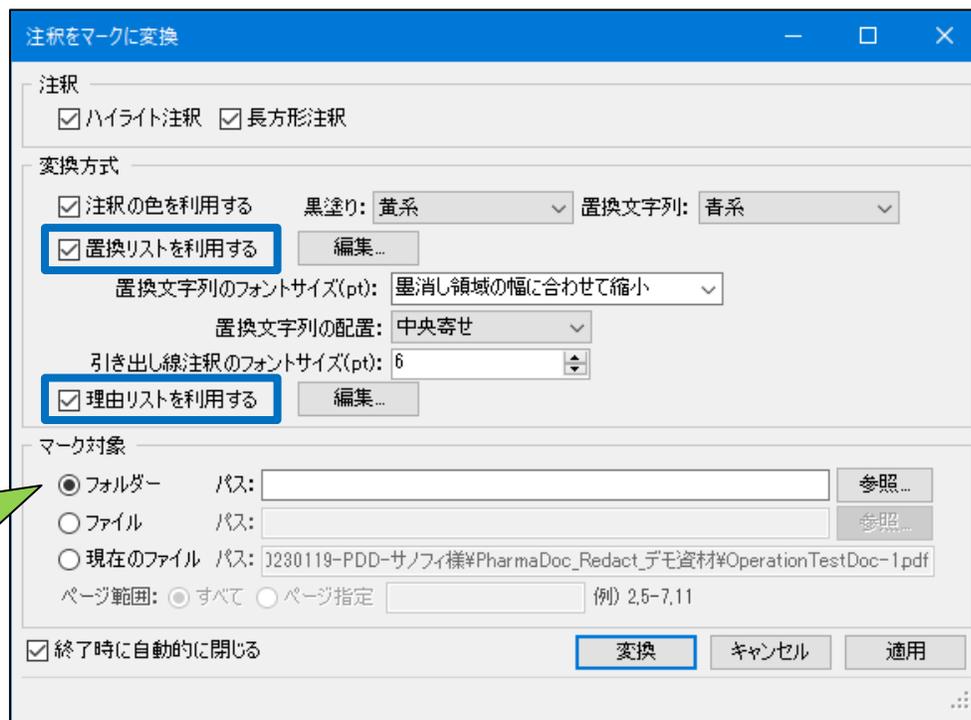
- Acrobat標準のハイライト注釈と長方形注釈をマーク(墨消し注釈)に変換
 - Acrobat や Arobat Reader でマスキング箇所にハイライト注釈や長方形注釈を付与。置換リスト、理由リストを利用することで、“置換2理由2”など入力の簡素化を実現
 - 注釈は、フォルダー指定で墨消し注釈に自動変換



入力を簡素化



フォルダー指定で自動変換



お客様のマスキング作業の形態



- 薬事担当者の**集約作業型**

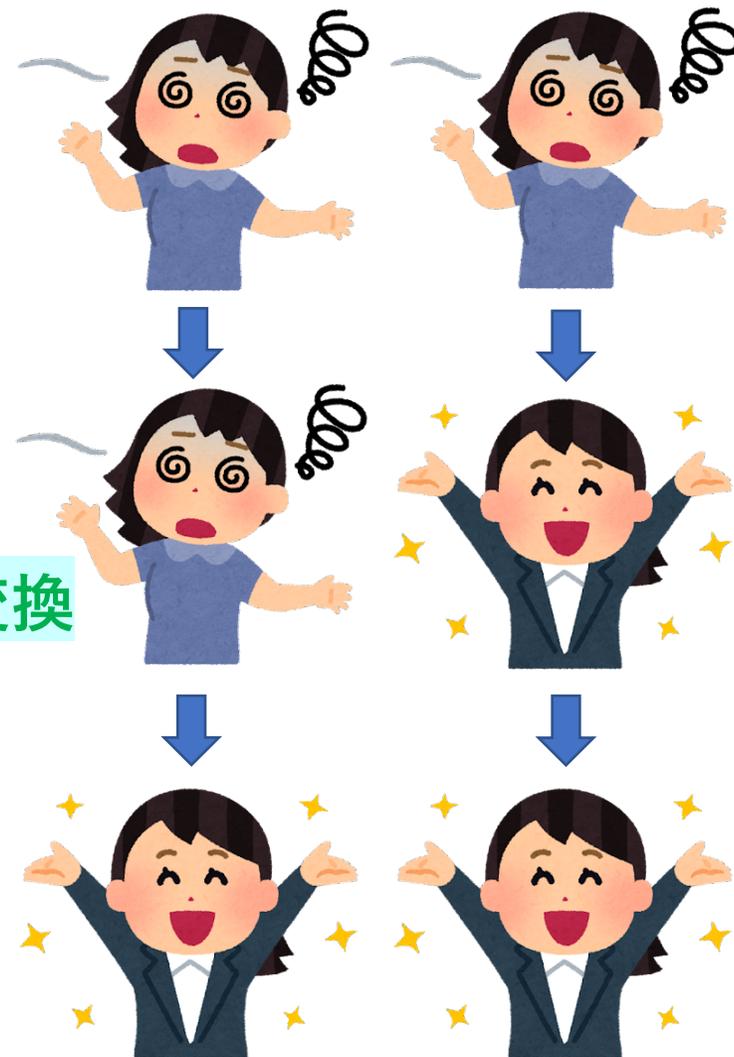
- ✓ 執筆者：**手作業**でマスキング箇所を指示
- ✓ 薬事担当者：Acrobat標準の墨消し機能を利用してマスキング作業を行い**手作業**で当局提出資料を作成

- 執筆者と薬事担当者の**共同作業型**

- ✓ 執筆者：Acrobat Readerを利用してマスキング箇所に**手作業**でハイライト注釈、長方形注釈を付与
- ✓ 薬事担当者：**Redact**を利用して注釈をマーク(墨消し注釈)に**自動変換**当局提出資料を**自動作成**

- 執筆者と薬事担当者の**共同作業型**

- ✓ 執筆者：**Redact**を利用してマーク作業を**半自動化**
 - ✓ 日付や等幅にマークなどの専用マークツールを利用して、効率的に作業ができます
- ✓ 薬事担当者：**Redact**を利用して当局提出資料を**自動作成**



Redactのツールの説明（1）



ツール名	説明
Redactツールパレット	ツールバーからすべてのツールが起動でき、ツールオプションには墨消しスタイルを表示
注釈をマークに変換	Acrobat標準のハイライト注釈と長方形注釈を置換リストや理由リストを利用して墨消し注釈に変換 フォルダー指定、ファイル指定、現在のファイル指定が可能
一括マーク	日付、文字列、パターンで検索して、該当箇所を一括マーク フォルダー指定、ファイル指定、現在のファイル指定が可能
検索してマーク	現在のファイル内を文字列で検索し、該当箇所を一括マーク 正規表現が使用可能
パターン検索してマーク	現在のファイル内を施設番号など特定のパターンで検索し、該当箇所を一括マーク
墨消しとしてマーク	マーク対象外文字列を利用して、ページ内を段落などで一気にマーク
1文字のみをマーク	選択が難しい文字を文字列選択した後で、先頭1文字、末尾1文字のみマーク
矩形でマーク	ページや図表のマークに利用可能。矩形でマークを付与したページは、ページの自動画像化により元データを完全消去
日付をマーク	ページ内の段落を文字列選択しても日付の数字のみマーク。元号や年月日はマークしません
等幅にマーク	数字の桁や文字数が異なる場合でも矩形幅でマーク。表内データのマークに便利 マーク対象外文字列の利用を利用して、小数点はマーク除外

Redactのツールの説明（2）



ツール名	説明
マークを選択	マークをクリック選択したり、 複数マークを矩形範囲選択 して、 Deleteキーで削除 Ctrlキーで、マークの追加選択や選択解除
マークを編集	マークを検索表示して、墨消しスタイル(置換文字列の変更 や 理由の統一 など)を 効率良く修正 複数のマークを選択してから起動すると、選択したマークを一覧表示
マスキング案の作成	当局に提出するマスキング案として、 見え消しPDF と マスキング一覧(案) を 自動作成 <ul style="list-style-type: none"> - 見え消しPDF：文書プロパティ、注釈の削除。置換文字列のあるページの脚注に「*新薬承認情報提供時に置換」を付与 - マスキング一覧(案)：“ページ・行”、“マスキング希望箇所の記載内容”、理由列を自動出力
画面キャプチャー領域を指定	マスキング一覧(案)の“マスキング希望箇所の記載内容”列に出力する画面キャプチャーを、 矩形領域で簡単指定
行番号表示／非表示	PDFを編集することなく 、一時的にページの右端に、赤字行番号を表示
公表資料の作成	当局に提出する公表資料として、 マスキングPDF を 自動作成 <ul style="list-style-type: none"> - 文書プロパティ、しおり、リンク、タグのツリー構造、注釈の削除。注釈のコンテンツ埋込みも可能 - 置換文字列のあるページの脚注に「*新薬承認情報提供時に置換」を付与 - 表紙の挿入、ページの画像化、10MBでファイル分割 消し漏れ箇所の 自動チェック 結果として、 確認PDF を作成
設定	マーク対象外文字列、マスキング一覧(案)、および単位の指定



今後の開発予定(1)

• Ver.4.2

• 当局提出資料作成機能の改良

- マスキング一覧案の“ページ・行”列
 - PDFファイルを分割して作業する場合に考慮し、**分割前のページ番号の出力対応**
- マスキングPDFのファイル分割
 - **ページ指定してファイル分割にも対応**

• 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、PDFの編集が行えないため**プラグインメニューに警告表示**

PharmaDoc Redact (Disabled by Protected Mode)

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

• グローバル対応

- 表示言語の切り替え **※Acrobatの表示言語が英語でも、Redactを日本語表示できる**



今後の開発予定(2)

• 将来

• 置換文字列の改良

- 置換元文字列より長い文字列を置き換え時、少しでも横幅を広げて置換文字列を大きくしたい
 - 作成済み墨消し注釈の左右位置を広げる
- 数字1文字に複数文字列を置き換え時、文字が見切れる
 - 行間や左右余白領域に置換文字列を配置、置換文字列の段組み対応

• 墨消しとしてマークの改良

- 文字列をマウスドラッグ選択してマーク時に英数字が単語単位で選択される
※文字列選択してからマークすると、英数字でも1文字ずつマーク可能
 - 1文字ずつドラッグモードなど検討

• 矩形でマークの改良

- 矩形でマーク時、赤枠が黒塗り領域の内側に表示されるため、文字がマスキングできていないように見えてしまい、公表資料を作成して目視確認するしかない
 - 墨消し注釈領域の実領域表示モード

• 行番号埋込

- フォルダー、ファイル、現在のファイルを指定してページの左端に青字行番号を埋め込む

最後に



- 本製品に関するご質問やご要望、プライベートセミナーのご依頼など、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