



PharmaDocサーバー製品のご紹介



PharmaDoc Generator



PharmaDoc ClientPublisher / Publisher



PharmaDoc AnnotationX

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

上野 政之、小池 貴之、小池 麻實、阿部 涼子

PharmaDocサーバー製品のクラウドサービス対応

文書管理システム	PharmaDoc製品	連携状況
CARA	PharmaDoc Generator PharmaDoc Publisher PharmaDoc AnnotationX	対応済み
Perma Document	PharmaDoc Generator	対応済み
Veeva Vault	PharmaDoc Generator PharmaDoc Publisher	対応済み
Agatha	PharmaDoc Generator	対応済み

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 | 12社 |
| ●Perma Document | 4社 |
| ●CARA | 2社 |
| ●Veeva Vault | 1社 |
| ●Agatha | 1社 |



PharmaDoc Generator v5.2 / v5.3リリース済み



新機能／改良点

- Documentum 21.4に対する動作確認
- eCTD v4.0対応（出力画像形式にJPEG2000を追加）
- Agatha連携
- 管理Webアプリケーションの機能追加
 - ログファイルの閲覧機能
 - 設定ファイルの編集機能

Agatha連携：レンディション実行



[Demo]申請文書 政 政之上野 Sign out

申請文書 | List view **フォルダ表示** リスト表示 最新の文書

+ New Find a document All filters Order by Details More Update

FOLDER TREE

- 申請文書
 - eCTD
 - M1
 - M2
 - M3
 - M4
 - M5

Name	Status	Version	Modified by	Modified on
IB-JP	NEW	0.1	政之上野	2022-11-09 16:23

1 - 1 of 1

- Preview
- Open / Edit
- Share
- Check-in
- Discard check-out
- Upload new version
- Copy
- Create document of same type
- Cut
- Rendition
 - Convert to Pdf
 - Advanced rendition
- Information

Items per page: 30

Agatha連携：レンディションPDFファイル



[Demo]申請文書 Search... 政之 政之上野 Sign out

申請文書 | List view **フォルダ表示** リスト表示 最新の文書

+ New Find a document All filters Order by Details More Update

FOLDER TREE / eCTD

- 申請文書
 - eCTD
 - M1
 - M2
 - M3
 - M4
 - M5

Name	Status	Version	Modified by	Modified on
IB-JP	Draft	0.2	政之上野	2022-11-09 17:03

1 - 1 of 1 Items per page: 30

管理Webアプリケーションの機能追加～ログファイルの閲覧機能～



先頭画面 > 管理メニュー > ログファイルの閲覧

フォルダ

サブフォルダ

操作	名前	サイズ
view	pdgen_20230523.log	87KB
view	deleterotate_20230523.log	16KB
view	pdgen_20230515.log	18KB
view	deleterotate_20230515.log	2KB
view	pdgen_20230512.log	64KB
view	deleterotate_20230512.log	5KB
view	pdgen_20230511.log	1KB
view	pdgenService_20230511.log	0KB
view	pdgen_20230510.log	1KB
view	pdgenService_20230510.log	0KB

更新

Copyright © Planet Pharma Solutions, Inc. All Rights Reserved.

```
[2023-05-23 13:40:17] DEBUG - Capitalizing bookmark text
[2023-05-23 13:40:17] DEBUG - Getting Destinations
[2023-05-23 13:40:17] INFO - ドキュメントの情報を取得しています
[2023-05-23 13:40:17] INFO - Postscript印刷中です
[2023-05-23 13:40:17] INFO - RefreshDocument.
[2023-05-23 13:40:18] INFO - Set pageNum.
[2023-05-23 13:40:18] INFO - --- Start PrintPostScript. Type : background
[2023-05-23 13:40:19] INFO - +- start request print. Page : all
[2023-05-23 13:40:19] INFO - +- executed doc.PrintOut.
[2023-05-23 13:40:23] INFO - +- finish request print.
[2023-05-23 13:40:23] INFO - +- start print.
[2023-05-23 13:40:23] INFO - +- finish print.
[2023-05-23 13:40:23] INFO - --- Finish PrintPostScript.
[2023-05-23 13:40:23] INFO - PDFMarkを埋め込んでいます
[2023-05-23 13:40:23] INFO - Replace character code [<2F8F> def -> <884C> def].
[2023-05-23 13:40:23] INFO - Replace character code [<2ED1> def -> <9577> def].
[2023-05-23 13:40:23] INFO - ファイルを閉じています
[2023-05-23 13:40:23] INFO - PDF印刷中です
[2023-05-23 13:40:25] DEBUG - Delete PDF Rotation.
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageSizes object is not null. Validation execute
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** Source Word Document Page Num : 12
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** Destination PDF Document Page Num : 12
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:1, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:2, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:3, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:4, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:5, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:6, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:7, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:8, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:9, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:10, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:11, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] DEBUG - **** PageNo:12, s(H,W)=(841.9,595.3), d(H,W)=(842,595.22)
[2023-05-23 13:40:28] INFO - ジョブ : 268を終了しました。
[2023-05-23 13:40:30] INFO - *** filename : D:\PDGen\Jobs\20230523_133950002\20230523_133950002.docx
[2023-05-23 13:40:30] INFO - ジョブ : 269を受け付けました
[2023-05-23 13:40:30] DEBUG - #### FilePath => D:\PDGen\bin\GeneratorSettings.xml
[2023-05-23 13:40:30] DEBUG - #### Success to read GeneratorSettings.xml
[2023-05-23 13:40:30] INFO - ジョブを準備しています
[2023-05-23 13:40:31] INFO - ファイルを開いています
[2023-05-23 13:40:31] DEBUG - ***** starting word app
[2023-05-23 13:40:32] DEBUG - ***** started word app
[2023-05-23 13:40:32] DEBUG - START Open Document
[2023-05-23 13:40:32] DEBUG - ***** opening word doc
[2023-05-23 13:40:32] DEBUG - ***** opened word doc
[2023-05-23 13:40:33] DEBUG - ***** selecting all paragraph
[2023-05-23 13:40:33] DEBUG - ***** selected all paragraph
[2023-05-23 13:40:33] DEBUG - ***** turning all pages
[2023-05-23 13:40:34] DEBUG - ***** turned all pages
[2023-05-23 13:40:34] DEBUG - FINISH Open Document
[2023-05-23 13:40:34] DEBUG - START check page margins and papersize
[2023-05-23 13:40:34] DEBUG - FINISH check page margins and papersize
[2023-05-23 13:40:34] DEBUG - START checkRevisionsAndComment
```

管理Webアプリケーションの機能追加～設定ファイルの編集機能～



PharmaDoc Generator

先頭画面 > 管理メニュー > 設定ファイルの編集

フォルダ

ファイルタイプ

操作	名前	サイズ
更新日時		
edit view copy delete	GeneratorSettings.xml	3KB
edit view copy delete	PublishSettings.xml	1KB
edit view copy delete	CleanUpSettings.xml	2KB
edit view copy delete	message_en.txt	1KB
edit view copy delete	message_ja.txt	1KB
edit view copy delete	System.Net.Http.Formatting.xml	189KB
edit view copy delete	Datalogics.PDFL.xml	1,013KB
edit view copy delete	WatchDogSettings.xml	9KB
edit view copy delete	GeneratorServiceSettings.xml	1KB
edit view copy delete	ErrorControl.ini	3KB
edit view copy delete	MonitorSettings.xml	2KB
edit view copy delete	PatternTemplate.xml	5KB
edit view copy delete	ReceiveRenditionService.ini	6KB
edit view copy delete	RegistRenditionService.ini	4KB
edit view copy delete	CharCodeSettings.xml	1KB
edit view copy delete	MailExtension.xml	2KB
edit view copy delete	MailExtension_pdp.xml	2KB

更新

[GeneratorSettings.xml]

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<GeneratorSettings xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <ConstructLIF>false</ConstructLIF>
  <WordZoomPercentage>300</WordZoomPercentage>
  <Creator>PharmaDoc Generator 5.4.0</Creator>
  <!--
  <PDFGenerator>Distiller</PDFGenerator>
  -->
  <PDFGenerator>Normalizer</PDFGenerator>
  <!--<DemonormPath>D:\Normalizer\demonorm.exe</DemonormPath-->
  <DemonormPath>D:\PDFConverter\democonverter.exe</DemonormPath>
  <!--
  <ExtFontPaths>
    <Path>C:\Fonts</Path>
    <Path>D:\AdobeFonts</Path>
  </ExtFontPaths>
  -->
  <SupportedApps>
    <SupportType>
      <Application>Word2010</Application>
      <Extensions>doc,docx,rtf,txt,docm</Extensions>
    </SupportType>
    <SupportType>
      <Application>Excel2010</Application>
      <Extensions>xls,xlsx,xlsm,xlsb</Extensions>
    </SupportType>
    <SupportType>
      <Application>PowerPoint2010</Application>
      <Extensions>ppt,pptx</Extensions>
    </SupportType>
    <!-- PDG3.6.0 -->
    <SupportType>
      <Application>ImageMagick</Application>
      <Extensions>jpg,jpeg,bmp,png,tif,tiff</Extensions>
    </SupportType>
  </SupportedApps>
</GeneratorSettings>
```

上書き保存 キャンセル

2019/09/19 13:34

PharmaDoc Generator v5.4リリース済み



新機能／改良点

- Documentum Foundation Service (DFS) 対応
- Excelファイルからの図表しおり作成機能

Excelファイルからの図表しおり作成機能



Table 1-1		Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)							
Item : Clinical Chemistry								Study No. : 11111	
Sex : Male								Species : ○○○	
		***	○○	***	○○	***	○○	***	○○
Test Article		***	○○	***	○○	***	○○	***	○○
Dose	Animal No.								
XXXXXXXXXX	10001								
	10002								
	10003								
	10004								
	10005								
	10006								
	10007								
	10008								
	10009								
	10010								
	10011								
	10012								
	n								
	Mean								
	S.D.								
XXXXXXXXXX	10101								
	10102								
	10103								
	10104								
	10105								
	10106								
	10107								
	10108								
	10110								
	10111								
	10112								
	n								
	Mean								

1 ページ

- 指定したセルの文字列を取得してPDFしおりを作成
- 見出ししおりや、図表しおりにすることが出来る
- 1ワークシート内に複数ページにまたがる表がある場合も各ページごとのセルの文字列で作成可能

Excelファイルからの図表しおり作成機能



パターン1：特定のセルの文字列からPDFしおりを作成

しおり ×

🗑️ 📌 📌

- 📌 Table 1-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)
- 📌 Table 1-2 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11112)
- 📌 Table 1-3 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11113)
- 📌 Table 2-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11121)
- 📌 Table 2-2 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11122)

Table 1-1 Three-Month Oral Dose Study of○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)

Item : Clinical Chemistry
Sex : Male

		★★★	○○○	★★★	○○○	★★★	○○○
Test Article		★★★	○○○	★★★	○○○	★★★	○○○
Dose	Animal No.						
XXXXXXXXXX	10001						
	10002						
	10003						
	10004						
	10005						
	10006						
	10007						
	10008						
	10009						
	10010						
	10011						
	10012						
	n						
	Mean						
	S.D.						

Excelファイルからの図表しおり作成機能



パターン3：ワークシート名と特定のセルの文字列からPDFしおりを作成

しおり

Study No. 11110

Table 1-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)

Table 1-2 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11112)

Table 1-3 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11113)

Study No. 11120

Table 2-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11121)

ワークシート名からしおりを作成

Table 1-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)

Item : Clinical Chemistry

Sex : Male

***	○○○	***	○○○	***	○○○
***	○○○	***	○○○	***	○○○

Test Article Dose XXXXXXXXXXXX

Animal No.
10001
10002
10003
10004
10005
10006
10007
10008
10009
10010
10011
10012
n
Mean
S.D.



Excelファイルからの図表しおり作成機能

パターン4：ワークシート名と特定のセルの文字列から図表しおりを作成

しおり

Study No. 11110

Study No. 11120

Study No. 11130

Table

Table 1-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)

Table 1-2 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11112)

Table 1-3 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11113)

Table 1-1 Three-Month Oral Dose Study of ○○○○ XX XXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXX in Male ▼▼▼▼▼▼ (Study No. 11111)

Item : Clinical Chemistry
Sex : Male

Test Article	Dose	Animal No.	***	○○○	***	○○○	***	○○○
XXXXXXXXXX		10001						
		10002						
		10003						
		10004						
		10005						
		10006						
		10007						
		10008						
		10009						
		10010						
		10011						
		10012						
		n						
		Mean						
		S.D.						
XXXXXXXXXX		10101						
		10102						

ワークシート名からしおりを作成
図表親しおりを作成

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 v5.2（2023年6月中旬リリース予定）



新機能／改良点

- PDFしおりレベル自動設定機能
 - PDFしおりレベルを調整する必要がなくなる
 - 手動での調整も可能
- PDFしおりレベルの補正機能
- 目次に対する書式自動設定機能
 - バージョン5.2ではDocumentum連携でのみ使用可能
 - PDFファイルの元文書がWordファイルとしてDocumentumに存在している場合に使用可能
 - 手動での書式設定も可能

PDFしおりレベル自動設定機能／レベル補正機能



PharmaDoc Publisher Publishing Client Ver.5.1.2 - ABE_J-IB-PPS-230518-2

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

ドキュメント しおり 目次 パブリッシュ 情報

ファイル名	しおりレベル補正	バージョン	最終更新日時	オブジェ
目次1	1			
J-IB-PPS-000_01_表紙.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-000_02_署名.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-002_要約.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-003_序文.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-004_物理的・化学的及び薬理的性質並びに製剤組成.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-005_非臨床試験成績.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-006-1_臨床試験成績.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-006-2_臨床試験成績.docx	2	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1
J-IB-PPS-007_データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス.docx	1	0.1.CUR...	2023/05/22	0903b1

指定したファイルの最初のしおりレベルの指定

プロファイル名
PDP424-ST-01

プロフィールの変更

文書のプロパティ

ファイル名: J-IB-PPS-006-2_臨床試験成績.docx
 ファイルパス: /Ryoko Abe
 オブジェクトID: 0903b1518007e087
 バージョン: 0.1.CURRENT
 最終更新日時: 2023/05/22 08:12:58
 ファイルサイズ: 129,559 bytes

文書のパブリッシュ設定

パブリッシュに含める
 図表しおりを集約しない
 ヘッダー／フッター設定を行う

しおり補正レベル: 2

ヘッダー／フッター設定名: Default

設定の変更

ヘッダー／フッター文字列置換テーブル:

変数名	タイプ	値
*		

白紙ページを挿入して、子文書のページ数を偶数にする

10国の子文書

- PDFファイルの先頭のしおりの文字列を解析し、自動的にしおりレベルを設定
- 手動でしおりレベルの調整は不要
- 必要に応じて手動でも設定可能

PDFしおりレベル自動設定機能／レベル補正機能



しおりの編集

追加 削除 レベルを上げる レベルを下げる 最新のしおりに更新 一部のみ更新

エキスポート インポート 図表示しおり整理

しおり	抽出元	飛び先文書名	飛び先詳細
目次	目次1	目次1	目次ページ内
2. 要約上付き文字付き下付文字付き	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-002...	Page 1(0,742)
3. 序文	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-003...	Page 1(0,742)
4. 物理的・化学的及び薬理的性質...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-004...	Page 1(0,742)
5. 非臨床試験成績	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,742)
5.1. 薬理作用	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,728)
5.2. 薬物動態及び薬物代謝	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,211)
5.3. 毒性	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 2(0,341)
6. 非臨床試験成績	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,742)
6.1. 薬物動態及び薬物代謝	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,728)
6.2. 安全性及び有効性	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,193)
6.3. 市販後の使用経験	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,286)
6.4. 非臨床試験成績	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,741)
6.4.1. 薬物動態及び薬物代謝	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,728)
6.4.2. 安全性及び有効性	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,193)
6.4.3. 市販後の使用経験	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,286)
7. データの要約及び治験責任医師に対...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-007...	Page 1(0,742)
表	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,687)
表 5-1: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,687)
表 5-2: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,175)
表 6-1: AAAの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,687)
表 6-2: BBBの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,157)
表 6.4-1: AAAの投与量と投与回数...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,687)
表 6.4-2: BBBの投与量と投与回数...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,157)
図	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,528)
図 5-1: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,528)
図 5-2: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 2(0,658)
図 6-1: AAAの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,528)
図 6-2: BBBの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,639)
図 6.4-1: AAAの投与量と投与回数...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,528)
図 6.4-2: BBBの投与量と投与回数...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,639)

31個のしおり

- PDP5.1以前のしおり
- 手動でしおりレベルを調整する必要がある

しおりの編集

追加 削除 レベルを上げる レベルを下げる 最新のしおりに更新 一部のみ更新

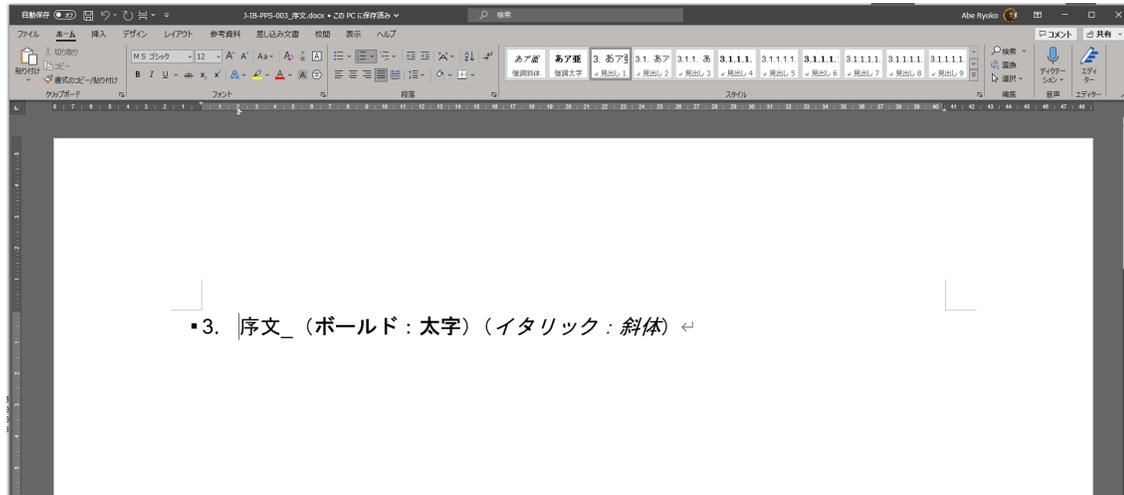
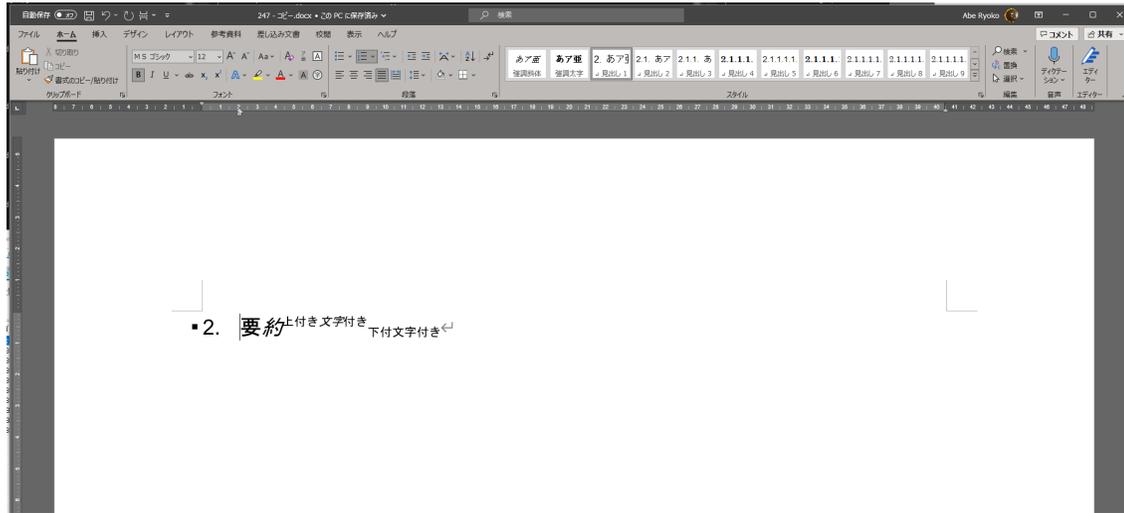
エキスポート インポート 図表示しおり整理

しおり	抽出元	飛び先文書名	飛び先詳細
目次	目次1	目次1	目次ページ内
図目次	目次1	目次1	目次ページ内
表目次	目次1	目次1	目次ページ内
2. 要約上付き文字付き下付文字付き	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-002...	Page 1(0,742)
3. 序文(ボールド: 太字)(イタリック: 斜体)	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-003...	Page 1(0,742)
4. 物理的・化学的及び薬理的性質...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-004...	Page 1(0,742)
5. 非臨床試験成績	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,742)
5.1. 薬理作用	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,728)
5.2. 薬物動態及び薬物代謝	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,211)
5.3. 毒性	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 2(0,341)
6. 非臨床試験成績	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,742)
6.1. 薬物動態及び薬物代謝	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,728)
6.2. 安全性及び有効性	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,193)
6.3. 市販後の使用経験	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,286)
6.4. 非臨床試験成績	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,741)
6.4.1. 薬物動態及び薬物代謝	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,728)
6.4.2. 安全性及び有効性	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,193)
6.4.3. 市販後の使用経験	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,286)
7. データの要約及び治験責任医師に対...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-007...	Page 1(0,742)
表	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,687)
表 5-1: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,687)
表 5-2: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,175)
表 6-1: AAAの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,687)
表 6-2: BBBの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,157)
図	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,528)
図 5-1: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,528)
図 5-2: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 2(0,658)
図 6-1: AAAの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,528)
図 6-2: BBBの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 2(0,639)
表	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,687)
表 5-1: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,687)
表 5-2: XXXの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-005...	Page 1(0,175)
表 6-1: AAAの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,687)
表 6-2: BBBの投与量と投与回数に...	J-IB-PPS-0...	J-IB-PPS-006...	Page 1(0,157)

29個のしおり

- PDP5.2のしおり
- 自動でしおりレベルが調整される

目次に対する書体自動設定機能



- PDFファイルの元文書であるWordファイルの見出しの書式を取得し、目次の書式に自動的に反映
- Wordファイルが元文書であることが前提
- ボールド、イタリック、上付き、下付きを判定

目次に対する書体自動設定機能



目次の編集 - 目次1

追加 削除 レベルを上げる レベルを下げる 目次の再作成 しおりの反映

テキスト	種別	抽出元	飛び先文書名	飛び先詳細
目次	章タイトル			
2. 要約上付き文字付き下付文字付き	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
3. 序文(ボールド:太字)(イタリック:斜体)	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
4. 物理的・化学的及び薬理的性質	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
5. 非臨床試験成績	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
5.1. 薬理作用	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,723)
5.2. 薬物動態及び薬物代謝	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,211)
5.3. 毒性	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 2(0,341)
6. 非臨床試験成績	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
6.1. 薬物動態及び薬物代謝	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,723)
6.2. 安全性及び有効性	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,193)
6.3. 市販後の使用経験	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 2(0,286)
6.4. 非臨床試験成績	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,741)
6.4.1. 薬物動態及び薬物代謝	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,723)
6.4.2. 安全性及び有効性	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,193)

目次エントリー
種別
目次エントリー
テキスト
2. 要約上付き文字付き 下付文字付き
B I X X 書式のクリア
スタイル
見出し1
 ページ番号を出力する
飛び先
文書名
J-IB-PPS-002_要約.docx
 飛び先を設定しない

- 目次編集画面の目次エントリーテキストに自動的に反映

目次の編集 - 目次1

追加 削除 レベルを上げる レベルを下げる 目次の再作成 しおりの反映

テキスト	種別	抽出元	飛び先文書名	飛び先詳細
目次	章タイトル			
2. 要約上付き文字付き下付文字付き	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
3. 序文(ボールド:太字)(イタリック:斜体)	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
4. 物理的・化学的及び薬理的性質	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
5. 非臨床試験成績	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
5.1. 薬理作用	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,723)
5.2. 薬物動態及び薬物代謝	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,211)
5.3. 毒性	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 2(0,341)
6. 非臨床試験成績	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,742)
6.1. 薬物動態及び薬物代謝	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,723)
6.2. 安全性及び有効性	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,193)
6.3. 市販後の使用経験	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 2(0,286)
6.4. 非臨床試験成績	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,741)
6.4.1. 薬物動態及び薬物代謝	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,723)
6.4.2. 安全性及び有効性	目次エントリー	J-IB-PPS-...	J-IB-PPS-00...	Page 1(0,193)

目次エントリー
種別
目次エントリー
テキスト
3. 序文(ボールド:太字)(イタリック:斜体)
B I X X 書式のクリア
スタイル
見出し1
 ページ番号を出力する
飛び先
文書名
J-IB-PPS-003_序文.docx
 飛び先を設定しない

目次に対する書体自動設定機能



The screenshot shows the Adobe Acrobat Reader interface with a PDF document open. The table of contents is displayed in the center, and the left sidebar shows the document's navigation pane. Two callout boxes highlight specific font settings:

- A blue callout box points to the first two items of the table of contents, stating: "上付き、下付きが設定されている" (Superscript and subscript are set).
- An orange callout box points to the third item, stating: "ボールド、イタリックが設定されている" (Bold and italic are set).

The table of contents is as follows:

目次	
2. 要約上付き文字付き 下付文字付き	4
3. 序文_ (ボールド: 太字) (イタリック: 斜体)	5
4. 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	6
5. 非臨床試験成績	7
5.1. 薬理作用	7
5.2. 薬物動態及び薬物代謝	7
5.3. 毒性	8

PharmaDoc Publisher v5.3 : 2023年9月リリース予定



新機能／改良点

- Documentum Foundation Service (DFS) 対応
- eCTD v4.0対応 (JPEG2000画像圧縮方式での画像出力)
- CARAストラクチャの多階層構造対応
- クライアントアプリケーションのhttps対応
- 目次への書式自動設定機能 : CARA対応

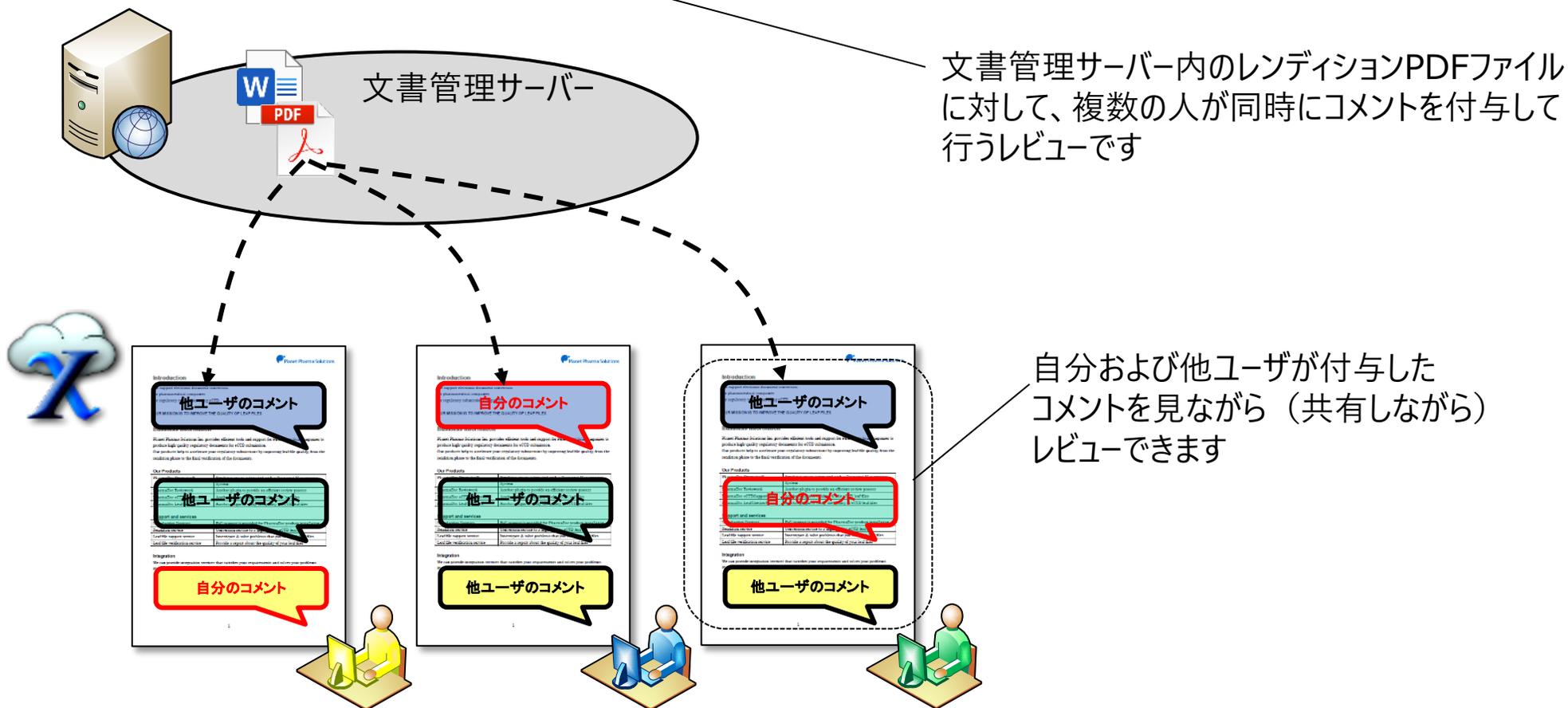
PharmaDoc AnnotationXのご紹介





PharmaDoc AnnotationXとは

- PDFを利用した共有レビューを効率よく実行するシステムです





PharmaDoc AnnotationXの特長

- レビューガイドによる定型的なコメント入力
- レビューコメント一覧のExcel出力
- エクスターナルレビュー機能
 - 文書管理システムが利用できない外部ユーザもレビュー可能
- コメント更新の通知機能
 - 他ユーザによるレビューコメントの追加・更新を通知

PharmaDoc AnnotationX画面



The screenshot displays the Adobe Acrobat Pro 2017 interface with the PharmaDoc Quicker plugin. The main document content includes sections for 'Introduction', 'Business Information', and 'Our Products'. A 'レビューガイド' (Review Guide) dialog box is open, showing fields for '作成者' (Author), '行番号' (Line Number), '修正前' (Before Correction), '修正後' (After Correction), 'コメント・修正理由' (Comment/Reason for Correction), and '重要度' (Priority). The '重要度' section has radio buttons for High, Medium, and Low, with 'Low' selected. The 'コメント・修正理由' field contains the text '日本語にしてください。' (Please change to Japanese).

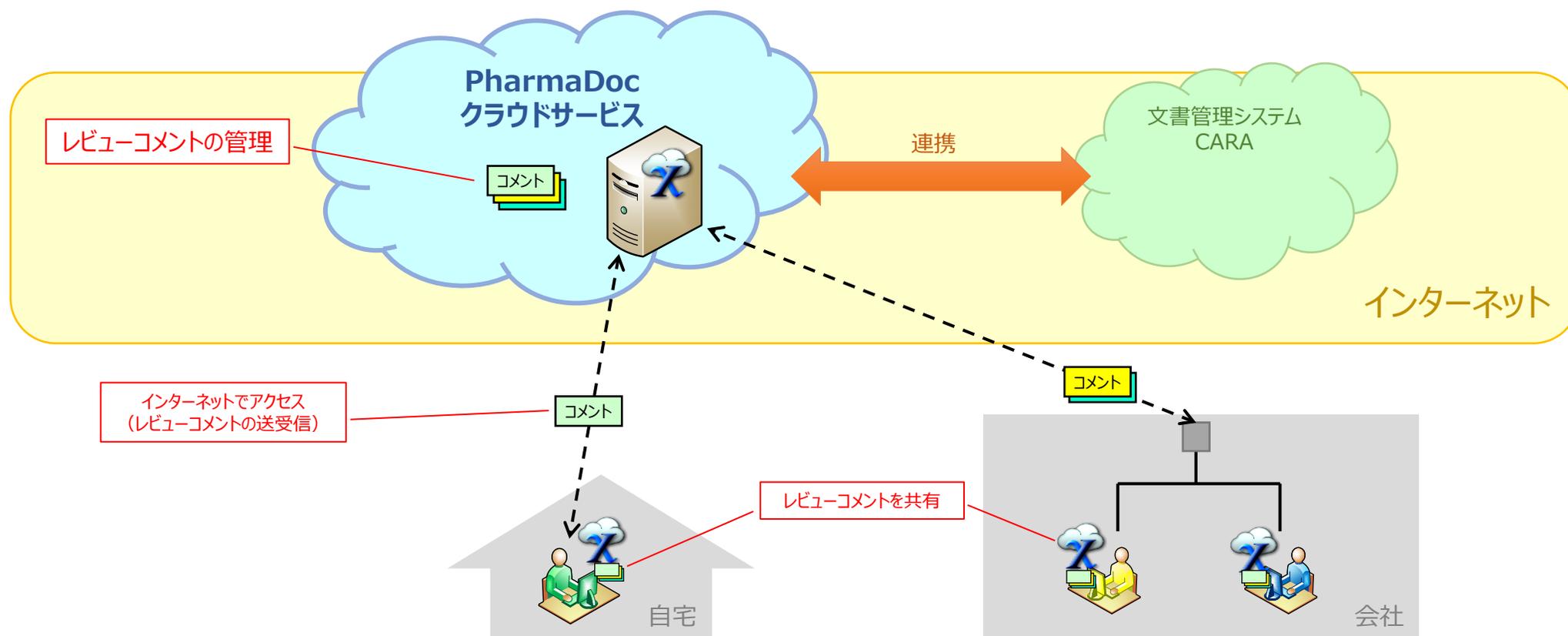
ツールウィンドウ
 ・コメントのアップロード などを行う

レビューガイド
 ・修正前、修正後など定型的な入力項目
 ・レビュー者によって入力のバラツキをなくす



PharmaDocクラウドサービスの開始

- PharmaDocクラウドサービスでAnnotationXの利用を開始
- generis社のCARAと連携



PharmaDoc AnnotationX 3.1 : リリース済



リリース日

- 2022年10月

動作環境の拡充

- AnnotationXクライアントプラグインをAcrobat 64bit版に対応
- Documentum 22.1に対応

PharmaDoc AnnotationX 3.2



リリース予定日

- 2023年6月

新機能・改良点

- Windows Server 2022対応
- DFS(Documentum Foundation Services)対応
- 不正アクセスチェックオプションの追加
- Acrobat保護モード時の機能無効化

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