



eCTD 研究会 2015 年度第 9 回セレクト講座

講座名：eCTD 仕様における PDF フォーマットの基礎知識と PharmaDoc LeafChecker
および eCTDSupporters の使い方

講演者：深澤 秀通先生（プラネットファーマソリューションズ株式会社）

日 時：2016 年 2 月 5 日（金） 13:30 - 17:00 （受付 13:10～）

場 所：エーザイ株式会社 101B 会議室

http://www.eisai.co.jp/company/image/img_headoffice_01.gif

募集人数：40 名

応募方法：下記よりお申し込みください。

<http://kokucheese.com/event/index/350792>

応募締切：2016 年 1 月 15 日（金） 17:00 （定員になり次第受付終了）

講演 Agenda：

- eCTD 仕様におけるリーフファイルの基礎知識
- ユーザー使用事例紹介
- PharmaDoc LeafChecker の概要説明とハンズオン
- PharmaDoc eCTDSupporters の概要説明とハンズオン

講演要旨：

eCTD 用リーフファイル要件の基礎知識、リーフファイルが要件に合っているかチェックするツール「PharmaDoc LeafChecker」、eSubmission Ready 化時に便利なツール「PharmaDoc eCTDSupporters」の説明を実習を交えて行います。

受講対象者：

下記、(1)と(2)の条件をともに満たす方

- (1) eCTD 研究会会員（名簿に記載のある方）
- (2) 「PharmaDoc LeafChecker」「PharmaDoc eCTDSupporters」のハンズオントレーニングに必要な以下の要件を満たしたノート PC を当日持参できる方

- OS：Windows7 又は Windows8
 - Acrobat：Adobe Acrobat X 又は XI （Acrobat Reader は不可）
 - PharmaDoc LeafChecker、PharmaDoc eCTDSupporters
- ※お持ちでない方は、事前に評価版をインストールして頂き、インストールした PC を持参してください。

評価版は、受講者へ CD-R にてプラネットファーマソリューションズ株式会社から送付いたします。

評価版インストール方法は、対象者宛に別途連絡させていただきます。

ハンズオンで使用するデータは、事前にサイトへアップロードしますので各自ダウンロードしてください。

備考：