

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

ICH運営委員会 M2専門家作業部会 勧告
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ESTRI)
ファイル形式の勧告—PDF
[仮訳]

2011年4月5日

表題:ISO 32000-1 / PDF

日付:2011年4月5日

背景:

共通の形式により、規制文書を交換する必要性が認識されている。交換が必要な文書は、単純な連絡文書から、表やグラフなども含む複雑な文書まで、大きさ、複雑さともに多様である。

この標準交換形式は以下の要件を満たすべきである。

- 内容を変更したり、データベース格納のために抽出したりする必要なく、文書の伝送に利用できること
- 機器にも解像度にも依存しないこと
- 表示、および/または、印刷出力することが可能であるよう設計されていること
- 紙に印刷された情報をスキャンニングし、電子形式に変換することが可能であること
- 仕様が公開されているビューアを利用できること
- 元の文書の内容と体裁を保持できること

勧告:

- 専門家作業部会は、上記の要件を満たす文書の電子的伝送のための標準交換形式として、ISO 32000-1 : 2008文書管理--ポータブル・ドキュメント・フォーマット (PDF) --Part1:PDF1.7を認定した。
- この共通の交換形式は企業により申請される医薬品の承認申請資料 (eCTD) や、一般的な他のタイプの医薬品規制情報の交換に適用される。

条件:

勧告された標準は、拡張を含まず、以下の制限を満たすISO 32000-1である。PDFファイルには以下を含めてはならない：

- JavaScript
- オーディオ、ビデオ又は特殊効果やアニメーションを含むことができる動的

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

コンテンツ

- 添付ファイル
- 3Dコンテンツ

備考:

- 標準交換形式の要件を満たすことに加え、以下の点にも留意する必要がある：
 - ◇ オープンスタンダード（ISO）の低価格ソリューションであること；
 - ◇ 複数の無料のビューアが利用可能であること；
 - ◇ PDFの利用を支援する低価格のプラグインが多数提供されている。これらを用いることにより、スポンサー側ではPDF文書の作成や、ハイパーリンク、ブックマーク等の作成が容易となり、また審査担当者側では、コピー、ペースト、注釈貼付、全文テキスト検索機能等を用いて、審査報告書を作成することなどが容易になること；
 - ◇ ハイパーリンク、ブックマークを用いることにより、書類のブラウジングが容易になること；
- レントゲン写真等、特殊な書類の伝送にはPDFの使用は現在不適切と考えられる。
- Adobe社は既にAcrobat製品の最新版でPDF1.7への拡張を実装した。この勧告の対象はPDF1.7のみであり、拡張は含まない。
- ISO 32000-1:2008（Adobe社からなど）の拡張が認証を求めてISOに提出された。拡張がISO規格として認証された場合、ICH M2による勧告が検討される可能性がある。
- 仕様書はISOウェブサイトから入手可能である：<http://www.iso.org/>