



ICH M2勧告 PDF/Aについて

添付資料：アドビシステムズ株式会社提供資料

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース3
ICH M2サポートチーム
2016年2月19日

ICH M2 PDF/Aの勧告

- 2014年6月 ICH M2がPDF/Aの使用を勧告
- 勧告された規格はPDF/A-1とPDF/A-2
- 現在米国とスイスはPDF/Aを受け入れているが他国はPending
- 勧告文と各国の受け入れ状況はICH M2の
「Recommendations」ページでご確認ください
(<http://estri.ich.org/recommendations/index.htm>)

PDF/Aとは

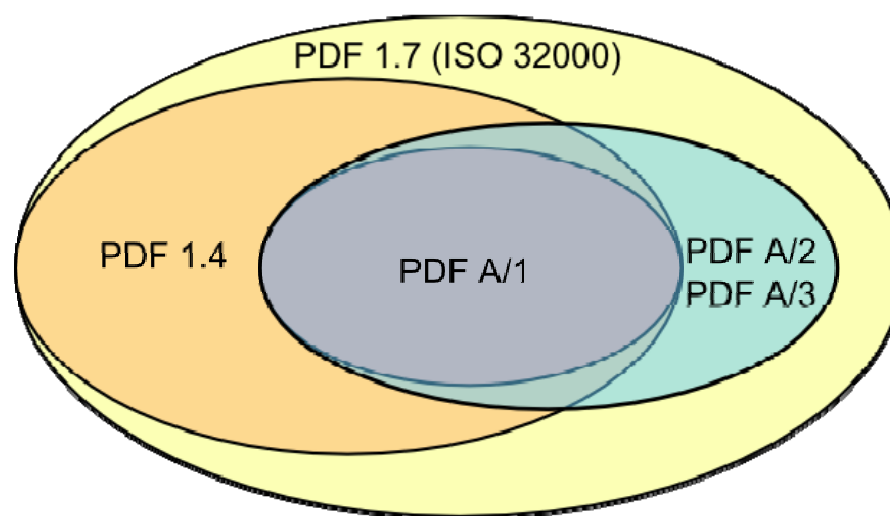
- PDF/Aは国際標準化機構(ISO)が制定している国際標準である
- 複数の規格がある
- PDFを長期保存することを主とした、以下の点を目的としている
 - 電子文書の視覚的再現性を、作成・蓄積・可視化ツールから独立にし、時間が経過しても維持
 - 電子文書の文脈と履歴をメタデータとして記録するフレームワークを提供
 - 電子文書の論理的な構造と意味に関する情報を記録するフレームワークを提供

PDF/Aの規格

- 既存PDFバージョンの限定した機能のみを使用
(サブセット)

PDF/Aの規格	PDF/A-1	PDF/A-2	PDF/A-3
PDFバージョン※	PDF 1.4	PDF 1.7	PDF 1.7
国際標準規格	ISO 19005-1	ISO 19005-2	ISO 19005-3
策定年月	2005年10月	2011年7月	2012年10月

※ PDF/Aファイルのバージョン情報には基になったPDFのバージョンが表示される。



PDF/Aの仕様詳細

- 各PDF/Aの仕様詳細は、添付のアドビシステムズ株式会社様の資料をご一読ください



資料には2016年1月15日作成の「補遺：Acrobat DCのPDF/A関連機能」が収録されています。

謝辞

この度は、アドビシステムズ株式会社 今西祐之氏にPDF/Aに関する貴重な資料を提供して頂き、加えて、ホームページ上での公開をご承諾いただきました。心より感謝致します。

電子化情報部会 タスクフォース3

ICH M2 サポートチーム

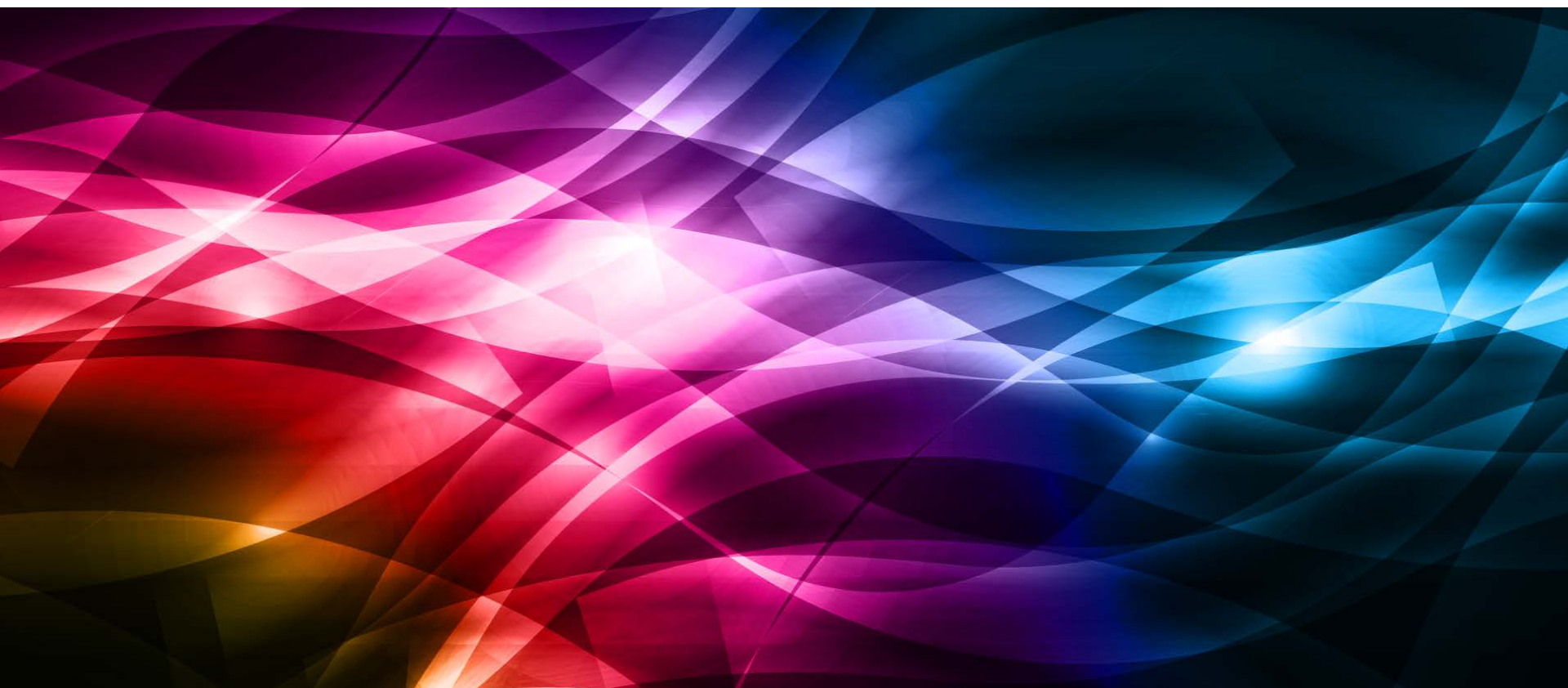
部会長	吉本 克彦	日本新薬株式会社
副部会長	橋本 勝弘 (ICH M2 Topic Leader)	大日本住友製薬株式会社
運営幹事	井上 佳紀	参天製薬株式会社
運営幹事	工藤 稔	鳥居薬品株式会社
拡大運営幹事	佐久間 直樹 (ICH M2 Expert)	帝人ファーマ株式会社
	平松 理恵子	ブリストル・マイヤーズ株式会社
	細井 礼子	ファイザー株式会社
	宮崎 恵	MSD株式会社



PDF/Aの基礎知識（製薬業界向け）

2014年9月11日

アドビシステムズ株式会社
今西祐之



本日の内容

- はじめに
 - PDF/AとeCTD
 - PDF/Aとは
- PDF/Aに関連するPDF仕様
 - PDFの主要な構成要素
 - PDF/Aで重要な意味を持つPDF仕様
 - PDFバージョンとAcrobatバージョン
- PDF/Aの内容
 - PDF/AとISO32000-1 (PDF1.7) の関係
 - PDF/Aの主な必須事項／禁止事項
 - PDF/AとeCTDのガイドライン
- デジタル署名による文書の原本性確保と長期保存
- AcrobatのPDF/A関連機能
 - PDF/Aの作成 (Adobe Acrobat X／XI)
 - PDF/A閲覧時の留意点 (Adobe Acrobat X)

はじめに：PDF/AとeCTD

- コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様（Version 3.2.2）
 - PDF/A-1（ISO標準-ISO1900-1:2005）は保管用の形式であり、eCTDを利用するICHでの審査要求を満たさない

現在、eCTDリーフファイルのPDF/A形式での提出は認められておりません

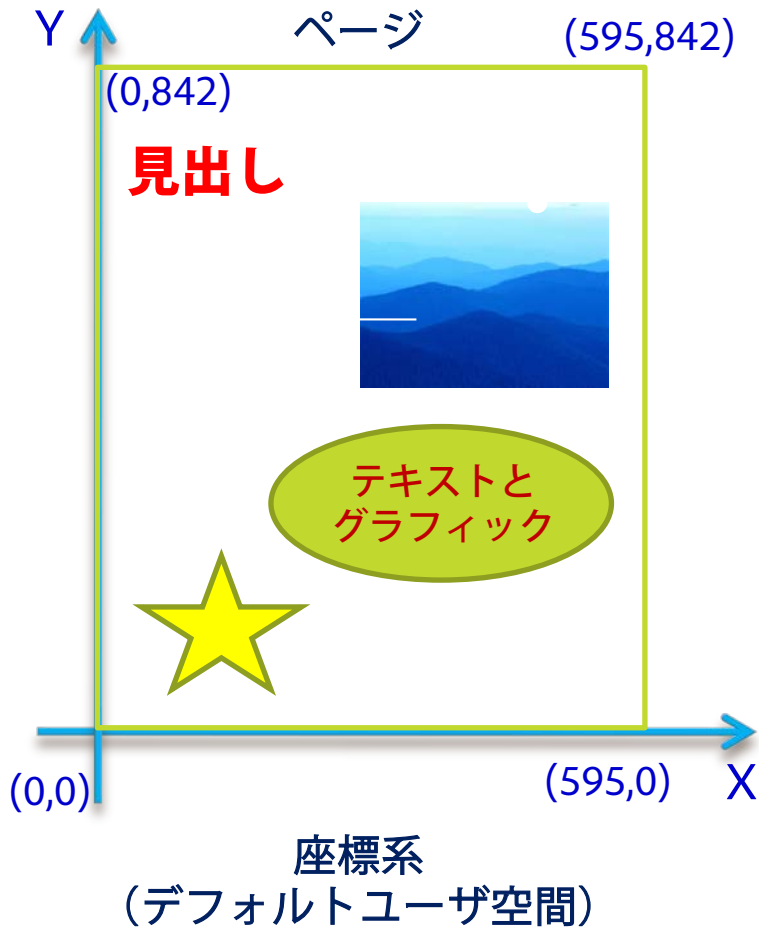
- eCTD Q&As and Change Requests v. 1.25 Step 4
 - ICH recommendation. Therefore, ICH will permit submission of PDF formatted in compliance with PDF/A-1 or A-2. Consult regional guidance on the acceptance of PDF/A-1 and A-2.

今後、PDF/A形式での提出が認められる可能性があります

PDF/Aとは

- 電子文書の**長期保存**を目的としたPDFファイルの標準規格
 - 長時間経過後の可読性を妨げるような因子を制限したPDF
 - PDF/A-1 … ISO19005-1:2005 … Adobe PDF1.4のサブセット
 - PDF/A-2 … ISO19005-2:2011 … ISO32000-1 (PDF1.7) のサブセット
 - 基準になる規格をAdobe PDF1.4からISO32000-1に変更したもの
- PDF/Aの目的
 - 視覚的情報を長期にわたって利用可能にする
 - 書誌データを同じファイル内に記録する枠組みを提供
 - 文書の論理構造、意味属性を同じファイル内に表現する枠組みを提供
- PDF/Aが実現するもの
 - 見読性：作成者が意図した形式での表示、多様なプラットフォームでの閲覧環境
 - 完全性：自己完結型で外部参照がない
 - 利用性：検索可能、メタデータの活用

PDFの主要な構成要素



座標系上に構成要素を配置

→デバイスに依存せずに視覚的な再現性を確保

- ベクトルグラフィック
 - 数点の座標で線を表現（ベジエ曲線）
 - 塗りや特殊効果などの描画情報
- ラスター画像（イメージ）
 - 色の付いた点を縦横に並べて画像を表現
 - 画像圧縮（可逆／非可逆）
- テキスト
 - 文字列およびその位置、サイズの指示
 - 文字の字形、文字コード等をフォントで指定
- フォント
 - 文字の字形や符号化方式などのデータ
 - フォント埋め込みで文字化け防止
- アノテーション
 - ページ上に配置されるオブジェクト
 - アイコンやテキスト、図形などの外見あり
 - ページコンテンツとは別のレイヤーに存在

PDF/Aで重要な意味を持つPDF仕様（1）

- フォントの埋め込み **eCTD**
 - フォントを埋め込むと、ファイルを表示したり印刷したりする際にフォントが置換されることはありません。受け取り側の環境に関わらず、元のフォントでテキストが表示されることが保証されます。
 - 文書交換や長期保存には必須です
 - eCTDでは推奨フォント以外は必須です
- タグ付きPDF
 - 多くの文書作成アプリケーションで作成されたファイルは、文書内に構造化された情報（見出し、段落、表のタイトルなど）を含んでいます。PDFでは、そのような構造情報を保持するため、ページ内容にタグ付けを行います。タグ付けによって構造情報を保持したPDFをタグ付きPDFと呼びます。
 - タグ付けにより、テキスト抽出や他形式へのデータ変換の精度が高くなります。
 - 音声読み上げソフトで正しく読み上げるには、PDFにタグ付けがされている必要があります。Webに掲載するPDFには欠かせません。
 - 適合性レベルAには必須

PDF/Aで重要な意味を持つPDF仕様（2）

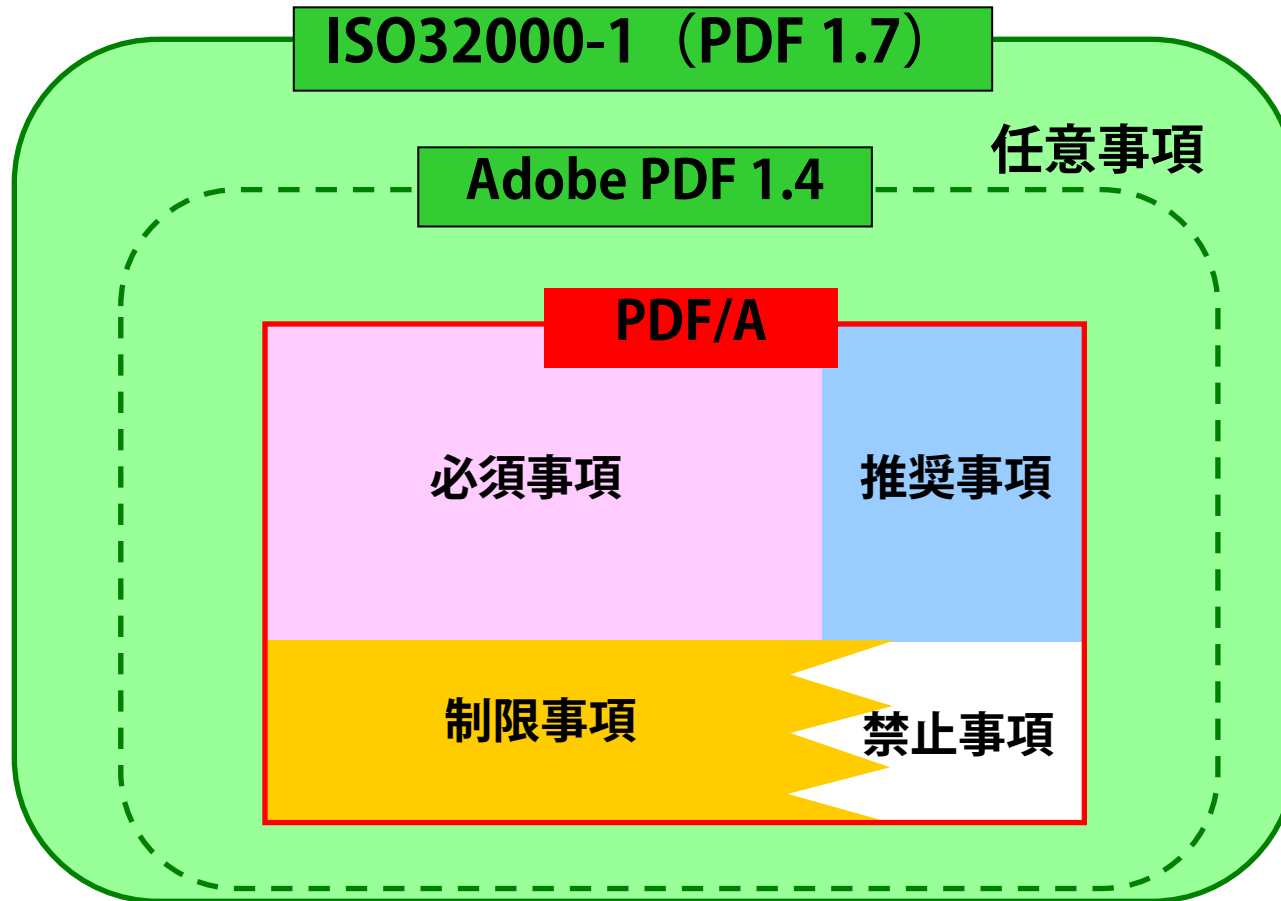
- メタデータ
 - 作成者の名前、キーワード、著作権情報など文書およびその内容に関する情報を文書のメタデータと呼びます。検索時に活用されます。
 - 文書管理上重要な意味を持ちます
- 埋め込みファイル
 - PDF内には任意のファイルが添付できます。関連するファイルをひとまとめにして保管するものです。
- アノテーション 
 - 注釈の他、リンクやフォームフィールドなどページ内容とは別にページ上に付加される情報です
 - eCTDでは注釈やフォームフィールド等があってははいけません

PDFバージョンとAcrobatバージョン

PDFバージョン	Acrobat 9		Acrobat X		Acrobat XI		備考
	作成	閲覧	作成	閲覧	作成	閲覧	
1.0	×	○	×	○	×	○	
1.1	×	○	×	○	×	○	暗号化対応
1.2	×	○	×	○	×	○	2バイト文字対応 フォーム機能
1.3	○	○	○	○	○	○	日本語フォント埋込み
1.4	○	○	○	○	○	○	アクセシビリティ タグ付きPDF、PDF/A-1
1.5	○	○	○	○	○	○	
1.6	○	○	○	○	○	○	
1.7	○	○	○	○	○	○	ISO32000-1、PDF/A-2
1.7, Adobe Extension Level 3	○	○	○	○	○	○	マルチメディアの拡張
1.7, Adobe Extension Level 8	×	×	○	○	○	○	ISO32000-2に導入予定 暗号化対応の強化

※ PMDAのeCTD審査環境は、Acrobat XI Standardです

PDF/AとISO32000-1（PDF1.7）の関係



適合性レベルA：見た目の同一性が維持でき、かつ、論理構造を示すタグがある

適合性レベルB：見た目の同一性が維持できる

適合性レベルU：見た目の同一性が維持でき、かつ、テキストにユニコードを使用（PDF/A-2）

PDF/Aは、あるガイドライン（必須事項、禁止事項など）に従って作成されたISO32000-1です

PDF/Aの主な必須事項／禁止事項

■ 必須事項

- フォントの埋め込み **テキストの再現性保証**
- デバイスに依存しない色指定、カラースペース埋め込み **色の再現性保証**
- メタデータ（XMP準拠）
- 文書構造（PDFタグ）：適合性レベルAの場合

■ 禁止事項

- 暗号化、LZW圧縮、マルチメディア、表示に必要な外部参照
- ファイル添付
- Movie注釈、Sound注釈
- 見え方を変えるアクション(ResetForm、ImportData、JavaScript)
- PDF/A-1では禁止だが、PDF/A-2で任意事項になったもの
 - PDF/Aに準拠したファイルの添付
 - 透過オブジェクト、JPEG2000など（PDF1.4以降の仕様拡張）

外部リンクのこと
ではありません

PDF/AとeCTDのガイドライン（1）

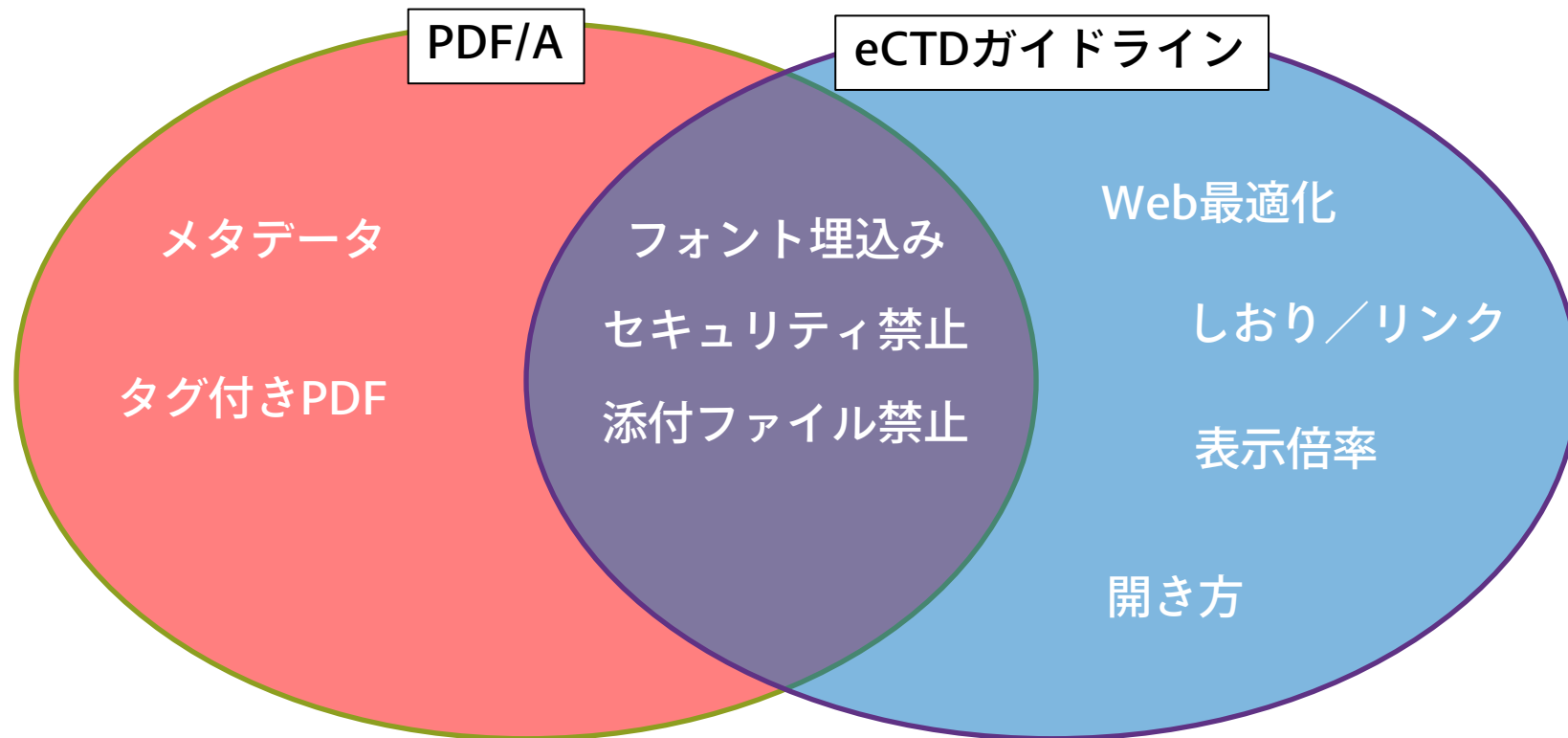
項目	eCTD	PDF/A-1	PDF/A-2
PDFバージョン	PDF1.4～1.7*1	PDF1.4	PDF1.7
Web最適化	必須	任意	任意
セキュリティ	禁止	禁止	禁止
文書情報	地域ガイダンス有	必須（XMP）	必須（XMP）
フォント埋め込み	必須*2	必須	必須
画像圧縮	可逆圧縮のみ	任意	任意
しおり	必須	任意	任意
リンク（外部含）	必須	任意	任意
注釈	禁止	任意	任意
フォーム	禁止	任意	任意
添付ファイル	禁止	禁止	PDF/Aのみ可
動画／音声データ	禁止	禁止	禁止

（*1）PMDAのQ&Aでは、「公表されている eCTD 審査用 PC 環境において閲覧できるバージョンで提出してください」となっています

（*2）eCTDでは推奨フォント以外は必須です

PDF/AとeCTDのガイドライン（2）

- PDF/A = 見読性・保存性 + 検索性
- eCTDガイドライン = 見読性・保存性 + ナビゲーション



デジタル署名による文書の原本性確保と長期保存

- 長期署名の規格：PAdES (PDF Advanced Electronic Signatures)
 - ETSI (欧州電気通信標準化機構) により規格化。TS 101 778
 - PDF長期署名の仕様

- タイムスタンプを追加することで署名の有効期限を延長していく

- Part 1: 概要

Acrobat Xで対応

- Part 2: PAdES Basic - ISO 32000-1に基づく署名プロファイル

- Part 3: PAdES Enhanced

- Part 4: PAdES Long Term – 長期署名プロファイル

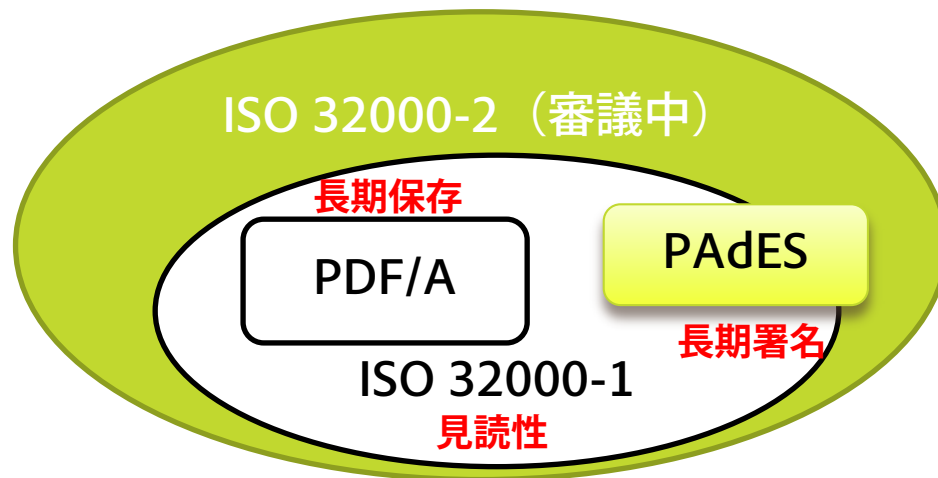
ISO 32000-2

- Part 5: PAdES for XML Content

※現在は、Adobe Extension として対応



ISO 32000-1

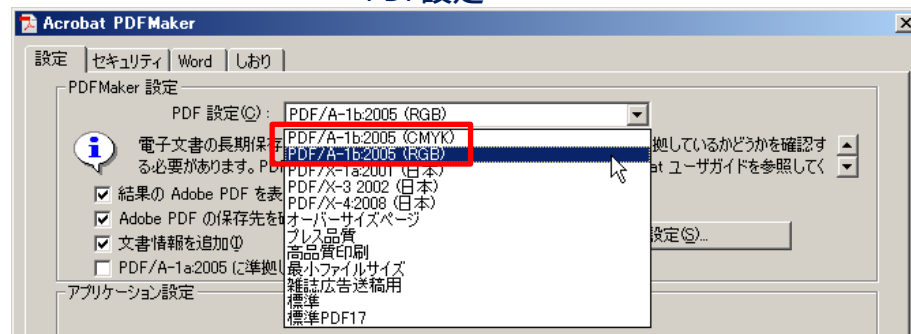


PDF/Aの作成 (Adobe Acrobat X/XI)

■ PDF/A-1bの作成

- PDF作成時に、PDF設定のプリセットから「PDF/A-1b」を選択します
 - PDF/A-1b:2005 (CMYK)
 - PDF/A-1b:2005 (RGB)

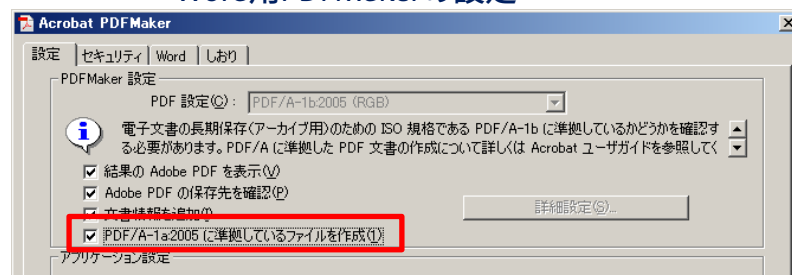
PDF設定



■ PDF/A-1aの作成

- Microsoft Office用PDFMakerで作成します
- PDFMakerの環境設定で、以下のチェックをオンにします
 - PDF/A-1a:2005に準拠しているファイルを作成

Word用PDFMakerの設定



■ 既存PDFをPDF/A-1a形式で保存

- 「ファイル」→「名前をつけて保存」→「その他のオプション」→「PDF/A」

既存PDFをPDF/A形式で保存する場合、元のPDFの内容によっては、PDF/Aに変換できない場合があります

- 「ファイル」→「その他の形式で保存」→「長期保管用PDF (PDF/A)」

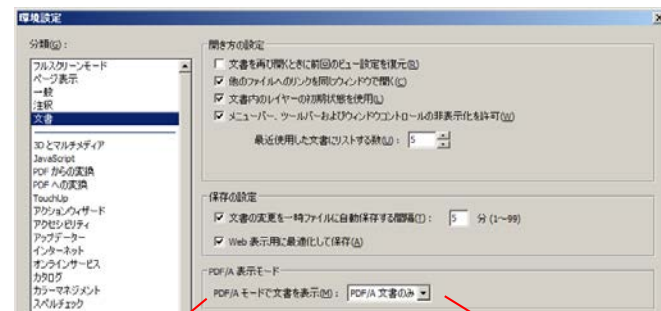
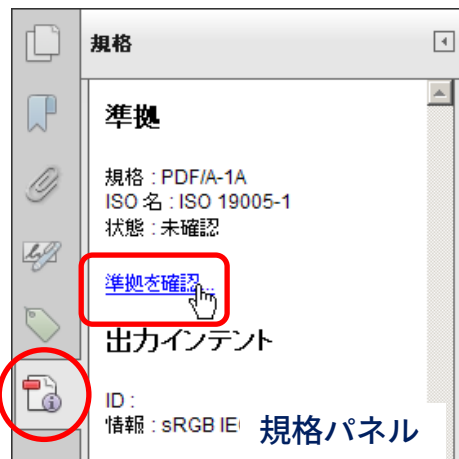
Acrobat XI

PDF/A閲覧時の留意点 (Adobe Acrobat X)

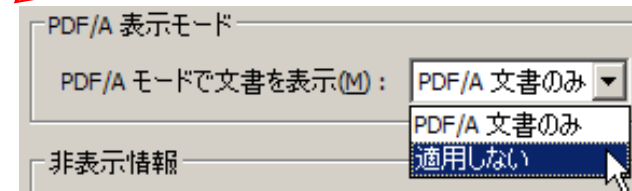
- PDF/Aモードで表示されます
 - 読み取り専用です
 - 文書メッセージバーに警告が表示されます

開いたファイルは PDF/A 規格に準拠しており、変更を防ぐために読み取り専用で開かれています。

- 環境設定で通常表示（編集可）に変更可能です
- 規格パネル
 - PDFの内容を解析して、PDF/Aに準拠しているかどうか確認することが出来ます

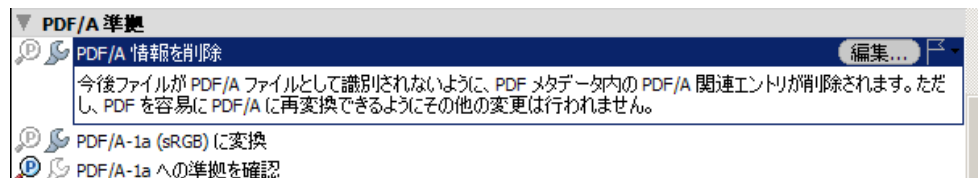


「文書」環境設定



Acrobat XIの場合は、文書メッセージバーの右端にある「編集を有効にする」ボタンをクリックすることによって通常表示になります

- プリフライト：PDF/A情報の削除
 - PDF/Aではなくなります





2016年1月15日

PDF/Aの基礎知識 補遺：Acrobat DCのPDF/A関連機能



PDFバージョンとAcrobatバージョン (Acrobat 9～Acrobat DC)

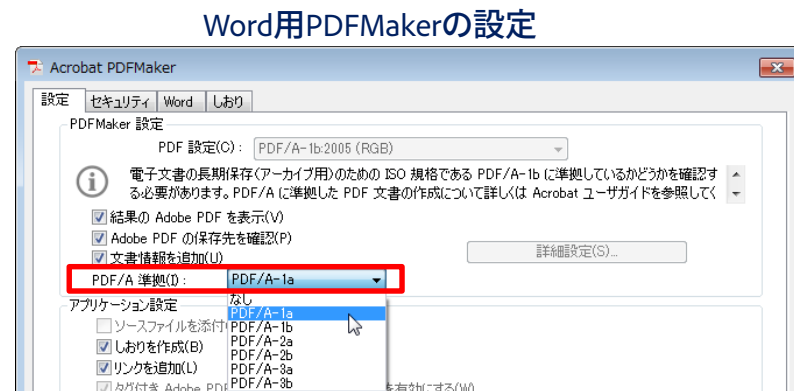
PDFバージョン	Acrobat 9		Acrobat X		Acrobat XI		Acrobat DC		備考
	作成	閲覧	作成	閲覧	作成	閲覧	作成	閲覧	
1.0	×	○	×	○	×	○	×	○	
1.1	×	○	×	○	×	○	×	○	暗号化対応
1.2	×	○	×	○	×	○	×	○	2バイト文字対応 フォーム機能
1.3	○	○	○	○	○	○	○	○	日本語フォント埋込み
1.4	○	○	○	○	○	○	○	○	アクセシビリティ タグ付きPDF、PDF/A-1
1.5	○	○	○	○	○	○	○	○	
1.6	○	○	○	○	○	○	○	○	
1.7	○	○	○	○	○	○	○	○	ISO32000-1、PDF/A-2
1.7, Adobe Extension Level 3	○	○	○	○	○	○	○	○	マルチメディアの拡張
1.7, Adobe Extension Level 8	×	×	○	○	○	○	○	○	ISO32000-2に導入予定 暗号化対応の強化

PDF/Aの作成 (Adobe Acrobat DC)

- PDF/A-1bの作成
 - PDF作成時に、PDF設定のプリセットから「PDF/A-1b」を選択します
 - PDF/A-1b:2005 (CMYK)
 - PDF/A-1b:2005 (RGB)



- PDF/A-1aの作成
 - Microsoft Office用PDFMakerで作成します
 - PDFMakerの環境設定で、「PDF/A準拠」の選択肢から「PDF/A-1a」を選びます
- 既存PDFをPDF/A-1a形式で保存

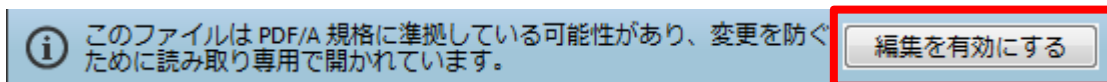


- 「ファイル」→「その他の形式で保存」→「長期保管用PDF（PDF/A）」

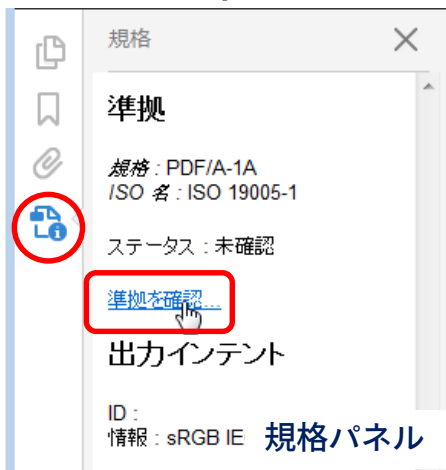
既存PDFをPDF/A形式で保存する場合、元のPDFの内容によっては、PDF/Aに変換できない場合があります

PDF/A閲覧時の留意点 (Adobe Acrobat XI/DC)

- PDF/Aモードで表示されます
 - 読み取り専用です
 - 文書メッセージバーに警告が表示されます



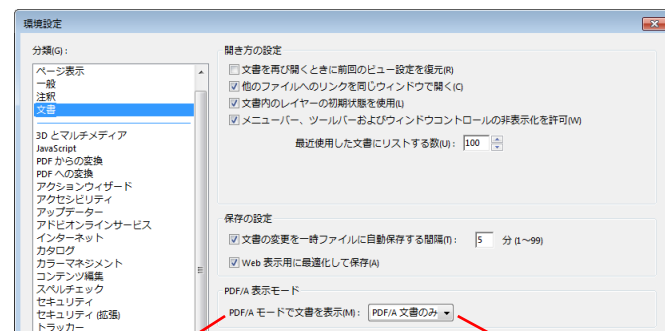
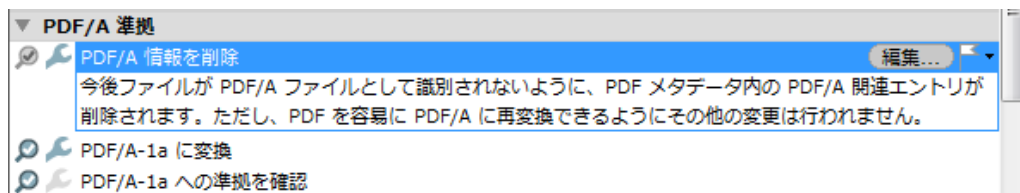
- 環境設定で通常表示（編集可）に変更可能です
- 規格パネル
 - PDFの内容を解析して、PDF/Aに準拠しているかどうか確認することが出来ます



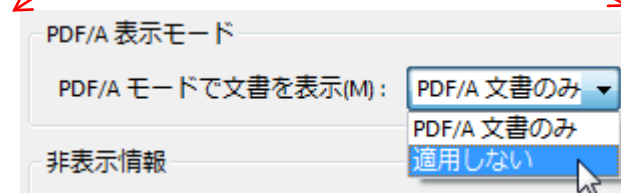
- PDF/Aではなくするには以下のどちらかを実行

- 「編集を有効にする」をクリック
- プリフライト：PDF/A情報の削除

メタデータの一部を削除するだけなので長期保存性は失いません



「文書」環境設定





Adobe