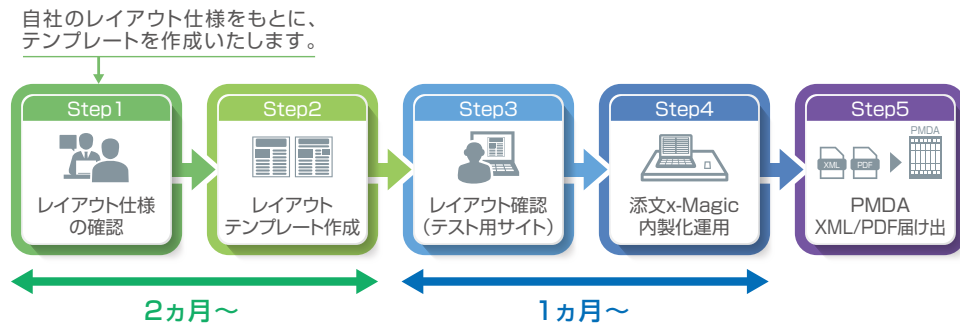


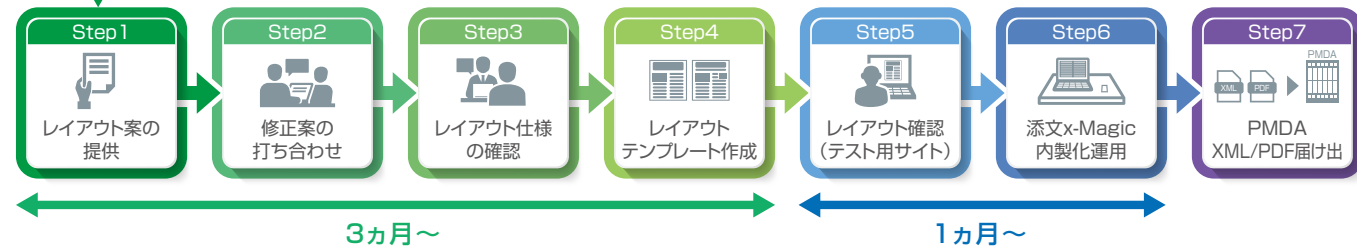
●添付文書(PDF)のレイアウトを保有されている場合

※仕様書を保有されていない場合は、
PMDAへ公開済みのXML、SGML、PDFを基に
レイアウト分析をいたします。



●添付文書(PDF)のレイアウト案が決まっていない場合

PMDAのモデル案に沿った
レイアウト案を提供いたします。



・上記のほかに、要件確認や導入教育(3日間)の実施などがございます。・ご希望に応じて、CSVドキュメントの作成支援やカスタマイズ対応も可能です。
・期間はおおよその目安となります。・詳細なスケジュールや導入手順に付きましては、お問い合わせください。

■主な機能

● 作業者	V6	ASP	● 承認者	V6	ASP
Word編集	●	●	改訂文書の承認/否認	●	●
版下レイアウト調整、版下PDF出力	●	●	登録済み文書の検索/取得	●	●
XML・SGML、HTML出力	●	●	● 管理者		
お知らせ文書Word出力	●	●	アカウント管理/権限設定	●	●
新旧対照表Word出力	●	●	データメンテナンス	●	●
インタビューフォームWord出力	Option	Option	● 閲覧者		
改訂相談Wordの取込み	●	●	登録済み文書の検索/取得	●	●
照合元データの取込み	●	●	※Internet Explorer使用		
複数文書一括更新	Option	Option	◎ その他 利便性		
			カスタマイズ性	●	—
			Active Directory連携	●	—

■動作環境(推奨)

	DBサーバー	アプリケーションサーバー	クライアントPC
	V6(オンプレミス)	V6(オンプレミス)	V6(オンプレミス)/ASP
OS	WindowsServer 2008以降	WindowsServer 2008以降	Windows8.1/10(x64)
ソフトウェア	・PostgreSQL	・添文x-MagicWeb ・自動組版エンジン	・添文x-Magicクライアント ・XML編集システム ・Microsoft Word 2013/2016/2019 ・Webブラウザ ・AcrobatReader
CPU	Xeon 3.0GH z	Xeon 3.0GH z	1GHz 以上(2GHz以上を推奨)
メモリ	4GB以上	4GB以上	4GB以上

詳細なバージョンやWebブラウザについては、お問合せください。

※仕様および外観は、改良のため予告なく変更することがあります。 ■社名、商品名などは一般に各社の商標または登録商標です。

FUJIFILM

●本製品についてのお問い合わせは

富士フイルムグラフィックソリューションズ株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム西麻布ビル 富士フイルムグローバルグラフィックシステムズ株式会社 シンプルプロダクツ事業部
TEL:03-6419-0550

ホームページ <https://www.fujifilm.com/ffgs/ja>

072 S007E2304 宣-2023-4-FA-PDF-1

FUJIFILM
Value from Innovation

添付文書作成・管理システム 添文x-Magic

医療薬品
医療機器メーカー
診断用薬品メーカー

添付文書作成・管理システム

添文x-Magic

Wordで編集、XMLで管理、
さまざまな形式のドキュメントを
ワンクリックで出力。

オンプレミス
システム販売

ASP
インターネットサービス

富士フイルムグラフィックソリューションズ株式会社

Wordに入力するだけで、PDFもXML・SGMLも自動生成。 ワンソース・マルチアウトで、労力も時間も大幅削減！

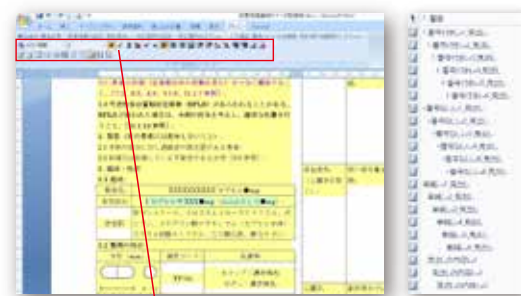
医薬品・医療機器業界では、医薬品に関する情報をいかに正確に、スピーディーに発信するかが重要な課題になっています。その中で、添付文書の頻繁な改訂は、履歴管理も煩雑になりがちで、労力やコストの面で大きな負荷がかかります。こうした課題を解決するのが、添文x-Magic。薬機法改正に対応した最新の情報を、正確かつ効率的に管理・発信することが可能になります。

Word Wordで原稿作成し、XMLでデータベース管理

添付文書の元原稿作成には使いやすいWordを使用

Wordの入力テンプレートに従い、添付文書の記載内容をライティングし、「スタイル」を設定すれば、簡単に添付文書の原稿が作成できます。

Wordを使用した編集画面（添文x-Magic用Word原稿）



Word編集メニュー

（スタイル）を選択

操作性に優れた添付文書管理ツール

Word原稿のDBへのエントリーや、原稿編集時のDBからの取り出し指示、PDF・XML・SGML、その他派生文書の出力なども、ワンタッチで簡単に行なえます。

Wordでオープン

XML変換してDB管理

添文x-Magic

ワンクリックで出力

DB管理

ワンクリックで出力

DB管理

ワンクリックで出力

DB管理



添付文書をプロレベルの品質で自動生成

印刷会社に出稿する印刷用完全版下（トンボ付き、フォント埋め込み）と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に掲載するためのPDFが同時に出力できます。



印刷用版下 PDF
PMDA公開用 PDF



一つのソースから自動生成し、整合性を担保

PMDAの仕様に準拠するXML・SGMLを自動出力。その結果をブラウザですばやく確認できます。原稿ソースが一つであるため、各出力に不整合が生じることもありません。



XML文書を出力



添付文書DBからさまざまな派生文書を生成

お知らせ文書・インタビューフォームなどを、DBの情報から簡単に作成できます。



改訂内容入り
お知らせ文書



インタビューフォーム

医薬品 医療機器・体外診断薬 運用フロー



添文x-Magic導入による企業価値と部門価値

企業価値

- ① 添付文書情報の整合性の担保（PDFとXMLまたはSGML）およびPMDAに対する情報発信の迅速化。
- ② 添付文書作成において常に安定した高品質レイアウトを実現。
- ③ 厚労省通知・薬機法改正において迅速に対応が可能。

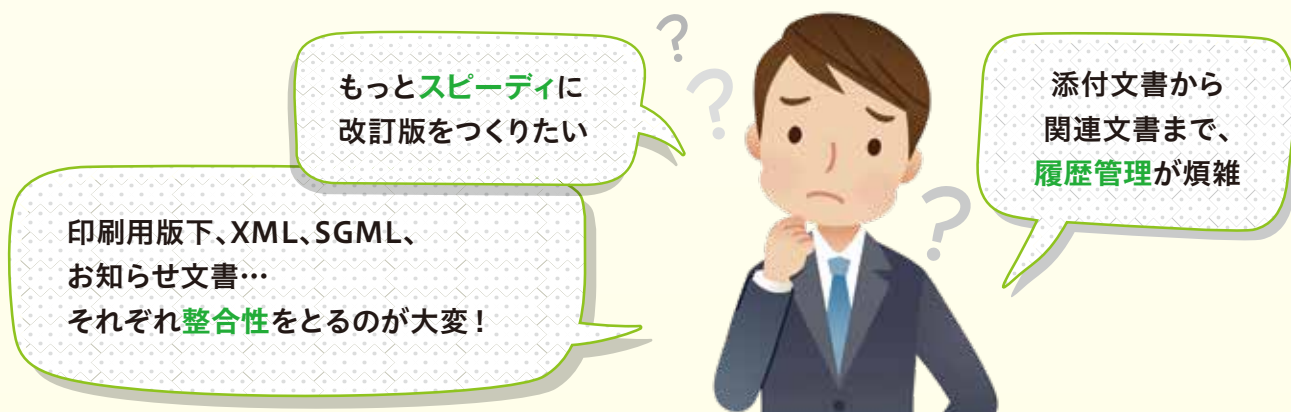


部門価値

- ① 添付文書版下PDF・XML・SGML作成および関連資料の作成における業務の効率化。
- ② 添付文書の改訂情報について関連部門への効率的な情報提供。
- ③ 医薬品医療機器メーカーが主体でPMDA公開まで進める。（印刷会社の都合に合わせる必要なし）



添付文書に関する こんなお悩み、ありませんか？



添文x-Magic が解決します！



薬機法改正に対応した精度の高い情報を、スピーディーに、効率的に発信することができます。

メリット 1 データの整合性

Word原稿を元に、添付文書の版下データやXML・SGMLデータなどを作成する「ワンソース・マルチアウト」が可能なため、データの整合性がとれます。



メリット 2 納期短縮

薬機法改正による添付文書の改訂や行政指導による改訂、販売開始日が決まっている新製品の添付文書作成などにも迅速に対応できます。



メリット 3 効率的なデータ管理

最新版だけでなく、旧版データもデータベースでXML管理するため、「お知らせ文書」や「インタビューフォーム」なども効率的に作成できます。



添文x-Magic ユーザー様の声 User's Voice

実際にご活用いただいているお客さまの声をご紹介いたします。

医薬品メーカー A社様（富山県）

添付文書は外注、お知らせ文書は社内と別々の場所で改訂作業をしていたため、記載内容に不整合が発生することがありましたが、添文x-Magicでは添付文書情報をお知らせ文書などに引用することができ、差異が生じることがありません。また、いままで1週間ほど要していた改訂作業が、内製化によって、手間をかけずに数時間程度で完了するようになりました。



医薬品メーカー B社様（富山県）

改訂時は自社と販売元の添付文書をそれぞれ修正し、さらにPMDAで公開するSGMLはテキストエディタで編集していたため、作業が大変でした。添文x-Magicは、掲載情報とレイアウトテンプレートが別になっており、販売元のテンプレートを選択するだけで添付文書が自動生成できるため、圧倒的にスピーディーかつ正確です。とくに導入品の改訂作業で大きなメリットを実感しています。



医薬品メーカー C社様（東京都）

添文x-Magic導入により、添付文書、お知らせ文書、インタビューフォームなどのドキュメントを一元管理できるようになり、情報更新の遅れや漏れがなくなりました。また、添付文書の改訂履歴は当社にとって貴重な財産といえます。添文x-Magicは、添付文書の各版と他文書の各版を紐づけて管理でき、さらに、届出時情報などの属性付与も可能なので、非常に重宝しています。

