

専用ツールで強力サポート!

公表資料マスキングサービス

CACクロアが提供する公表資料マスキングサービスは、
業務経験豊富な担当者がノウハウと専用ツールを連動させることで、高品質で効率の良いプロセスを実現しました。
ノウハウとツールという二つの側面から、お客さまの業務を強力にサポートします。

サービス例 (承認情報公表用資料)

公表資料の
マスキング案
(見え消し版)
作成

- 貴社内のマスキングルール等に基づきマスキング案 (見え消し版) を作成します。
- eCTD編纂からの委託であれば、部会用CTDが固定した時からマスキング対応が可能です。



マスキング案
理由書作成

- マスキング理由書を作成し、上記マスキング案と併せて当局確認用資料とします。



マスキング案
への黒塗り

- マスキング箇所の確定後、マスキング案 (見え消し版) からテキスト情報を削除・黒塗り・テキスト置換し、当局提出用資料を作成します。
- 規制にあわせてファイルの結合・分割・ファイル名の変更も承ります。



サービスカテゴリ

フルサービス (見え消し案+理由書案+黒塗り)	見え消し版の作成から理由書作成、文字列置換・黒塗り・点検まですべて当社が実施するサービスです。
理由書案+黒塗り	お客さまがAcrobat標準機能でハイライトしたファイルに対し、当社が理由書案を作成し、文字列置換・黒塗り・点検するサービスです。
黒塗りのみ	お客さまがAcrobat注釈機能でハイライトしたファイルを、当社が、文字列置換・黒塗り・点検するサービスです。
点検サービス	作成済みマスキング案の確認および修正を行うサービスです。

見積時に提示する納品日より早い納品をご希望の場合や至急の対応が必要な場合等は、特急料金になります。

サービスを支える豊富な実績・経験

● PDF変換システム

100ライセンス以上の導入実績があるデータデザイン社の『OpenFlow』にはPDF加工に係るライブラリが充実しています。本サービスで利用している専用ツール『MaskChecker』にも、それらが生かされており、情報公開の開示請求対応マスキングやCSR公開に際してのマスキングも提供可能です。

● eCTD編纂

国内トップシェアのeCTDベンダーとしてアウトソーシングやシステム導入のノウハウを持つ当社。申請資料の構造や記載内容に関する豊富な知識と経験を有しています。

● メディカルライティング

薬学部や製薬企業出身のライターが、専門知識や専門用語等もバックアップします。

豊富なノウハウを元に、円滑なマスキングサービスを提供します。
現在までに14社を業務支援、うち3社では包括的に実施しています。

その他の申請関連支援サービス

- ✓ 承認申請ワンストップサービス
- ✓ システム導入時CSV支援サービス
- ✓ eCTD申請アウトソーシングサービス
- ✓ メディカルライティングサービス