

セーフティ・インテリジェント・プラットフォーム

SafetyVista

SafetyVistaは、医薬品安全性知識ベースプラットフォームです。医薬品の毒性・安全性に関連するデータを、安全性薬理試験、非臨床試験、臨床試験、有害事象自発報告など、開発段階から市販後までの様々な情報源から収集し、キュレーターが精査した上で3か月ごとにデータをアップデートして提供します。薬物有害事象、医薬品、ターゲットタンパク質、疾患のそれぞれの情報が互いに関連付けられており、安全性シグナル検出、トランスレーショナル・セーフティ解析、医薬品比較解析、部分集団解析などの解析ツールとともに提供されます。

医薬品の開発段階から市販後までの全ての毒性・安全性情報

○安全性薬理試験データ

標的や代謝酵素、トランスポーターごとの活性値などの安全性薬理試験に関連する情報を確認できます。フィルタリングにより、オフターゲットや、安全性に関するもの、または特定の臓器などで絞り込むことができます。

○非臨床毒性試験情報

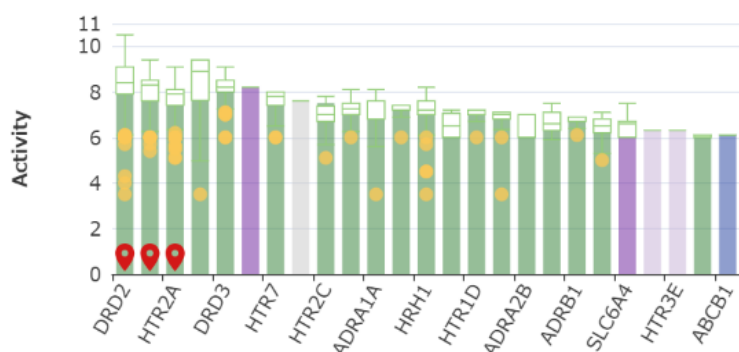
エンドポイントごとの毒性評価や、生物種別に整理された標的の活性値、薬物の代謝予測データや代謝物ごとの物性変化を確認できます。

○臨床安全性情報

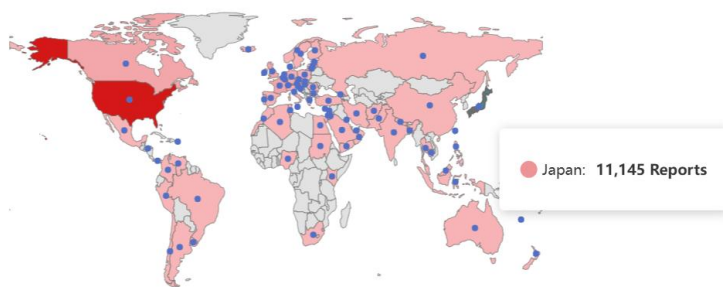
臨床試験で報告された有害事象を臓器・器官系別に表示します。薬物と有害事象の関連性は4段階で評価され、安全性シグナルは深刻度で4段階に分類したアラートレベルを確認できます。

○市販後調査

VigiBase (WHO)、FAERS (FDA)、VAERAS (FDA)、およびJADER (PMDA)に登録された有害事象自発報告に対して、マニュアルキュレーションを行い、重複を排除して統合したデータベースを搭載しています。有害事象の発生頻度を統計指標をもとにスコアリングし、年齢や、性別、地域、体重などの人口統計概要を確認できます。



アリピプラゾールの標的ごとのActivity



部分集団解析によるアリピプラゾールの運動性障害の地域別アラートレベルの違い

毒性・安全性情報の解析

○トランスレーショナル・セーフティ（医薬品安全性の橋渡し研究）

開発段階での毒性・安全性情報と市販後有害事象を関連付け、臓器・器官系ごとに有害事象の内訳を表示します。

○安全性シグナル検出

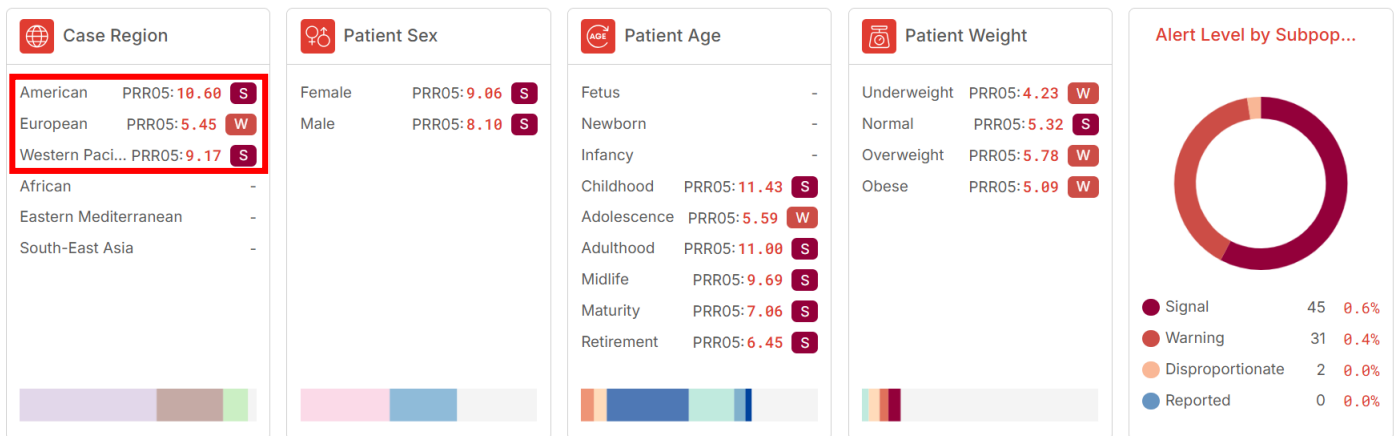
最新の有害事象自発報告をマニュアルキュレーションし、データの統合および重複排除を行ったデータセットを用いて、安全性シグナル検出を行います。シグナルは深刻度に応じて4段階のアラートレベルが設定されています。

○部分集団解析

性別、年齢、体重、地域など属性が異なる集団ごとに安全性アラートや安全性シグナルを検出し、脆弱な集団を特定します。安全性シグナルの検出においては、医薬品投与を受けた患者の属性によって結果が大きく異なることがあります。そのため、安全性解析では、カテゴリーごとに評価を実施することが非常に重要です。

○比較解析

同一クラスの薬物で安全性シグナル検出を行います。また医薬品ごとにアラートレベルや有害事象の報告数の推移を確認することができます。



アリピプラゾールの運動障害(Dyskinesia)の PRR_{05} ※による評価

- アメリカ地域: **10.60**
 - ヨーロッパ地域: **5.45**
 - 西太平洋地域: **9.17**
- (※ PRR_{05} : PRRの90%信頼区間の下限值)

部分集団解析による地域別のアリピプラゾールの運動性障害のアラートレベルの違い



Chemotargets社 日本代理店

株式会社モルシス ライフサイエンス部

〒104-0032 東京都中央区八丁堀3-19-9 ジオ八丁堀

TEL: 03-3553-8030

E-mail: sales@molsis.co.jp

FAX: 03-3553-8031

URL: https://molsis.co.jp/

- 詳細につきましてはお問い合わせください。
- 記載の商品名、サービス名は各社の商標または登録商標です。
- 本カタログの内容は予告なく変更される場合があります。