

## トランスレーショナル・セーフティ・プラットフォーム

# CLARITY PV

CLARITY PVは、医薬品のライフタイム全体にわたる毒性・安全性データを統合した、トランスレーショナル・セーフティとファーマコビジランス（PV）のための新しいプラットフォームです。医薬品の安全性薬理学、非臨床毒性試験、臨床安全性試験および市販後調査の全てのレポートをキュレーションすることで得られた情報を、構造化して保存しています。医薬名、分子構造、副作用、適応症およびターゲットから検索して、医薬品の全ての開発段階における安全性シグナルのシームレスな関係付けとトレーサビリティが可能です。

### ■主要な安全性情報の一覧表示

医薬品の一般名または製品名、分子構造、副作用、ターゲットタンパク質名で検索できる、11,000以上の医薬品に関する統合された安全性データ

### ■トランスレーショナル・セーフティ

医薬品開発の各段階で得られる全ての毒性・安全性情報の関連性を解析することによる、トランスレーショナル・セーフティの変遷の分析および安全性シグナルの発見

### ■ファーマコビジランス

承認されたすべての医薬品に関する、FAERSおよびVigiBaseデータベースからの詳細な安全性イベントおよび、ファーマコビジランス関連パラメータの取得

### ■薬物とクラス間でデータを比較

同じ、または異なる薬剤クラスのトランスレーショナル・セーフティの比較

安全性薬理



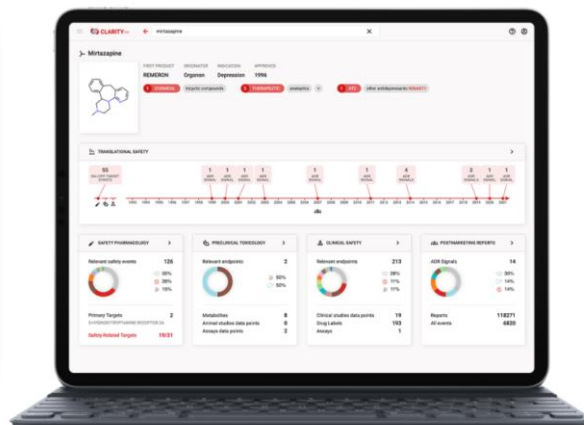
非臨床毒性



臨床安全性



市販後レポート



 CLARITY PV

安全性情報の統合

トランスレーショナル・セーフティ・パス

安全性進化チャート

ターゲットと安全性の関連性

ADME プロファイル

医薬品添付文書の監視

市販後シグナルの検出

医薬品クラス有害反応

医薬品の比較解析

定期的な安全性レポート

# CLARITY PVのソリューション

CLARITY PVは、トランスレーショナル・セーフティの問題点に対して、以下のソリューションを提供します。

## ■ データの統合

in vitroで行われる安全性薬理試験、非臨床毒性試験、および臨床安全性試験の結果に関するレポート、また市販後調査における継続的なレポートなどに含まれる、医薬品ライフタイム全体にわたる全ての毒性・安全性データの統合

## ■ レポート

定期的な安全性レポートの収集

- 最新の市販後レポートへの迅速なアクセス
- 臨床安全性事象の市販後調査
- 市販後の安全性シグナルの層別認識（地域、年齢、性別など）
- ADE<sup>\*1</sup>やADR<sup>\*2</sup>のレポート数の出現速度と変遷

## ■ 予測

市販後の副作用シグナル（ADE <sup>\*1</sup>およびADR <sup>\*2</sup>）を予測することで、以下の支援を行います。

- 重要な毒性マーカーの同定
- トランスレーショナル・セーフティ問題の検出
- 新薬の市販後安全性動向の予測
- 薬と副作用に関する監視対象リストの策定

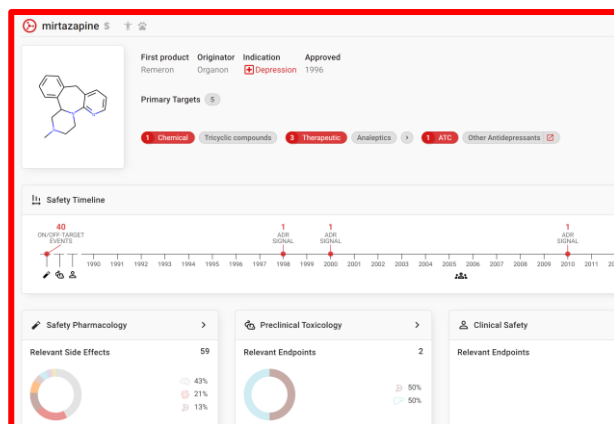
## ■ 解析

以下のユーザーフレンドリーな可視化解析ツールを提供します。

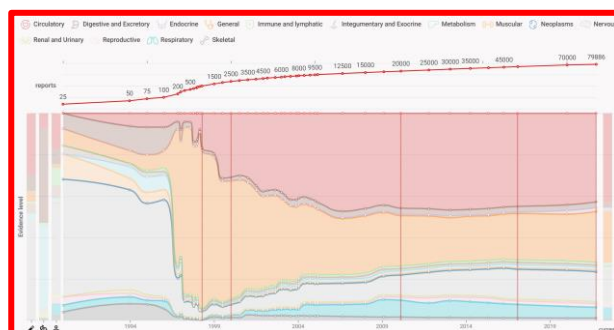
- トランスレーショナル・セーフティ
- 比較分析
- 層別分析
- 安全性予測

\*1) Adverse Drug Event; 薬物有害事象

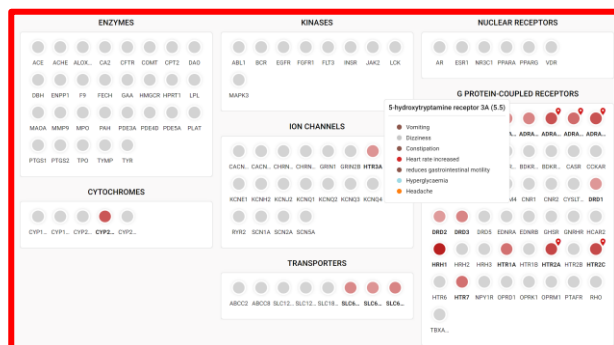
\*2) Adverse Drug Reaction; 薬物有害反応



安全性シグナル検出



トランスレーショナル・チャート



安全性関連ターゲット



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

FAX: 03-3553-8031

E-mail: [informatics@molsis.co.jp](mailto:informatics@molsis.co.jp)

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。