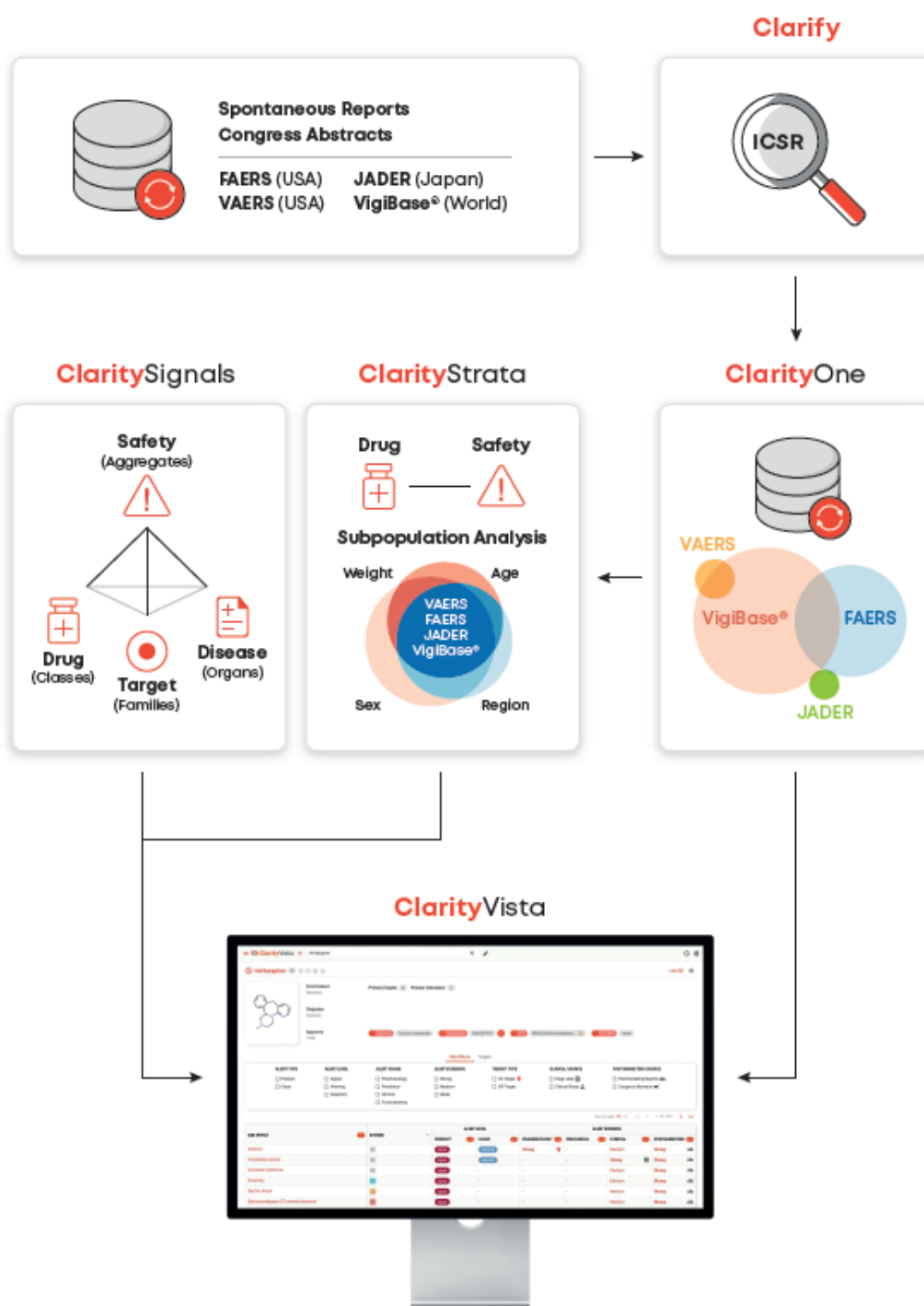


セーフティ・インテリジェント・プラットフォーム

ClaritySuite

ClaritySuiteは、医薬品の安全性知識ベースプラットフォームです。FAERS、VAERS、JADER、VigiBaseなどの有害事象自発報告情報および学会誌の要旨から安全性情報を取得し、さらに、安全性薬理試験、非臨床試験、および臨床試験の情報を関連付けて、医薬品のライフタイム全体にわたる毒性・安全性情報を整理して見やすく提示します。ClaritySuiteは、データマネージメントを行うClarify、有害事象自発報告から精製したデータベースClarityOne、シグナルの高精度な検出を行うClaritySignals、部分集団別に解析されたデータから高精度な安全性アラートを生成するClarityStrata、安全性解析の統合プラットフォームのClarityVistaから構成されます。



Clarify: 安全性データシステム

Clarify は、独自の安全性データ管理システムです。マニュアルキュレーションを行うチームをサポートして、データベースの構築を支援します。有害事象自発報告のデータソースからICSR（Individual Case Safety Reports; 個別症例安全性報告）を取得して、次のように情報を整理します。

■Extraction

FAERS (USA)、VAERS (USA、ワクチン)、JADER (Japan)、VigiBase (World) の各有害事象自発報告の他、学会会議の要旨からも情報が取得されます。

■Curation

自動的にマッピングされない用語については、マニュアルで標準用語に同定、または新たな用語が作成されます。

■Review

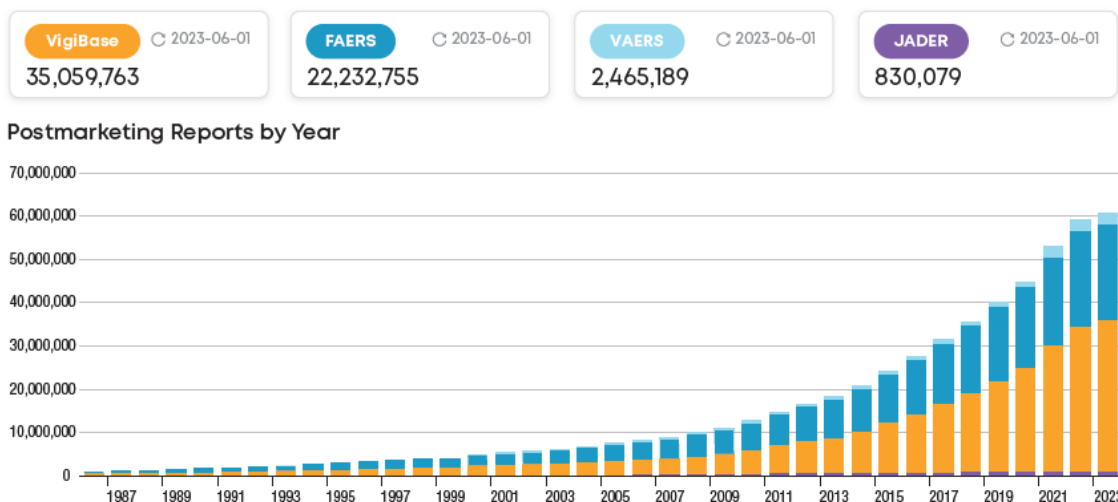
マニュアルでキュレートされた用語は、登録される前に、専門家によりレビューされます。

■Authority construction

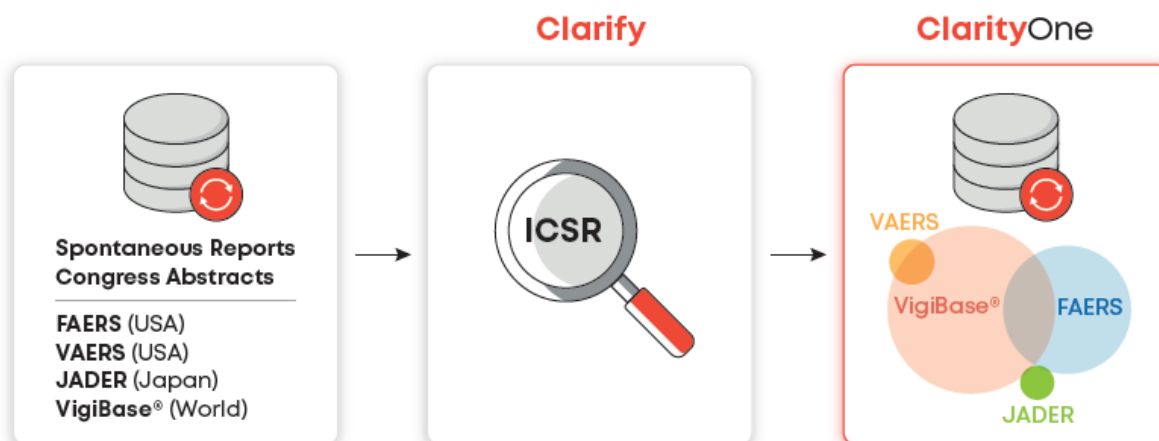
マッピングされた全ての用語のコーパス（用語全集）を用いてシソーラスが作られます。

ClarityOne: 有害事象自発報告の統合データ

ClarityOneは、複数の有害事象自発報告の情報を統合したものです。データのクリーニング（重複の排除）、用語の標準化（統合）、個々のレポートラベリング（COVID-19の影響の排除）を行っています。2023年10月現在、VigiBaseが3,500万件以上、FAERSが2,200万件以上、VAERSが200万件以上、JADERが83万件以上登録されています。また、医薬品としては、12,000以上の単一薬剤、および611のワクチン、非臨床データ81,864件、薬理学データとして5,171ターゲットに対する50万件以上のアフィニティデータ、および、16万件以上の添付文書データ、52,000件以上の臨床試験データが登録されています。



ClaritySuiteに登録されている市販後レポートの件数



Clarifyで構築したデータデータベースをClarityOneで統合

ClaritySignals: 安全性データフィード

ClaritySignals は、最新の有害事象自発報告の情報に対してマニュアルキュレーションを行い、データの統合および重複排除を行ったデータセットから、安全性アラートのシグナル検出を行います。

Drug Class Name	Side Effect Preferred Term	Alert Level
Sodium-Glucose Co-Transporter 2 (SGLT2) Inhibitors	Fungal Infection	Signal
Sodium-Glucose Co-Transporter 2 (SGLT2) Inhibitors	Ketoacidosis	Signal
Sodium-Glucose Co-Transporter 2 (SGLT2) Inhibitors	Urinary Tract Infection	Signal
...	...	
HMG-CoA Reductase Inhibitors	Muscular Weakness	Signal
HMG-CoA Reductase Inhibitors	Myalgia	Signal
HMG-CoA Reductase Inhibitors	Rhabdomyolysis	Signal
...	...	
Poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) Inhibitors	Anaemia	Signal
Poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) Inhibitors	Haematotoxicity	Signal
Poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) Inhibitors	Platelet Count Decreased	Signal

ClaritySuiteに登録されている安全性アラートのシグナル検出例

ClarityStrata: 階層化されたデータフィード

ClarityStrata は、特性の属性(性別、年齢、体重、地域)が異なる集団から安全性アラートや安全性シグナルを検出します。シグナル検出では、医薬品を投与された人の属性により大きな違いが出てくる場合があります。そのため、シグナル検出においては、カテゴリー別に評価することも非常に重要です。



Sex

- Female
- Male



Age

- Newborn
- Infancy
- Childhood
- Adolescence
- Adulthood
- Midlife
- Maturity
- Retirement



Weight

- Underweight
- Normal
- Overweight
- Obese



Region

- American Region
- European Region
- Western Pacific Region
- South-East Asia Region
- Eastern Mediterranean Region
- African Region

ClaritySuiteに登録されている特定の属性

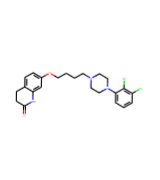
Drug Name	Side Effect	Sex	Age	Weight	Region	PRR05
Aripiprazole	Dyskinesia	-	-	-	-	9.84
Aripiprazole	Dyskinesia	Male	-	-	-	8.48
Aripiprazole	Dyskinesia	-	Retirement	-	-	7.50
Aripiprazole	Dyskinesia	Male	Retirement	Underweight	-	5.98
Aripiprazole	Dyskinesia	-	-	-	-	8.17
Aripiprazole	Dyskinesia	-	-	-	Americas	11.52
Aripiprazole	Dyskinesia	-	-	Underweight	Western Pacific	5.14
Aripiprazole	Dyskinesia	-	-	Underweight	Americas	10.14
Aripiprazole	Dyskinesia	-	-	-	Western Pacific	1.56

特定の属性の違いによる有害事象レポート数の違い

ClarityVista: トランスネーションナル・セーフティ

ClarityVista は、ClarityOne のデータコンテンツと、ClaritySignals およびClarityStrata の結果を統合するための安全性解析プラットフォームです。医薬品、有害事象、適応症、ターゲットに関連する有害事象情報を検索して、情報を整理して見やすく表示します。医薬品に関する安全性薬理試験、非臨床毒性、臨床安全性、市販後レポートの情報をまとめており、1つの医薬品に対して、ライフタイム全体にわたる毒性・安全性情報を参照することができます。

🔍 aripiprazole N S T A W Links ⓘ



First Product
Abilify

Originator
Otsuka

Approved
2002

Prodrugs 1 Primary Targets 3 Primary Indications 2

1 Chemical Piperazines 3 Therapeutic ANTIPSYCHOTICS 1 ATC [N05AX] Other Antipsychoti... 1 WHO-INN -piperazole

Side Effects Targets

ALERT TYPE	ALERT LEVEL	ALERT PHASE	ALERT EVIDENCE	TARGET TYPE	CLINICAL SOURCE	POSTMARKETING SOURCE
☐ Product	☒ Signal	☐ Pharmacology	☐ Strong	☐ On-Target	☐ Drug Label	☐ Postmarketing Reports
☐ Class	☐ Warning	☐ Preclinical	☐ Medium	☐ Off-Target	☐ Clinical Study	☐ Congress Abstracts
	☐ Disproportionate	☐ Clinical	☐ Weak		☐ Congress Abstracts	
	☐ Reported	☐ Postmarketing				

Items per page: 60 1 - 60 / 118 (of 3649)

SIDE EFFECT	SYSTEM	ALERT LEVEL	ALERT EVIDENCE
Enter side effect name	Enter system name	PRODUCT CLASS	PHARMACOLOGY PRECLINICAL CLINICAL POSTMARKETING
Libido increased	👤	signal disproportionate	Medium Medium Strong Strong
Musculoskeletal stiffness	👤	signal reported	Medium Medium Strong Strong

アリピプラゾールの有害事象リストをClarityVistaで表示



ClarityOne、ClaritySignals、およびClarityStrataのデータをClarityVistaに統合



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: sales@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。