

Cortellis Competitive Intelligence

医薬品の有害事象データへアクセスし薬剤毒性と安全性情報を収集する

Competitive Intelligenceの医薬品レポートでは、医薬品安全性情報の統合データベースである「OFF-X」が収集した医薬品・治験薬に関する安全性情報とその分析にアクセスできます。医薬品レポートにて「Safety Intelligence」のタブをクリックすることで以下の情報を確認可能です。

- Heatmap: System Organ Class毎の有害事象報告を把握
- Comparative Evidence : 類薬と安全性プロフィールを比較
- Latest Safety Alert : 最新の有害事象報告

本資料ではSafety Intelligenceのコンテンツについて解説致します。

1. トップ画面の検索ボックスから関心のある医薬品を検索し、レポートを選択します。レポート画面左のタブにて「Safety Intelligence」をクリックします。

6 results found for index Search for the search term 'everolimus'

Results	Per page: 50	Sort by: Relevance	Order Columns
Drug Name	Originator Company	Active Companies	Therapy Area
everolimus	Novartis AG	Novartis AG	Genitourinary/Sexual Function; Immune; Gastrointestinal; Other/Miscellaneous; Respiratory; Cancer; Ocular;

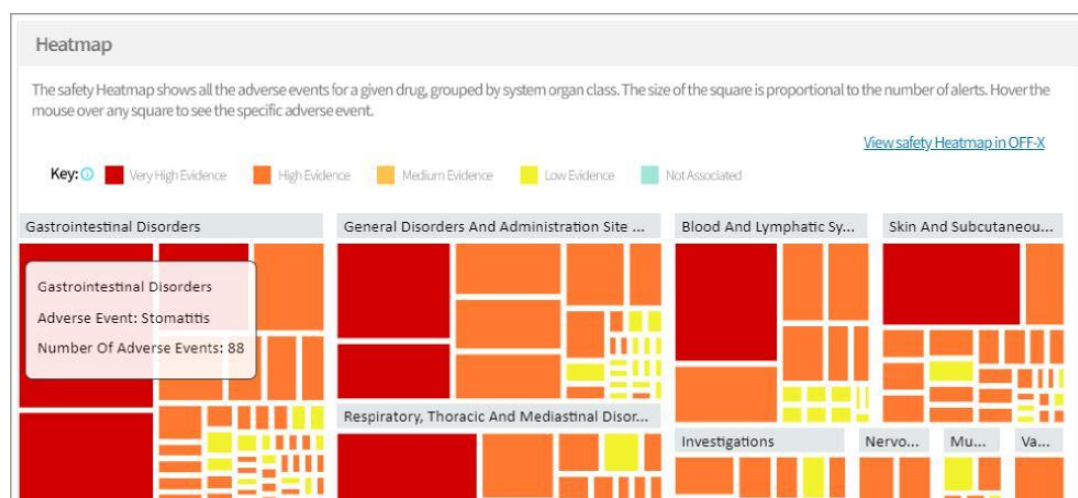
Safety Intelligence

- Heatmap
- Comparative Evidence
- Latest Safety Alerts

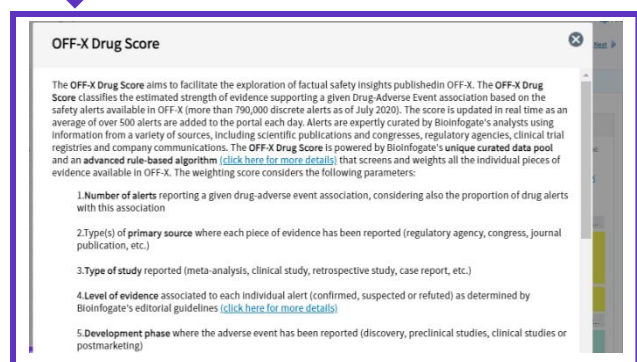
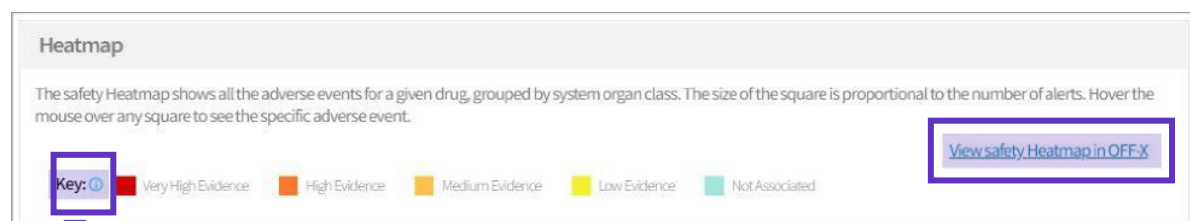
Change History

Sources

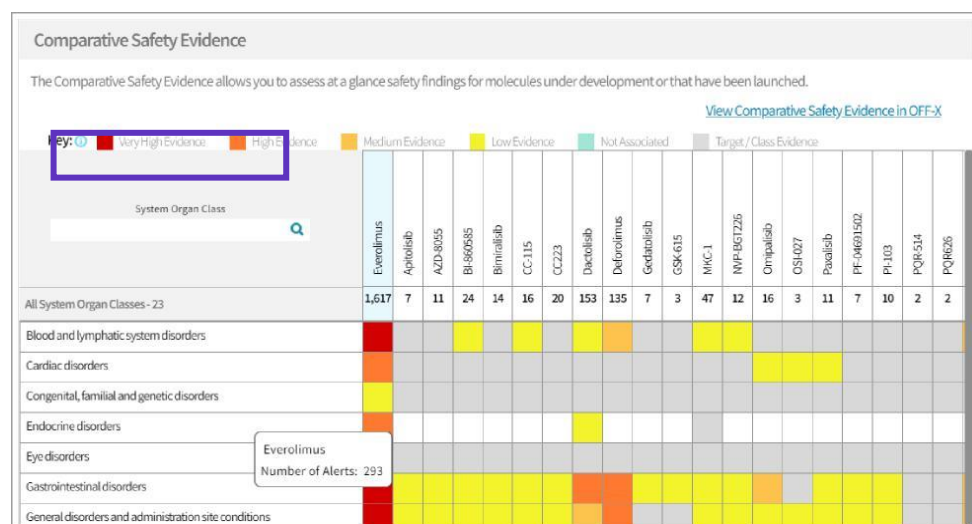
2. Heatmapでは当該医薬品における有害事象情報を人体の組織別に分類して表示しています。各有害事象の枠のサイズはOFF-Xの有害事象アラート件数に基づいており、色別に安全性エビデンスの強度を示しています。マップ上でカーソルを合わせることで、有害事象名とアラート件数を確認できます。



3.OFF-XのIDをお持ちのユーザ様はHeatmap画面右上に表示されている「View safety Heatmap in OFF-X」のタブをクリックすると、OFF-X内で更なる詳細情報へアクセス可能です。また画面右のKeyアイコンをクリックすると、OFF-Xの安全性情報の分析方法の一部をご参照頂けます。



4.Comparative Safety Evidenceでは同じターゲットについて開発中、上市済みの競合類薬と安全性情報の一覧を比較可能です。有害事象を特定の組織別にしぼりこんで表示することも可能です。



5. Latest Safety Alertsでは当該薬品に関する最新の安全性アラートを10件表示します。



APPENDIX

OFF-Xでは医薬品クラスと有害事象の関連性を示すエビデンスの強さを、Drug Scoreを用いて計算して分類しています。

OFF-X Drug Scoreは、OFF-Xで利用可能な安全性アラート（2022年2月の時点で150万件を超える個別のアラート）に基づいて、特定の医薬品と有害事象の関連性を示すエビデンスの強度を推定、分類します。

毎日平均500以上のアラートがポータルに追加され、スコアはリアルタイムで更新されます。

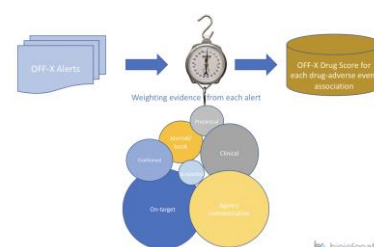
アラートは、科学出版物や会議、規制当局、臨床試験レジストリ、企業発表など、さまざまなソースからの情報を使用しており、旧Bioinfogate社のアナリストの専門性に則してキュレーションされます。

OFF-Xドラッグスコアは、旧Bioinfogate社独自のキュレートされたデータプールと、OFF-X内の全ての個々のエビデンスをスクリーニングおよび重み付けする高度なルールに基づくアルゴリズムによって支えられています。

OFF-X Drug Score: 計算方法と分類

以下のパラメータを用い重みづけをして計算

- **アラート数**：アラート数についてはDrug全体のアラート数も考慮
- **Primary Sourceタイプ**：regulatory agency, congress, journal publication, etc
- **Studyタイプ**：meta-analysis, clinical study, retrospective study, case report, etc
- **各アラートのエビデンスレベル**：Confirmed, Suspected, Refuted
- **開発段階**：discovery, preclinical studies, clinical studies, postmarketing
- **新たなセーフティーアラートが追加されるたびに更新**



Drug Scoreに基づく分類とその色分け

- **Very High Evidence**
 - 医薬品と有害事象の関連性をサポートする規制当局による「確証的な」エビデンスがあり、他の情報源からも同様の報告が複数ある
- **High Evidence**
 - 少なくとも一つの規制当局が医薬品と有害事象の関連性をサポートするエビデンスを確認しているか、もしくは（規制当局による確認がない場合において）他の情報源の有意な数の発表によりサポートされるエビデンスがある
- **Medium Evidence**
 - 医薬品と有害事象の関連性をサポートするエビデンスがいくつかの情報源で報告されているか、もしくは規制当局によるレビュー中である
- **Low Evidence**
 - 医薬品と有害事象の関連性をサポートする「予備的な」エビデンスが、ヒトもしくは前臨床研究においていくつか報告されている
- **Refuting Evidence**
 - 医薬品と有害事象の関連性を否定するエビデンスがある
- **Target/Class Evidence Only**
 - その有害事象についてのクラスアラートはあるものの、注目している医薬品についての言及がない。ターゲットに関する遺伝子研究や突然変異に関するアラートである