

薬物有害事象(副作用)情報の検索システム・解析サービス 『Czeek V(vigilance)』開始のお知らせ

この度、株式会社京都コンステラ・テクノロジーズ(本社:京都府京都市中京区)では、医薬品分野において、全世界の副作用報告データを用いた薬物有害事象(副作用)情報を医療現場に提供するWEBシステム『Czeek V(vigilance)』のサービスを開始します。410万件にもおよぶ世界規模の副作用報告データを高速検索できるWEBシステムの実現は世界初であり、医療現場での普及と標準導入を目指します。

なお、当システムの開発は京都大学薬学研究科システム創薬科学講座(奥野恭史教授)との共同研究により最新の統計解析技術を組み込み、膨大なデータの統計情報をユーザーである医療従事者に分かりやすく提供することに成功しています。

〈事業の概要〉

医療現場における重大な問題の一つに、薬剤の副作用問題があります。薬剤による副作用は、時として患者のQOLを損ね、重篤なものでは生命をも脅かします。近年ではイレッサやタミフルなどの薬害問題が大きく取り上げられていますが、この副作用被害を最小限にとどめるためには、医薬品販売後の多様な使用例を収集し、安全性を監視することが重要です。

そこで弊社は、米国FDA(食品医薬品局)が収集・公開している全世界の副作用報告データ(およそ410万件)を独自に整理したデータベースを構築し、日本語による高速検索と高度な統計解析を可能にするWEB検索システムの開発を実現しました。本システムは、「薬物-有害事象(副作用)-適応症」の関係性の高速検索機能に加えて、世界の主要な薬事審査機関で用いられている統計的信頼性の評価や、国別・年齢別・性別等による詳細統計解析の機能を搭載しています。

このシステムにより、日本を含む全世界の有害事象(副作用)のデータを検索し、医薬品添付文書に記載のない副作用情報を確認することが可能になります。一般に、医薬品の副作用情報は、製薬会社による市販後調査に基づき厚生労働省医薬食品局監修により医薬品添付文書に記載することで情報提供がなされています。しかしながら、個々の患者と向き合う実際の医療現場においては、医薬品添付文書に未掲載の副作用が認められることも多く、患者の病状変化が薬剤の副作用に起因するものかどうかの迅速かつ正確な判断が求められています。このシステムを検索することで、全世界における有害事象の報告を確認することが出来、且つ統計的手法による関係性の評価指標を参考にすることで、新たな副作用の可能性を公的機関による報告よりも前に検知することが可能となります。

弊社は、上記のシステムをWEBサービス「Czeek V(シ-ジ-クブイ)」として安価に拡販します。また、製薬企業・CRO・研究者の抱える個別の薬物に対するデータ解析についても受託解析サービスとして提供いたします。

〈Czeek V サービスの特徴〉 <http://www.czeek.com>

■全世界の有害事象レポートデータを集積

- ・ 米国FDAが集積したおよそ410万件(1997年～現在)の副作用事例レポートを独自にデータ整理
- ・ 日本語による検索と表示を実現

■「薬物-有害事象-適応症」の関係検索と統計解析

- ・ 世界主要レギュレーション機関が用いる統計手法に基づく報告事例の信頼性評価
- ・ 国別、年齢別、性別等による詳細統計解析

■受託解析サービスによる個別案件の高度な統計解析

- ・ 製薬会社、CRO、アカデミックの抱える個別案件に対するオーダーメイド解析

なお、データベースを用いた薬剤比較の研究成果として、京都大学との共同研究により、論文発表を行っています。
(Int J Med Sci 2011; 8:332-338 Platinum Agent-Induced Hypersensitivity Reactions: Data Mining of the Public Version of the FDA Adverse Event Reporting System, AERS)

〈本システムのベネフィット〉

■ 全世界の副作用事例を統計解析することにより、薬剤と副作用の関連性を客観的に評価できる。

→これまでは、医薬品添付文書に未記載の副作用が疑われた場合、現場の医療従事者の経験等に頼っていた。

例えば、このシステムによれば、2011年6月に明らかにされた糖尿病治療薬アクトスと膀胱癌の関連についての可能性も事前に示すことが出来ている。

■ 欧米の副作用事例を用いることで、薬剤と副作用の関連性の早期評価が可能である。

→日本において承認される医薬品の多くが、海外においてすでに承認使用されているものであり(ドラッグラグ)、日本における新薬の使用初期段階からの副作用評価ができる。

→製薬会社の市販直後調査のサポート情報になる。

■ 全世界の副作用情報を医療現場(医師、薬剤師)へ直接提供することにより、患者の声を聞きながらより適切な処方ができる。特に、処方による副作用を未然に防ぐことが出来る。

→これまでの製薬会社と行政対応に加え、医療現場での処方対応が可能となる。

→5万円程度の低価格設定にすることで、個々の医療現場普及を図る。既存の海外製品(副作用情報提供システム)は、製薬会社とCROを対象にした製品であり、価格も数百万円と高額。

■ 日本における副作用の自発的報告制度の取り組みの啓蒙・促進効果

→米国食品医薬品局(93年から)や英国医薬品庁(08年から)では、医療従事者、患者、製薬会社からの自発的な副作用報告制度が定着・普及しているが、日本では開始されたばかりである。

→日本においても副作用報告制度を普及させるには、副作用情報の有用性を示し、医療従事者と国民の理解を得ることが必要である。

〈会社紹介〉

株式会社京都コンステラ・テクノロジーズは、京都大学の医学領域発の創薬系ベンチャー企業です。2008年3月31日に設立し、京都大学薬学研究科システム創薬科学講座・奥野恭史教授の新規スクリーニング技術をもとに設立されました。当社は、独自かつ最先端の計算科学技術を有し、膨大な医薬品関連のデータベースを駆使することで、医薬品開発における候補化合物のスクリーニング・ドラッグデザインなどを製薬企業から受託しています。また、独自のシステム開発等の事業展開を行っております。

〈Czeek V リリースに関するお問い合わせ先〉

株式会社京都コンステラ・テクノロジーズ

〒604-8156 京都府京都市中京区室町蛸薬師下る山伏山町 558 三洋室町ビル 304 号

代表取締役社長 村上(murakami@k-ct.jp) / 開発担当 五島(goto@k-ct.jp) TEL:075-241-9672