



Pharmaco Vigilance

CzeekV PRO



医薬品有害事象情報システム

URL : <https://pro.czeek.com/>

ASP サービス『CzeekV Pro』

専用 ID でログイン後、すぐにご利用できます。

■ 全世界の有害事象レポートデータを集積

FDA (FAERS)・PMDA (JADER) の両データベースを搭載
重複削除等独自にデータを整理、日本語による検索と表示を実現
しました。

■ 「薬剤-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で用いる統計手法による
有意性評価
- ・国別、年齢別、性別等による詳細統計解析



- レポート一覧と個別症例レポートの閲覧が可能
- 直近の更新データで新たに検出したシグナルを一覧表示
- 複数薬剤同時検索によるポリファーマシー解決支援

データベース

FDA (米国食品医薬品局) が集積、公開する有害事象自発報告システム : FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) と、PMDA (医薬品医療機器総合機構) が公開する医薬品副作用データベース : JADER (Japanese Adverse Drug Event Report Database) に対して重複削除、コード付与等のキュレーション後、システムへ搭載しています。

データベース	JADER	FAERS
薬剤数	2,709	13,923
有害事象数	653,249	24,058,474
症例レポート件数	412,455	9,436,971
症例レポート件数 (キュレーション後)	412,455	7,730,742
更新スケジュール	毎月	四半期毎

2016年9月公開版を対象にしたものです。

シグナル検出、スコア計算

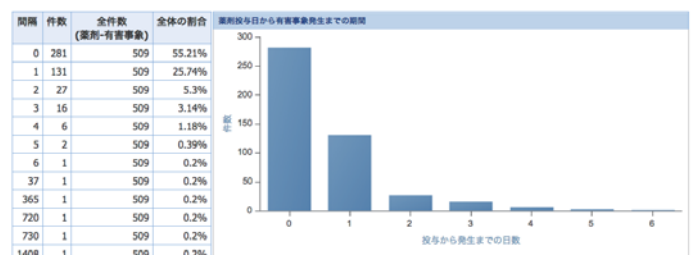
データベースの更新毎に世界主要レギュレーション機関が採用している4つの統計解析手法全てのスコア値を計算し、システムに搭載しています。シグナル検出指標として基準を超えたものは赤文字で表示しています。

シグナル対象	採用機関
PRR(Proportional Reporting Ratio)	EMA(欧州医薬品庁)
ROR(Reporting Odds Ratio)	Lareb(オランダ薬剤監視センター)
BCPNN(Bayesian Confidence Propagation Neural Network)	WHO(世界保健機関)
GPS(Gamma-Poisson Shrinker)	FDA(米国食品医薬品局)

統計解析、各種グラフ表示

統計解析機能 : 注目する複数の薬剤を横に並べ、有害事象件数・各スコア値を用いて、薬剤間比較を行います。

各種グラフ : 年代別ヒストグラム・シグナル分布図に加えて、薬剤投与から有害事象発生日までの期間別グラフ等豊富なグラフを搭載しています。



主な機能

■ 検索：薬剤名から関連する有害事象（副作用）を簡易的に検索できる機能です。

- ・ 薬剤だけでなく、有害事象・適応症からの検索も可能
- ・ オプション機能により、国別・性別・年齢層別による条件検索が可能

PRO

- ・ **被疑薬による絞込も可能**
- ・ 絞り込んだ条件での件数を表示、症例レポート一覧へリンク
- ・ 添付文書リンク

PRO

- ・ **既報／未報（添付文書への記載有無）の選別表示**

PRO

- ・ **直近の DB 更新で新たに検出したシグナルを一覧表示**

薬剤名	件数	絞り込み	絞込後
オシメルシロリン酸塩	1133	絞込	1133
イソフルエンザ	110	絞込	110
イソフルエンザ製剤	9	絞込	9
イソフルエンザ製剤	3	絞込	3
イソフルエンザ	13	絞込	13
イソフルエンザ	22	絞込	22
イソフルエンザ	3	絞込	3
イソフルエンザ	13	絞込	13
イソフルエンザ	13	絞込	13

■ 詳細情報：選択した薬剤・有害事象・適応症の詳細な情報を閲覧できます。

- ・ 商品名リストの表示
- ・ 転帰情報の表示
- ・ 関連する有害事象／適応症を件数・スコア値でテーブル表示
- ・ スコアテーブルの検索・並べ替え機能

PRO

- ・ **既報／未報（添付文書への記載有無）の選別表示**

薬剤名	件数	絞り込み	絞込後	スコア	スコア	
長江正造	320	あり	110	100.76	6.44	133.63
長江正造	89	あり	270	13.43	3.38	26.71
長江正造	9	なし	370	63.26	3.46	226.71
長江	81	あり	462	11.27	3.23	14
長江正造	5	なし	502	45.1	1.13	213.9
長江正造	22	あり	402	13.99	3	25.43
長江正造	3	なし	702	17.3	0.19	140.3
オシメルシロリン酸塩	23	なし	470	10.65	0.73	15.97

■ 症例レポート一覧：検索条件で抽出した症例レポート一覧を表示します。

- ・ 個別症例レポートの詳細を閲覧可能
- ・ 一覧において、更に各項目による絞り込み検索が可能

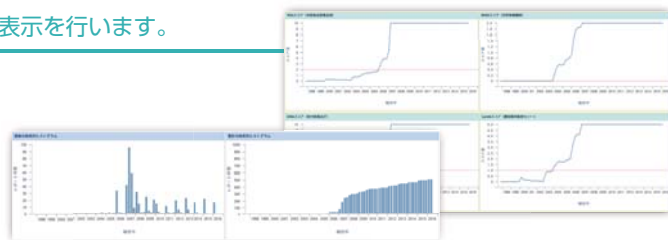
PRO

- ・ **対象検索薬剤の役割：被疑薬での絞込検索が可能**

■ 各種レポート・グラフ：年代別ヒストグラム・年齢分布などのグラフ表示を行います。

- ・ 年代別ヒストグラムによる症例レポート件数の推移表示（期毎・累計）
- ・ 全世界と日本との比較表示（FAERS のみ）
- ・ 年代別スコア値表示
- ・ **薬剤投与日から有害事象発生日までの期間別グラフ**
- ・ 層別グラフ（年齢層別・性別）等の統計情報
- ・ 各種統計情報の印刷機能

PRO



■ ポリファーマシー解決支援・統計解析機能

PRO

- ・ **複数薬剤を同時に検索する機能（ポリファーマシー）**
- ・ 注目薬剤を検索後並べて比較する機能（統計解析機能）
- ・ 注目薬剤に関連する有害事象一覧の表示（件数やスコア値による比較）

PRO

- ・ **薬剤組み合わせの自由設計／追加登録による症例レポート数比較（ポリファーマシー）**

受託解析

■ 個別ニーズに合わせた計算サービス

対象 DB (FAERS / JADER 他)・選定薬剤 (複数設定・被疑薬設定等)・対象有害事象 (複数設定・グループ設定・SMQ / SOC 等)・対象疾患 (ICD-10 等)・他設定 (層別設定等) など、症例レポートの設定から計算手法まで、研究テーマや解析目的に合わせて解析／計算を受託しています。