

[補足資料]

PharmaPendium (ファーマペンディウム)

PharmaPendium Pharmacokinetics Module (薬物動態モジュール)に関する補足資料

【PharmaPendium 薬物動態モジュールについて】

薬物動態モジュール (<http://www.pharmapendium.com/>) は、これまでエルゼビアが提供してきた PharmaPendium (ファーマペンディウム) の併用モジュールで、薬物動態研究者に約 2,100 種の医薬品の約 100 万件の薬物動態データの検索と分析を可能とした新しいサービスである。

具体的には、承認医薬品の FDA (*1), EMEA (*2) 承認文書から薬剤名、動物種、病態、食物効果、併用薬、投薬ルートや暴露パラメーターをインデキシングしたことにより、数値データからでも検索が可能で、素早く非臨床・臨床の薬物動態データを検索、比較、分析できるツールである。

PharmaPendium 薬物動態モジュールは PharmaPendium の追加モジュールであるため、PharmaPendium 本体との同時利用が必要。提供オプションとして、データ購入 (年間維持費が毎年必要)、または、年間購読が選択できる。

*1 FDA: Food and Drug Administration、アメリカ食品医薬品局

*2 EMEA: European Medicines Agency、欧州医薬品庁

【PharmaPendium について】

PharmaPendium は約 4,000 の医薬品の承認文書および毒性・副作用・薬物動態情報のデータベースである。欧米の医薬品承認機構 (FDA, EMEA) の承認文書を全文検索できるため、承認医薬品の情報をキーワードによって、簡単に得ることができる。また、専門家によって文書内の毒性・副作用情報をインデックス化しているため、非臨床・臨床・市販後の安全性データを容易に比較検討可能。製薬企業にとって、医薬品の研究開発における意思決定を支援し、研究開発の迅速化とリスク低減に寄与する重要な情報源となっている。Web ベースでの提供により、同時ユーザー数は無制限、24 時間利用が可能。

サービス提供の形態は、全社包括契約でリーズナブルな固定料金で制限なく利用することが可能。世界の大手製薬企業の大半、国内大手製薬企業の 8 割が利用しており、FDA 当局も利用している。欧米での独自開発品の有無にかかわらず有用なツールとして、中堅クラスの製薬企業にも広がりがつつある。新薬開発を行っている製薬会社および、ジェネリック関連業界を中心とした企業への一層の浸透を狙う。製品情報はこちらから。

英語版: <http://www.info.pharmapendium.com/> 日本語版: <http://japan.elsevier.com/products/pp/index.html>

※次ページに代表的な画面を掲載

【PharmaPendium 薬物動態モジュールの主な画面】

▶ Limited to: EMEA approval documents (4) FDA approval packages (261) food (265)

Filters are applied. [Click here to modify.](#)

SHOW FILTERS

食物の影響(併用)も表示 [View Chemical Structures](#) [Export Table...](#)

Drug Name	Species	Study Group	Dose	Route	Parameter	Value	SD	t	Concomitant	Source Document	Year
90	Lacosamide	Human	healthy	300 mg	Intravenous	T1/2	12.34	.81	fasted	FDA approval package document: Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review (Page 22) PDF(5723k) View Full Study	2008
91	Lacosamide	Human	healthy	50 mg	Intravenous	T1/2	12.52	1.51	fasted	FDA approval package document: Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review (Page 28) PDF(5723k) View Full Study	2008
92	Lacosamide	Human	healthy Caucasian	300 mg	Oral	T1/2	13.3	h	fasted	FDA approval package document: Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review (Page 31) PDF(6316k) View Full Study	2008
93	Lacosamide	Human	healthy Caucasian	300 mg	Oral	T1/2	13.4	h	fed	FDA approval package document: Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics Review (Page 31) PDF(6316k) View Full Study	2008

図 1 薬物動態モジュールでの検索結果画面

「抗けいれん剤に属し、半減期が5時間以上で、食物効果の報告のある薬剤一覧を表示」という検索に対する結果の表示。多彩なパラメーターによる検索・絞り込みが可能で、食物相互作用の指定も可能。左から、薬剤名、動物種(ヒト、ラット、マウスなど)、研究対象グループ(健常人、人種など)、投与量、投与ルート、パラメーター、SD、摂食状況、ソース文書、年号についての情報が得られる。

Carbamazepine

Brands: Apo-Carbamazepine; Casmazine; Carbada; Carbato; Carbato; Carbazene; Carbazeo; Carbazine; Carmaz; Carbasi; Carzeprin; Carzeprin; Clastecal; Degrandi; Epileptol; Epilap; Epilap; Epical; Epical; Equetro; Epipap; Epipap; Fozalepin; Fozalepin Retard; Hermolepin; Karbamazepin; Kodapan; Lexini; Masetol; Neugeron; Neurotol; Neurotop; Neurotop Retard; Nordolol; Pantol; Pantol; Pantol; Taver; Taver; Tegretol; Tegretol; Tegretol CR; Tegretol XR; Tegretol-S; Tegretol-Xr; Talamini; Temporal Slow; Temporal; Tenli; Timonil; Timonil Retard

Documents: [FDA Approval Package](#)
[Drug monograph from Mosby's Drug Consult™](#)
[Ch.7 Anticonvulsants > Antiepileptic Drugs \(Mevler's\)](#)
[Ch.7 Anticonvulsants > Carbamazepine \(Mevler's\)](#)

Pharmacokinetics: [View pharmacokinetics data](#)

Classes: [Anticonvulsants](#)

Targets: [Voltage-Gated Sodium Channels \(1\)](#)

Adverse Effects / Toxicity*

▶ Viewing by area affected
[View by name](#)

	Preclinical Data view all 288	Clinical Data view all 1904	Post-Marketing Reports (AERS) view all 9243
<input checked="" type="checkbox"/> Blood and lymphatic system disorders	4	162	1079
<input type="checkbox"/> Cardiac disorders	no data	72	812
<input type="checkbox"/> Congenital, familial and genetic disorders	52	22	434
<input type="checkbox"/> Ear and labyrinth disorders	no data	24	199
<input type="checkbox"/> Endocrine disorders	no data	13	199
<input type="checkbox"/> Eye disorders	10	62	709
<input type="checkbox"/> Gastrointestinal disorders	1	186	1598
<input type="checkbox"/> General disorders and administration site conditions	31	91	3504
<input type="checkbox"/> Hepatobiliary disorders	14	34	202
<input type="checkbox"/> Immune system disorders	no data	11	665
<input type="checkbox"/> Infections and infestations	no data	28	927
<input type="checkbox"/> Investigations	32	159	2994
<input type="checkbox"/> Metabolism and nutrition disorders	4	33	992

図 2 薬剤の薬物情報ページ

薬物の商標名、出典、薬物動態データへのリンク、薬剤クラス、薬剤標的、毒性・副作用データ(非臨床、臨床、市販後)の一覧を一括で閲覧可能。さらに代謝情報、適応症も表示。

Clinical pharmacokinetic data for Carbamazepine

Preclinical Data (73) [Clinical data \(228\)](#)

Viewing 258 of 258 No filters applied
 Too much data? Use [filters](#) to narrow.

SHOW FILTERS [View Chemical Structures](#) [Export Table...](#)

Drug Name	Species	Study Group	Dose	Route	Parameter	Value	SD	t	Concomitant	Source Document	Year
1 Carbamazepine (Tetrahydrocarbazepine) (Epilex)	Human	chronic epileptic	200 mg	Oral	T1/2	45-46 h		day 13		FDA approval package document: Anticonvulsant documents (Page 117) PDF(1177k) View Full Study	
2 Carbamazepine (Tetrahydrocarbazepine) (Epilex)	Human	chronic epileptic	200 mg	Oral	T1/2	45-46 h		day 13		FDA approval package document: Anticonvulsant documents (Page 117) PDF(1177k) View Full Study	1996
3 Carbamazepine	Human	epilepsy	11.2 mg/kg/day	Oral	C(carbamazepine-10:11:epoxide)	3-2.24 ug/L		6 h		FDA approval package document: Anticonvulsant documents (Page 117) PDF(1177k) View Full Study	1987
4 Carbamazepine	Human	epilepsy	11.2 mg/kg/day	Oral	C(carbamazepine-10:11:epoxide)	3-2.24 ug/L		6 h		FDA approval package document: Anticonvulsant documents (Page 117) PDF(1177k) View Full Study	1981
43 Carbamazepine	Human	epilepsy	1200 mg	Oral	Cmax	12.63 ug/mL		0-12 h		FDA approval package document: Biopharmaceutics Section (Page 325) PDF(1762k) View Full Study	1997
44 Carbamazepine	Human	epilepsy	1200 mg	Oral	Cmax	11.8 ug/mL		0-12 h		FDA approval package document: Biopharmaceutics Section (Page 325) PDF(1762k) View Full Study	1997
45 Carbamazepine	Human	epilepsy	1200 mg	Oral	Cmax	12.63 ug/mL		0-12 h		FDA approval package document: Biopharmaceutics Section (Page 325) PDF(1762k) View Full Study	1996

図 3 薬剤の薬物動態データ一覧

薬剤を選択し、その薬剤について承認文書中に存在する薬物動態データを一覧表示。まとまった形でデータを入手できるため、比較、分析が容易。また、取得データはエクセルにエクスポート可能。

以上