

FDA公開データベースインターフェース

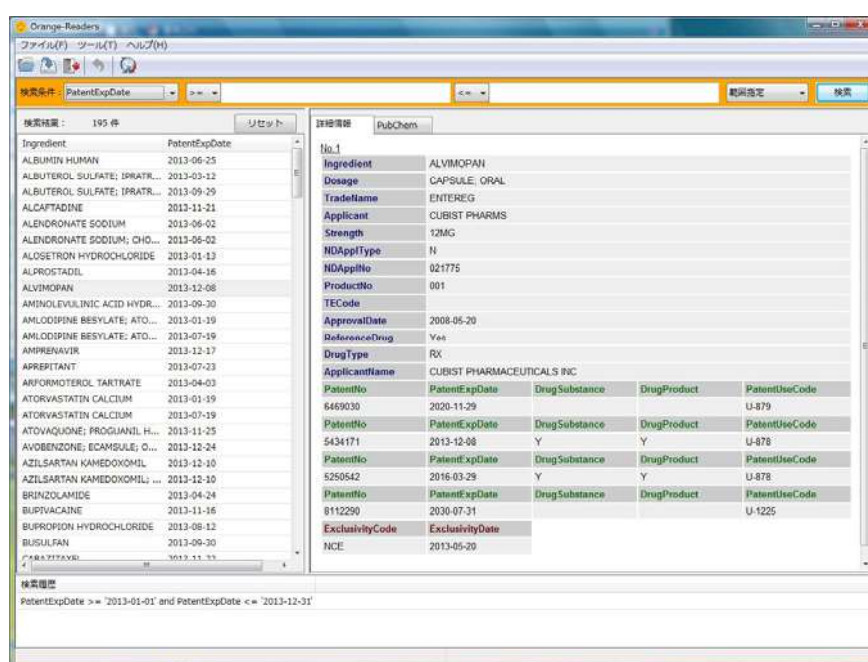
Orange-Readers™

～認可薬情報を効率的・効果的に利用するために～

公開データベースの閲覧ツール開発により情報の有効利用促進に取り組んでいます。

米国FDA (U.S. Food and Drug Administration)の医薬品関連データベースをはじめ、世界中の公的機関等から数多くの有用なデータベースが公開されています。しかし、単にダウンロードするのみでは、いくらテキストデータとはいえ、データ量があまりにも膨大になるケースが多く、効率よくそれらのデータベースを利用することは容易ではありません。

Orange-Readers™は、データベースインターフェイスシリーズの第一段として開発された、新薬およびジェネリック薬を含む全てのFDA認可薬を掲載しているOrangeBook(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations)の情報を効率よく効果的に利用するためのインターフェイスです。



FDA OrangeBookは、Electronic Orange Book (EOB) Query data files として電子データで提供されており、どなたでもダウンロードすることが可能ですが、全体を構成させるには、3つのファイル (Products.txt, Patent.txt, Exclusivity.txt)のリレーションを取る必要があります。30,000行を超える Products.txtと他の2つのファイルから必要な情報を正確に取り出すのは、エクセルなどでは非常に時間と手間がかかってしまいます。

EOBに含まれている情報一覧

- Ingredient (成分)
- Applicant (申請者)
- NDAAppNo (申請番号)
- ApprovalDate (承認年月日)
- ApplicantName (販売者)
- DrugSubstance (製剤原料)
- ExclusivityCode (Exclusivity コード)
- Dosage (投与形態)
- Strength (含量)
- ProductNo (申請番号)
- ReferenceDrug (同効薬)
- PatentNo (特許番号)
- DrugProduct (製剤)
- ExclusivityDate (Exclusivity満了日)
- TradeName (商品名)
- NDAAppType (申請タイプ)
- TECode (治療学的同等評価コード)
- DrugType (医薬品分類: RX, OTC, DIS)
- PatentExpDate (特許期間満了日)
- PatentUseCode (特許された用途コード)

*エントリーによっては欠損している項目もあります。

Orange-Readers™の機能

Orange-Readers™では、Products.txt、Patent.txt、Exclusivity.txtの3つのファイルをリレーショナルに結びつけ、FDAの認可薬に関する情報を速やかに抽出するだけでなく、PubChemへのリンクからインタラクティブにその成分の構造や関連情報を得ることもできます。

The screenshot shows the Orange-Readers interface. On the left, a table lists various drugs with columns for Ingredient, PatentExpDate, No., Ingredient, Dosage, TradeName, Applicant, Strength, NDAppType, NDAppFile, ProductNo, TECode, ReferenceDrug, DrugType, ApplicantName, PatentNo, PatentExpDate, DrugSubstance, and DrugProduct. On the right, a PubChem search result for Alvimopan is displayed, showing chemical structures and associated data.

データベースの更新

FDAのサイトに新しいデータが掲載されれば、Orange-Readers™のHelpメニューから瞬時にデータのダウンロードと処理を行うことができます。

Orange-Readers™では、EOBに含まれている情報の項目をキーとして、データの絞り込みや抽出が可能です。例えば、PatentExpDateの年月を範囲を指定して検索し、パテントの有効期限を知ること簡単にできます。

- 検索結果の保存 (CSV:カンマ区切り)
- 検索履歴の表示・再利用
- 検索条件設定のアンドゥ機能

検索履歴

PatentExpDate >= '2013-01-01' and PatentExpDate <= '2013-12-31' and Dosage = '*oral*' → Undo

PatentExpDate >= '2013-01-01' and PatentExpDate <= '2013-12-31'

検索履歴

PatentExpDate >= '2013-01-01' and PatentExpDate <= '2013-12-31' and Dosage = '*tablet*'

PatentExpDate >= '2013-01-01' and PatentExpDate <= '2013-12-31'

Orange-Readers™の導入効果

正しい医薬品製品知識を得ることが出来ます。

薬剤師は「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する任務者」（薬剤師法第1条より）として重要な役割を担っています。そのため、国家資格として厳しい試験に受からなくてはなりません。

各校でも受験対策を講じていらっしゃると思いますが、医薬品の数は膨大です。また、特許切れやジェネリック医薬品に関するデータ等も必要となり、紙の資料では対応が難しくなっています。

Orange-Readers™は目的の商品名から検索をかければ、瞬時に認可薬の成分、投与方法等の様々な情報を抽出することが可能になり、また、毎月の更新にも対応しておりますので、常に新鮮で正しい情報を得ることが可能です。常にOrange-Readers™で正しい情報を得ながら学習することは知識の向上に大きく貢献します。

本製品はサイトライセンスのご提供となりますため、組織全体でご利用いただくことが可能であり、大学、専門学校での授業、自習に最適なソフトウェアです。

知財管理に効果的な情報取得を可能にさせます。

海外での特許出願、模倣品の発見など、グローバル展開を行う上で非常に重要な業務ですが、同時に手間がかかる業務でもあります。

また、他社製品情報などから研究開発テーマ、方針の検討を行う事も既にスタンダードになっています。そのような状況の中、膨大な情報を一つ一つ確認しては機会損失に繋がる可能性もあります。

Orange-Readers™は情報を効率的に取得することで、知的財産の保護、また知的財産を活かした、戦略の一端と成りえます。



ノーザンサイエンスコンサルティング株式会社

<http://www.northernsc.co.jp/>

E-mail: nsc_support@northernsc.co.jp

〒060-0005 札幌市中央区北5条西6丁目2-2 札幌センタービル

TEL : 011-223-7456

FAX:011-223-7457

Jul 2015