

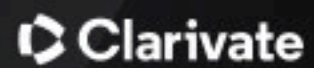
OFF-X 基本編ウェブセミナー

製薬企業・保健当局における研究と意思決定のための
実用的な毒性・安全性情報プラットフォーム

本日の内容

1. 毒性・安全性情報プラットフォーム OFF-X概要
2. 基本操作
3. 検索事例
 - 事例 1 : 特定のターゲットに関連した安全性情報の網羅的な収集
 - 事例 2 : 特定の医薬品に関連した安全性情報の網羅的な収集
 - 事例 3 : 特定の有害事象に関連した安全性情報の網羅的な収集
4. AI Assistant機能紹介
5. サポートのご案内

タイトルをクリックすることで該当スライドへ移行します



OFF-X概要

OFF-X

前臨床毒性から臨床有害事象まで全世界の医薬品安全性情報を収集し、製薬企業・保健当局における様々な研究や意思決定を支える実用的な毒性・安全性情報プラットフォーム

OFF-X

The translational safety intelligence portal

Data※

-373万+ 毒性・安全性アラート

-15,700+ ターゲットと遺伝子

-47,800+ 医薬品と生物製剤
(前臨床から市販後まで)

-15,600+ 有害事象エンドポイント

※As of May 2026

Source coverage

-査読付き文献

-会議/会議録

-臨床試験登録

-規制関連文書

-企業広報

-FAERSおよびJADER

博士号取得および医学博士レベルの研究専門家チームによる100%のマニュアルキュレーション

- 医薬品の研究開発から市販後までの全段階における安全性情報の包括的な「ワンストップ」リソース

- 統合された幅広いデータソース

- 専門家のキュレーションによる前臨床-臨床安全性情報と高度な分析

- すべての薬剤モダリティをカバー

- 毎日更新

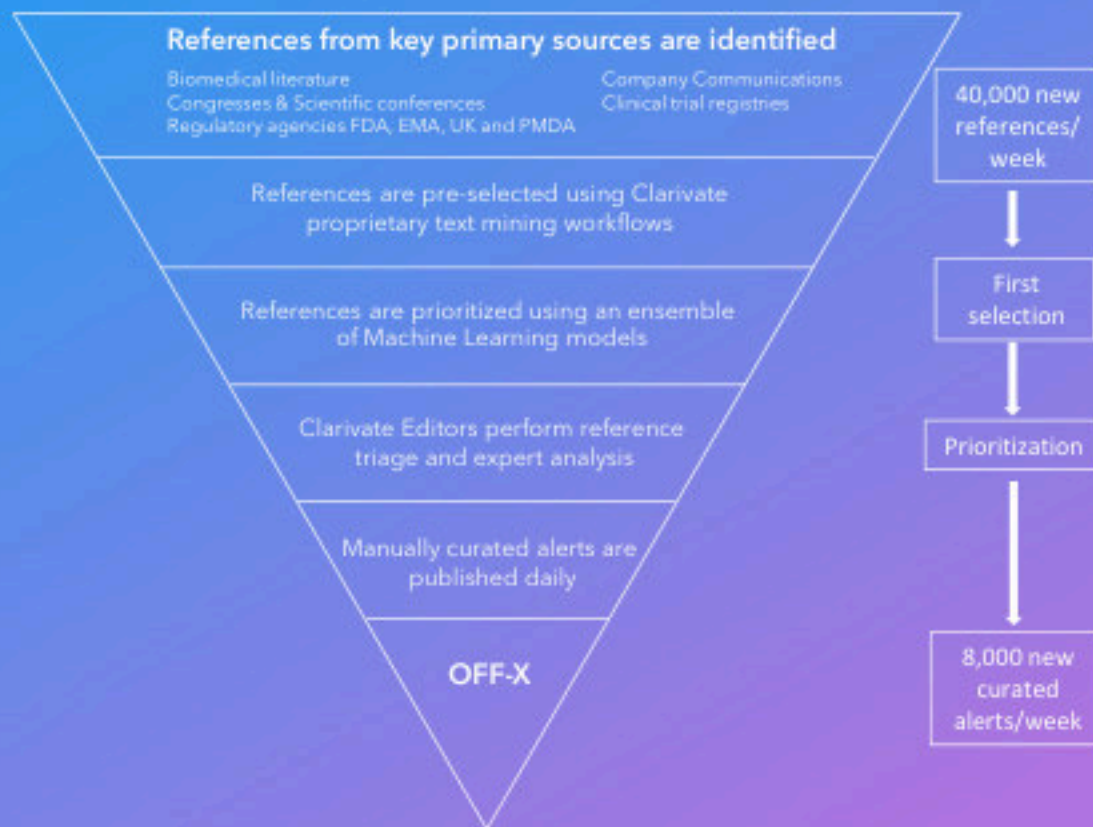
医薬品とターゲットの安全性情報へ、より効率的にアクセスすることで、調査時間を節約

Sources of information

PhDおよびMDレベルの研究専門家チームによる100%マニュアルキュレーション:

- **生物医学文献**: PubMed (Medline + PubMed Central) および優先度の高い非インデックスジャーナル
- **会議および科学会議**: 年間550の科学イベントをカバー
- **企業発表**: >1,800以上の機関
- **主要臨床試験レジストリ**
- **規制当局**: FDA、EMA、PMDA、MHRAの承認パッケージの
手動キュレーション + FDAのSummary Basis of Approval (SBA)文書のテキストマイニング
- **規制当局**: (FDA、EMA、UK MHRA、PMDA、カナダ保健省、
オーストラリア TGA、スペイン AEMPS、フランス ANSM、ブラジル
ANVISA、スイスメディック、ニュージーランド MARC、シンガポール
HSA、マレーシア NPRA) からの安全性情報およびラベル変更
- **RWD**: FAERS, JADER

Editorial workflow and analysis



セーフティアラート：あらゆる情報源をカバーしタイムリーな安全性情報を提供

February 16, 2017 • Journal Confirmed/Reported

Exhaustive review of scientific literature to identify the most likely functional and pathological outcomes associated with interactions of 70 molecular targets with established links to adverse effects. In humans, androgen receptor antagonists caused osteoporosis, sexual dysfunction, impaired memory and attention, depression, hot flushes, anemia, increased triglycerides, insulin resistance, increased body weight, bone metastasis, bone pain and death (due to heart attack).

On-Target Causality

Adverse Event Anaemia
Alert Phase Clinical/Postmarketing

Type
Class Alert

On/off-target
On-Target

Source information [See all alerts](#)

Reference date	Title	Citation
February 16, 2017	Potential functional and pathological side effects related to off-target pharmacological activity	J Pharmacol Toxicol Methods. 2017 Feb 16. pii: S1056-8719(16)30147-2 PubMed 28216264

● ON/OFF-ターゲット：有害事象がターゲットの直接修飾によるものか非直接的な機序によるものかを区別

● アラートタイプ：ターゲットと有害事象の関連性が、薬理学的クラス全体に認められるものか、特定の薬物に関連するものかを区別

● アラートフェーズ：有害事象が報告された開発段階（ターゲットの発見～前臨床、臨床試験、上市医薬品）

● アナリスト（生物学者、薬事学者、メディカルケミスト、毒性学者、MD）によるアラートサマリ

● エビデンスレベル：ターゲット・薬物と有害事象の関連性に関するエビデンスの度合い

OFF-X 知識分野



専門家によるOFF-Xのセーフティアラートは、**3つの知識分野**に統合、毎日更新されます。幅広く、かつ深いコンテンツは**一つの統合された環境**で提供され、各分野間の**クロスリンク**が、重要なインサイトの発見と意思決定をサポートします。

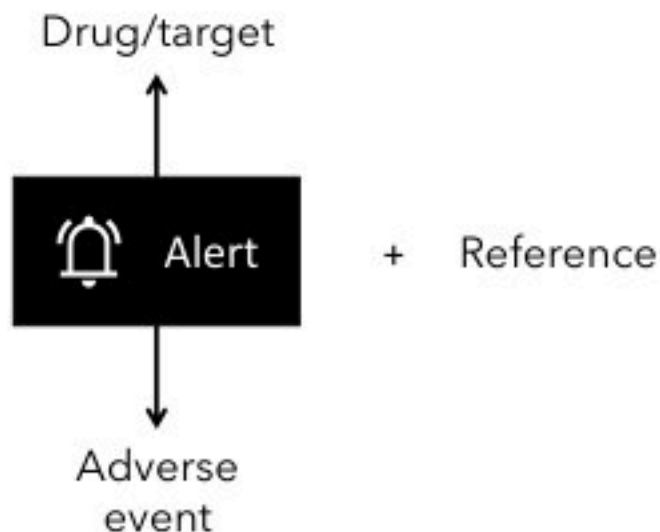
The screenshots show the OFF-X interface for three different entities:

- Androgen receptor / Androgenrezeptor:** A heatmap visualization on the left and a detailed view on the right showing various data points and filters.
- mTOR-Inhibitoren:** A heatmap visualization on the left and a detailed view on the right showing various data points and filters.
- Anemia:** A heatmap visualization on the left and a detailed view on the right showing various data points and filters.

What is an OFF-X safety alert?

薬物または標的分子への作用と有害事象との間に報告された
関連性とその情報源

これら三つはOFF-Xの重要な構成要素であり、ユーザーによる評価と
安全性の洞察を容易にするため、編集チームによって手作業で情報の
キュレーションを行い、インデックス化された追加データ（40以上の
フィールド）と合わせて提供されます。



June 1, 2024 - Congress Alert

Title: Anti-PD-1/TOP-2BB bispecific antibody fusion protein LBL-015 in patients with advanced malignant tumors: A phase 1, first-in-human, open-label, multicenter, dose-escalation study

Citation: ASCO Annual Meeting 2024 - J Clin Oncol 42, 2024 (suppl 16), abstr 25813

Showing 1 safety alert

Target-centric Drug-centric Collapse all

Phase III study analyzing the safety and efficacy of LBL-015 (PD-1 inhibitor; 0.3-30 mg/kg IV q2w) in 25 patients with advanced malignant tumors. The most common grade ≥3 treatment emergent adverse events (TEAEs) included anemia (any grade 20 patients [80%], grade 3-4 patients [16%]) and hypokalemia (5 [20%], 1 [4%]). Other most common TEAEs were increased AST (3 [12%]), proteinuria, pyrexia, increased GGT and bleeding gingival (7 [28%] each). Other safety issues are listed.

Alert date: June 12, 2024
Clinical trial ID (s): NCT05107021
Clinical trial record: 1498
Certella Clinical Trials Intelligence

Target + Action	Adverse Event + System Organ Class	Classifier Tags	Association Based on reference	Drug target	Alert type	Alert phase	Drugs and combinations	Tools
PD-1 + Inhibitors	Alkaline aminotransferase increased + Investigations	On-Target	Confirmed/Reported	On-Target	Drug Alert	Phase I/II	LBL-015	
PD-1 + Inhibitors	Anemia + Blood and lymphatic system disorders	On-Target Severity	Confirmed/Reported	On-Target	Drug Alert	Phase I/II	LBL-015	
PD-1 + Inhibitors	Aspartate aminotransferase increased + Investigations	On-Target	Confirmed/Reported	On-Target	Drug Alert	Phase I/II	LBL-015	

OFF-X 「Drug Score」「Target/ Class Score」「Drug Combination Score」「Modality Score」

安全性に関するインサイトを導きだすための独自指標

- ※ 一定の「ルール」に基づく分類であり統計的な手法ではありません
- ※ これらのScoreは以下を示すものではありません
 - ・ 医薬品・医薬品クラスと有害事象の因果関係
 - ・ 有害事象の発生率
 - ・ 有害事象の重篤度

OFF-X Drug Score

特定の「医薬品-有害事象」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「医薬品-有害事象」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類

例：Androgen receptor Antagonistsの有害事象プロファイルをDrug Scoreのヒートマップで比較

OFF-X Target / Class Score

特定の「（同じターゲットに作用する）医薬品クラス-有害事象」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「医薬品クラス-有害事象」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類

例：医薬品クラス（Androgen receptor Antagonists）の有害事象のプロファイルをTarget/Class Coreのエビデンスのヒートマップで把握

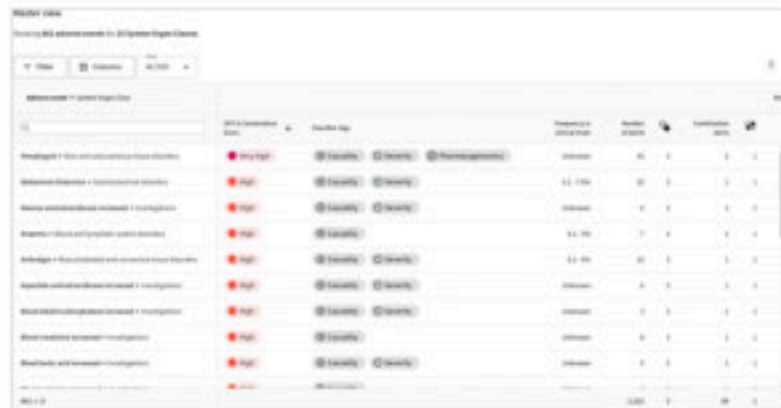
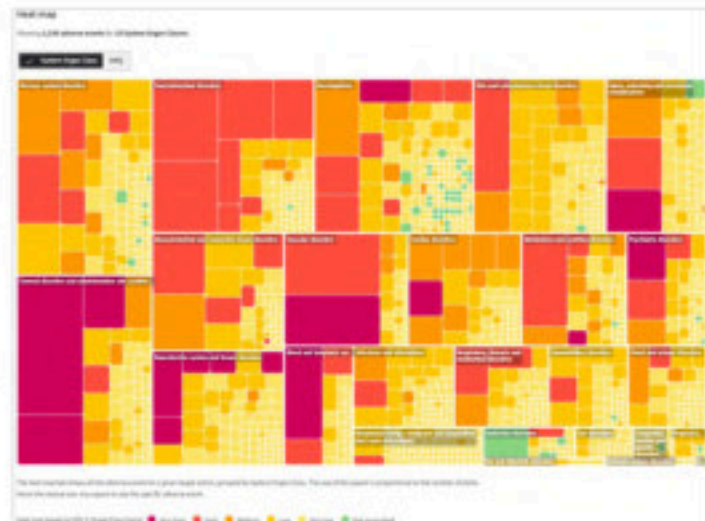
OFF-X Drug Combination Score

特定の「コンビネーション-有害事象」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「コンビネーション-有害事象」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類

例：Combination（alogliptin/metformin）の有害事象のプロファイルをDrug Combination Scoreのエビデンスを含めてMaster viewで把握

OFF-X Modality Score

特定の「モダリティー-有害事象」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「モダリティー-有害事象」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類



Key use cases and user personas

Translational research teams and therapeutic area heads



システムバイオリジスト & 計算ゲノム学者

標的分子探索およびバリエーションワークフローにおける標的分子安全性リスクの理解をサポート

特定の適応症におけるターゲット安全性プロファイルのベンチマーク

有害事象ベースのシステム毒性学アプリケーションの開発



創薬科学者 & ケモインフォマティシャン

トキシコフォアを同定することにより、候補化合物を選択し、リード化合物を最適化するための構造解析を実施

毒性学および安全性エンドポイントに関連する化学的および薬理的洞察を比較

化学構造から有害事象を予測する計算モデルの開発



毒性学者 & 安全性薬理学者

実験的アッセイや動物モデルから得られた毒性を予測し、臨床へ反映

薬剤の二次薬理的プロファイルに基づくオフターゲット効果の仮説を立て、実験的アッセイ計画の指針を構築

有害事象が化合物関連か標的関連か、あるいはオンターゲット効果かオフターゲット効果かを判断

標的の安全性評価をサポート

興味のある治療ターゲットに関連する負債に関する最新情報の入手



臨床研究、開発担当者

安全性事象をモニタリングするための最適なバイオマーカーを含む、ファースト・イン・ヒューマン試験をデザインするための実用的な知見の獲得

競合他社の医薬品やターゲットの安全性プロファイルをベンチマークし、開発を促進

予期せぬ有害事象の背後にあるメカニズムの発見

ターゲットと作用の新たな有害事象の関連性を示すエビデンスの特定

新薬の併用により異なる経路を標的とすることで悪化する可能性のある有害事象を特定



薬事専門家

特定の薬物クラスに関する規制上の懸念を監視する

同じ薬剤クラスの他の医薬品情報に基づき、今後予想される規制要件を予測

競合他社の製品安全性プロファイルのベンチマーク

特定の薬剤クラスにおいて、安全性リスクを関連付けるエビデンスの積み上げを追跡



ファーマコビジランス専門家

積極的なファーマコビジランスアプローチが可能に

コンテキストインテリジェンスからシグナルの優先順位付けと検証をサポート

同クラスの他の薬剤に基づく、新たな安全性シグナルの可能性を予測

安全性イベントにおける併用薬の役割を分析

複数のデータソースから日々の安全性イベントを監視

集計された報告書のために出版物をまとめる時間を節約

保健当局の要請に対する包括的な回答をサポート

社内のグローバル安全性データベースを最新の状態にアップデート

OFF-Xのデータを社内のファーマコビジランスプラットフォームに統合



事業開発担当者

安全性に関する競合ベンチマーキングの実施

個別のライセンス案件ごとに安全性リスク評価を提供

Data science/AI


U.S. Food and Drug Administration (FDA) agency-wide Access to OFF-X

「FDAでは、標的分子や新薬・市販薬に関連する潜在的な有害事象を特定するためのソリューションとしてOFF-Xを使用し続け、規制当局の審査プロセスにおけるその有用性を確認している」

Clarivate

Food and Drug Administration (FDA) and Clarivate Extend Material Transfer Agreement for Three Additional Years

Partnership enables agencywide access to OFF-X transitional safety intelligence solution



London, U.K., May 23, 2023 — Clarivate Plc (NYSE:CLVT), a global leader in connecting people and organizations to intelligence they can trust to transform their world, today announced the extension of the Material Transfer Agreement (MTA) with the FDA for an additional three years. The extension will ensure continued agencywide access to OFF-X™ by Clarivate, which provides integrated preclinical toxicity, clinical and post-marketing adverse event data, visualizations and analytics.

As the collaboration enters its sixth year, the FDA will continue using OFF-X as a solution to identify potential adverse events associated with molecular targets and new and marketed drugs and its utility in the regulatory review process. The agreement enables the continued support of the FDA's mission of protecting public health by evaluating approaches to enhance safety assessments of human pharmaceuticals and their associated molecular targets.

<https://clarivate.com/news/food-and-drug-administration-fda-and-clarivate-extend-material-transfer-agreement-for-three-additional-years/>

Predicting binding between 55 cannabinoids and 4,799 biological targets by in silico methods

Michael F. Santillo  Robert L. Sprando

First published: 26 April 2023 | <https://doi.org/10.1002/jat.4478>

SECTIONS

 PDF  TOOLS  SHARE

Abstract

Recently, there has been an increase in cannabis-derived products being marketed as foods, dietary supplements, and other consumer products. Cannabis contains over a hundred cannabinoids, many of which have unknown physiological effects. Since there are large numbers of cannabinoids, and many are not commercially available for in vitro testing, an in silico tool (Chemotargets Clarity software) was used to predict binding between 55 cannabinoids and 4,799 biological targets (enzymes, ion channels, receptors, and transporters). This tool relied on quantitative structure activity relationships (QSAR), structural similarity, and other approaches to predict binding. From this screening, 827 cannabinoid-target binding pairs were predicted, which included 143 unique targets. Many cannabinoids sharing core structures (cannabinoid “types”) had similar binding profiles, whereas most cannabinoids containing carboxylic acid groups were similar without regards to their core structure. For some of the binding predictions (43), in vitro binding data were available, and they agreed well with in silico binding data (median fourfold difference in binding concentrations). Finally, clinical adverse effects associated with 22 predicted targets were identified from an online database (Clarivate Off-X), providing important insights on potential human health hazards. Overall, in silico biological target predictions are a rapid means to identify potential hazards due to cannabinoid-target interactions, and the data can be used to prioritize subsequent in vitro and in vivo testing.



基本操作

Home page

OFF-Xに搭載されている分析ツールへ直接アクセス

アラート機能の管理ページへアクセスし、設定の変更等が可能

Comparative table builderで作成した比較表の保管庫

クリックすることでHome pageへ戻ります

作成したアラートに関する直近の通知を表示

規制当局由来の新薬承認情報、添付文書改訂情報、臨床保留命令情報、試験・開発中止情報を表示

ターゲット、ドラッグ (Drugs, Combinations, Modalities), 有害事象の3軸で検索が可能。検索時にはいずれかを選択。

直近で開催された学会情報を基に作成されたセーフティアラートへのアクセスや直近で開催予定の学会一覧を表示

製品サイトやナレッジベース、機能強化のお知らせ通知等のサポートコンテンツへアクセス

Analytics (分析ツールへの直接アクセス)

OFF-X

Home

Analytics

Your saved work

+ Safety assistant

New

Targets



Type target or gene or UniProt ID and select

活用用途を選択

Data in action to de-risk your R&D programs

All use cases

Target safety assessment

Toxicity exploration

Secondary pharmacology profiling

Preclinical to clinical translation

Structure-toxicity assessment

Mechanistic toxicity evaluation

Drug vs class assessment

Safety profile benchmark

Safety risk evaluation



Comparative table builder

Anticipate safety for new treatments, benchmark drugs, targets, combinations and modalities, assess mechanisms of toxicity, and explore multiple AEs, HLTs, or SMQs.



Mounting evidence chart

Discover and compare drug-safety trends to anticipate emerging concerns



Pathway maps

Anticipate and understand safety issues of targets based on upstream or downstream genes in their signaling cascade



Real-world evidence analysis

Assess and validate potential pharmacovigilance signals to optimize risk management plans



Secondary pharmacology panels

Explore an integrated view of safety-related targets to keep your in vitro panels updated



Structure-toxicity explorer

Correlate chemical structures with safety liabilities.



Translational safety

Assess the correlation of safety insights of targets and drugs from discovery to clinical



Unexpected toxicity evaluation

Assess the mechanisms behind unpredicted adverse events

活用用途に応じた分析ツールを表示

アラート機能の設定と管理

②アラート名を編集し、通知を受け取る情報の範囲を設定後にApplyボタンをクリックすることで、当該レコードに対してアラートが設定されます。

Targetsレコード 例：PD-1

The screenshot shows the OFF-X interface for a Target record. The top navigation bar includes 'Home', 'Analytics', 'Your saved work', and 'Safety assistant'. A search bar is present with the text 'Type target or gene or UniProt ID and select'. Below the navigation, the record name 'PD-1 / Inhibitors' is displayed. On the right side, there is a 'Comparative table builder' button and a 'Keep me posted' button, which is highlighted with a purple box.

Drugレコード 例：Pegcetacoplan

The screenshot shows the OFF-X interface for a Drug record. The top navigation bar includes 'Home', 'Analytics', 'Your saved work', and 'Safety assistant'. A search bar is present with the text 'Type drug and select'. Below the navigation, the record name 'pegcetacoplan' is displayed. On the right side, there is a 'Comparative table builder' button and a 'Keep me posted' button, which is highlighted with a purple box.

①DrugおよびTargetレコード上では、画面右に表示された「Keep me posted」をクリックすることでアラート機能の設定が可能です。

The dialog box is titled 'Set up your email notification' and contains the following information:

- Drug: pegcetacoplan
- Notification name: pegcetacoplan_keep me posted
- Frequency: Weekly
- What do you want to get notified about? (Selected: All new safety alerts)
- Select adverse events, Select SOCs, Select SMQs
- Include safety alerts of drugs belonging to the same class (unchecked)
- Include combination therapies of this drug (unchecked)
- Include retrospective content (unchecked)
- Buttons: Cancel, Apply

アラート機能の設定と管理

Clarivate OFF-X

Home Analytics Your saved work Safety assistant **New**

Notification center

Manage and edit your notifications

All notifications will be sent weekly to: [Redacted]

Your notifications

Active	Notification name	Knowledge area	Date created ↓	Description	Actions
<input checked="" type="checkbox"/>	pegcetacoplan_keep me posted	Drugs & Biologics	March 21, 2025		[Edit] [Delete]
<input checked="" type="checkbox"/>	androgen receptor_keep me posted	Targets	September 11, 2024		[Edit] [Delete]

Items per page: 5 Page 1 of 1

Your weekly report

The weekly report lists all new safety alerts that have been added to OFF-X during the week.

Receive the weekly report **Target-centric** Drug-centric

③ Notification centerをクリックすることで、設定済みのアラートの管理画面を表示

④ アラートごとに通知のON/OFF管理が可能

⑤ アラートの削除や編集が可能

週に一度、期間中に新たな作成、通知された Safety Alert のリストを受信するか否か設定可能

アラート機能の設定と管理

Home画面上のYour notificationsに、設定した内容に基づく最新のアラート通知を表示

Navigation: [Targets](#) [Drugs](#) [Combinations](#) [Modalities](#) [Adverse events](#)

Search: Type target or gene or UniProt ID and select

Your notifications Latest alerts Congress reports

androgen receptor_keep me posted

June 17, 2026 @ Congress Alert
Retrospective study evaluating the biochemical and clinical outcomes of long-term testosterone (androgen receptor agonist; 4-100 mg qd/qwk/q4w) replacements using topical, pellet or injectable formulations in 119 female women. Adverse events included acne (12% patients), facial hair growth (8%) and hematocrit increased.

Citation
[American Urological Association \(AUA\) Annual Meeting 2026, Abstract IP22-30](#) [See all alerts](#)

androgen receptor_keep me posted

June 16, 2026 @ Journal
Case report of a 48-year-old female patient with perimenopausal low testosterone level who developed drug-induced non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy after receiving testosterone (SC).

Citation
[J Vitreoretin Dis. 2026 Apr 30;24741264261442954](#) [PubMed 42080124](#) [See all alerts](#)

pegcetacoplan_keep me posted | androgen receptor_keep me posted

June 16, 2026 @ Journal
Pharmacovigilance study evaluating the drug-associated insomnia using data from the FAERS database. Culprit drugs are listed.

androgen receptor_keep me posted

June 12, 2026 @ Journal
Pharmacovigilance study analyzing drugs related heart failure using data from the FAERS database. Rosiglitazone (ROR = 61.32 [95% CI = 60.39-62.26]) had significant risk of heart failure followed by rofecoxib (ROR = 11.98 [95% CI = 11.56-12.43]). Other safety signals are listed.

Help

レファレンスの一括出力

Adverse Eventsごとに作成されたセーフティアラートのレファレンスを一括で外部出力することが可能です。

The screenshot displays the Clarivate safety dashboard interface. On the left, a sidebar shows a list of Adverse Events (AE) categories (SOC groups) with their respective counts. The 'Ear and labyrinth disorders' category is highlighted with a purple box and a callout arrow. The main panel shows a list of safety alerts for 'Ear and labyrinth disorders', with a callout arrow pointing to the 'Expand all' button and a download icon. A detailed view of a specific alert is shown on the right, including the date, journal, and description of the adverse event.

①出力したいSOCグループを選択
※AE,SMQ単位でも出力することが可能

②出力ボタンをクリック

レファレンスの一括出力

セーフティアラートごとにリンク先のレファレンス情報へ直接アクセス頂けます。

A	B	C	D
		Association based on reference	
2025-03-20	Journal	Suspected	Case report of a 87-year-old man with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma who developed severe hypersensitivity reactions after receiving pembrolizumab (200 mg IV) and cemiplimab (100 mg IV). Other adverse events are listed.
2025-02-13	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Adverse reactions reported in clinical trials with Hetrionfly with frequency not known included chronic obstructive pulmonary disease, respiratory failure, mouth ulceration and proctitis. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Hetrionfly (serplulimab; PD-1 inhibitor)]
2025-02-13	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Uncommon (>1/1,000 to <1/500) adverse drug reactions reported in clinical trials with Hetrionfly included septic shock, skin infection and enteritis infectious. [Data from EMA European public assessment report for Hetrionfly (serplulimab; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]
2024-09-30	Regulatory Agency Communication	Confirmed/Reported	Common (>1/100 to <1/10) adverse drug reactions reported in clinical trials with Loqtorzi include pneumonia, leukocytosis and hyperthyroidism. Other adverse drug reactions are listed. [Data from EMA European public assessment report for Loqtorzi (toripalimab-tarq; PD-1 inhibitor)]

V	W	X	Y	Z
Reference date	Reference Title	Citation	PubMed ID	Clinical trial ID - Link to Off-Label
2024-10-29	Severe hypersensitivity reactions to 2 immunotherapy agents in a patient with cutaneous squamous cell carcinoma	Am J Health Syst Pharm. 2024 Oct 29;:aac286	39423965	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39423965
2025-02-13	Hetrionfly (serplulimab)	EMA European public assessment report, Hetrionfly (serplulimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetrionfly/hetrionfly.htm
2025-02-13	Hetrionfly (serplulimab)	EMA European public assessment report, Hetrionfly (serplulimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetrionfly/hetrionfly.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm
2024-09-24	Loqtorzi (toripalimab)	EMA European public assessment report, Loqtorzi (toripalimab)		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi/loqtorzi.htm

検索事例1

特定のターゲットに関連した安全性情報の網羅的な収集

Target Record Snapshot

Targets

分子に関連したMOA,リガンド、バリエーションを選択し、該当する安全性情報を表示

情報更新時のアラート通知受信設定機能へのアクセス

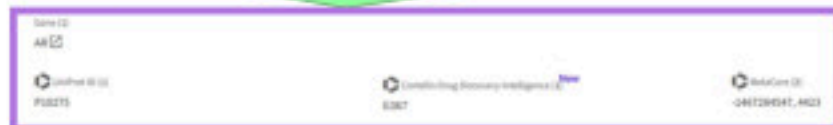


Snapshot Safety alerts Target safety profile Comparative views Biological context



HeatmapをSnapshotへ搭載。“Open heat map”をクリックすることでフルスクリーンビューへ切り替え。

他のデータベース（外部またはクラリベイト製品）へのリンク



検索ボックスにて特定のTarget分子名を入力。[]内に記載された候補一覧から該当分子を選択



各ポートレットを選択展開することで、分子の作用カテゴリ別に関連医薬品、最新または警告関連の安全性情報、規制当局発表の安全性情報、対象となる治療領域を表示

Safety alerts – 個々の安全性報告の内容を確認

Target Androgen receptor / Antagonists

Comparative table builder Keep me posted

Snapshot Safety alerts Target safety profile Comparative views Biological context

Adverse Events

Showing 2 safety alerts for Agranulocytosis (Blood and lymphatic system disorders)

Filter View AE/SOC Collapse all

January 17, 2025 • Journal Suspected Severity

Adverse Event Agranulocytosis DME Alert Phase Postmarketing

Pharmacovigilance study comparing the safety signals of adverse events associated with novel hormonal agents (abiraterone, apalutamide, enzalutamide and darolutamide) using data from the FAERS database. Safety issues are listed.

Drugs (1) apalutamide Show structures

Type On/off-target
Drug Alert Not Specified

Source information See all alerts

Reference date	Title	Citation
December 16, 2024	A 13-years pharmacovigilance analysis of novel hormonal agents in prostate cancer using the FDA adverse event reporting system database	Expert Opin Drug Saf. 2024 Dec 16:1-10 PubMed 39668443

OFF-X Target/Class Score:

Safety alertsが作成されたAE一覧について表示形式 (SOC/SMQ分類) を変更したり、フィルターにより AEの表示を限定することが可能

Safety alertsごとに関連医薬品の構造式やリファレンスへの外部リンク、当該リファレンスを基に作成されたその他のSafety alerts一覧へアクセス可能

Additional references – 安全性情報に関連したその他のレファレンスを検索

Targets

Additional referencesでは、安全性や毒性のキーワードと機械学習法を用いて同定された標的分子または対象薬剤を含む文献をリストアップして表示します。 ※これらの文献は編集員によるマニュアルキュレーションは実施されていません。

The screenshot shows the 'Additional references' search interface for the target 'Androgen receptor'. The interface includes a search bar with filters for 'Target/Gene/Drug', 'Found in', 'Search safety keyword', and 'Section'. A table displays search results with columns for Target/Gene/Drug, Found in, Safety Keyword, Section, Title, Citation, Reference date, and PMID. A green callout box explains that target molecules, genes, drug names, and safety/toxicity keywords can be selected to search for references. Another green callout box notes that when filters are ineffective, only the most relevant documents (based on keyword proximity) are shown, and that enabling filters shows all documents, including less relevant ones. A purple box highlights the 'Show all references (including less relevant ones)' toggle switch.

ターゲット分子、遺伝子、医薬品名および安全性・毒性のキーワードを選択したのちに言及箇所を指定し、レファレンスを検索可能。

フィルターが無効の場合、最も関連性の高い文献（キーワード近接性に基づく）のみ表示。フィルターを有効にすると、すべての文献（関連性の低いものを含む）が表示

Show all references (including less relevant ones)

Target/Gene/Drug	Found in	Safety Keyword	Section	Title	Citation	Reference date	PMID ↓
ar	Title/Abstract	rhinitis	Title/Abstract	Nutraceuticals and non-pharmacological remedies for managing patients with allergic rhinitis.	Minerva Pediatr (Torino) 2022; 10 25;	2022-10-25	36282486
ar	Title/Abstract	allergic asthma	Title/Abstract	A real-world retrospective study of safety, efficacy, compliance and cost of combination treatment with rush immunotherapy plus one dose of pretreatment anti-igt in Chinese children with respiratory allergies.	Front Immunol 2022 13; 1024329	2022-01-01	36268011
		allergic rhinitis	Title/Abstract				
		asthma	Title/Abstract				
		retrospective study	Title/Abstract				
			rhinitis	Title/Abstract			
			Reference's MeSH terms				
ar	Title/Abstract	allergic rhinitis	Title/Abstract	The Association between Allergic Rhinitis and COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Int J Clin Pract 2022 2022; 6510332	2022-01-01	36249911
		coronavirus disease 2019	Title/Abstract				
		rhinitis	Title/Abstract				

Target safety profile

Master view – ターゲットに関連したSafety Alertsの総計を表示

Target
Androgen receptor / Antagonists

Snapshot Safety alerts Target safety profile Comparative views Biological context

Master view
Showing 1,138 adverse events

Filter 1 hidden Heat map

Adverse event + System/Organ Class	Off-Target/Class Score	Classifier tags	Alert type				Alert phase				Tools
			Number of alerts	Class alerts	Drug alerts		Preclinical	Clinical			
Anaemia + Blood and lymphatic system disorders	Very High	On-Target Causality Severity	97 12	4 0	93 12	0 0	97 12				
Athetosis + General disorders and administration site condit...	Very High	Causality Severity	90 12	5 0	85 12	0 0	90 12				

Anaemia + Blood and lymphatic system disorders

Read more

Showing 12 Alerts in 12 Alerts in Androgen receptor antagonists and Anaemia

System/Organ Class	Alert type	Alert phase	Off-Target/Class Score
anaemia	High	Preclinical	97 12
anaemia	High	Clinical	97 12
anaemia	High	Preclinical	93 12
anaemia	High	Clinical	93 12
anaemia	High	Preclinical	90 12
anaemia	High	Clinical	90 12

MedDRA hierarchy for classification (CTD)

Showing 12 Alerts in 12 Alerts in Androgen receptor antagonists and Anaemia

- 001 Blood and lymphatic system disorders (26)
- 100 Anaemia (14)
- 200 Anaemia (14)
- 300 Anaemia (14)
- 400 Anaemia (14)
- 500 Anaemia (14)
- 600 Anaemia (14)
- 700 Anaemia (14)
- 800 Anaemia (14)
- 900 Anaemia (14)
- 1000 Anaemia (14)
- 1100 Anaemia (14)
- 1200 Anaemia (14)
- 1300 Anaemia (14)
- 1400 Anaemia (14)
- 1500 Anaemia (14)
- 1600 Anaemia (14)
- 1700 Anaemia (14)
- 1800 Anaemia (14)
- 1900 Anaemia (14)
- 2000 Anaemia (14)
- 2100 Anaemia (14)
- 2200 Anaemia (14)
- 2300 Anaemia (14)
- 2400 Anaemia (14)
- 2500 Anaemia (14)
- 2600 Anaemia (14)
- 2700 Anaemia (14)
- 2800 Anaemia (14)
- 2900 Anaemia (14)
- 3000 Anaemia (14)
- 3100 Anaemia (14)
- 3200 Anaemia (14)
- 3300 Anaemia (14)
- 3400 Anaemia (14)
- 3500 Anaemia (14)
- 3600 Anaemia (14)
- 3700 Anaemia (14)
- 3800 Anaemia (14)
- 3900 Anaemia (14)
- 4000 Anaemia (14)
- 4100 Anaemia (14)
- 4200 Anaemia (14)
- 4300 Anaemia (14)
- 4400 Anaemia (14)
- 4500 Anaemia (14)
- 4600 Anaemia (14)
- 4700 Anaemia (14)
- 4800 Anaemia (14)
- 4900 Anaemia (14)
- 5000 Anaemia (14)
- 5100 Anaemia (14)
- 5200 Anaemia (14)
- 5300 Anaemia (14)
- 5400 Anaemia (14)
- 5500 Anaemia (14)
- 5600 Anaemia (14)
- 5700 Anaemia (14)
- 5800 Anaemia (14)
- 5900 Anaemia (14)
- 6000 Anaemia (14)
- 6100 Anaemia (14)
- 6200 Anaemia (14)
- 6300 Anaemia (14)
- 6400 Anaemia (14)
- 6500 Anaemia (14)
- 6600 Anaemia (14)
- 6700 Anaemia (14)
- 6800 Anaemia (14)
- 6900 Anaemia (14)
- 7000 Anaemia (14)
- 7100 Anaemia (14)
- 7200 Anaemia (14)
- 7300 Anaemia (14)
- 7400 Anaemia (14)
- 7500 Anaemia (14)
- 7600 Anaemia (14)
- 7700 Anaemia (14)
- 7800 Anaemia (14)
- 7900 Anaemia (14)
- 8000 Anaemia (14)
- 8100 Anaemia (14)
- 8200 Anaemia (14)
- 8300 Anaemia (14)
- 8400 Anaemia (14)
- 8500 Anaemia (14)
- 8600 Anaemia (14)
- 8700 Anaemia (14)
- 8800 Anaemia (14)
- 8900 Anaemia (14)
- 9000 Anaemia (14)
- 9100 Anaemia (14)
- 9200 Anaemia (14)
- 9300 Anaemia (14)
- 9400 Anaemia (14)
- 9500 Anaemia (14)
- 9600 Anaemia (14)
- 9700 Anaemia (14)
- 9800 Anaemia (14)
- 9900 Anaemia (14)
- 10000 Anaemia (14)

Safety alerts数または関連Drug数を選択すると、選択したAE区分におけるAlert一覧および関連医薬品ごとのAEとの関連度、Alert数・構造式を表示

Toolコラムにて「・・・」を選択すると該当のAEについてMedDRAの階層を表示

Target safety profile

Translational safety – 前臨床・臨床・市販後までの有害事象を俯瞰し関連性を考察

Target: Androgen receptor / Antagonists

Comparative table builder | Keep me posted

Snapshot | Safety alerts | **Target safety profile** | Comparative views | Biological context

Translational safety | Master view | Translational safety | Heat map

Showing 1,188 adverse events

Filter | 2 hidden | DC

Excel出力

Tools

Adverse event * System Organ Class

OFF-Target/Class Score

Very high | Medium | Low | Very low

Target Expressions | Human Genetic variants | MO/AD Adrenal data | In vitro Data / Patient samples

Phase | Phase | Phase | Clinical Reg. | Case specific

Species 1 | Species 2

20 9 | 2 2 | 6 3 | 6 3 | 6 4 | 22 6 | 3 2

11 7 | 10 6 | 20 4 | 29 4 | 11 4 | 6 2 | 10 5

Species 3 | Species 2 | Species 2 | Species 2 | Species 2 | Species 2 | Species 2

Species 1 | Species 2 | Species 1 | Species 2 | Species 1 | Species 2 | Species 1

2 4 | 7 5 | 2 2 | 20 3 | 8 2 | 11 2 | 12 3

6 2 | 1 1 | 1 1 | 3 2 | 5 2

特定のAEを検索して表示

Toolsを選択すると、特定のAE区分におけるSafety Alert数を同じMOAをもつ医薬品ごとに内訳参照、特定のAEのTranslational safetyに移行、MedDRAの階層を表示

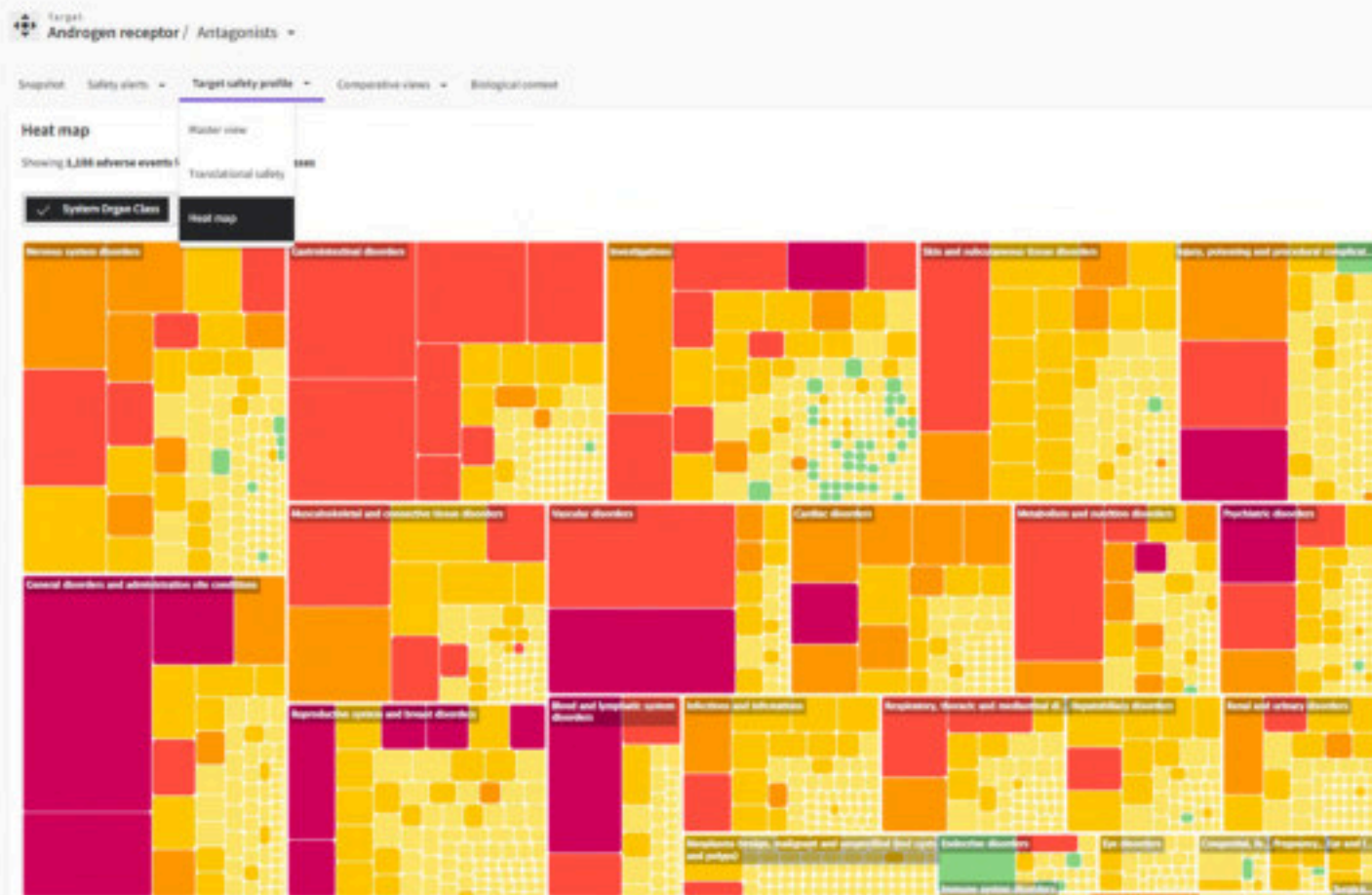
カーソルを合わせ数値をクリックし、報告された動物種、個々のSafety alertsや関連医薬品の一覧へアクセス

?

Target safety profile

Heat map – 特定のターゲットアクションに関するすべての有害事象をグループ化

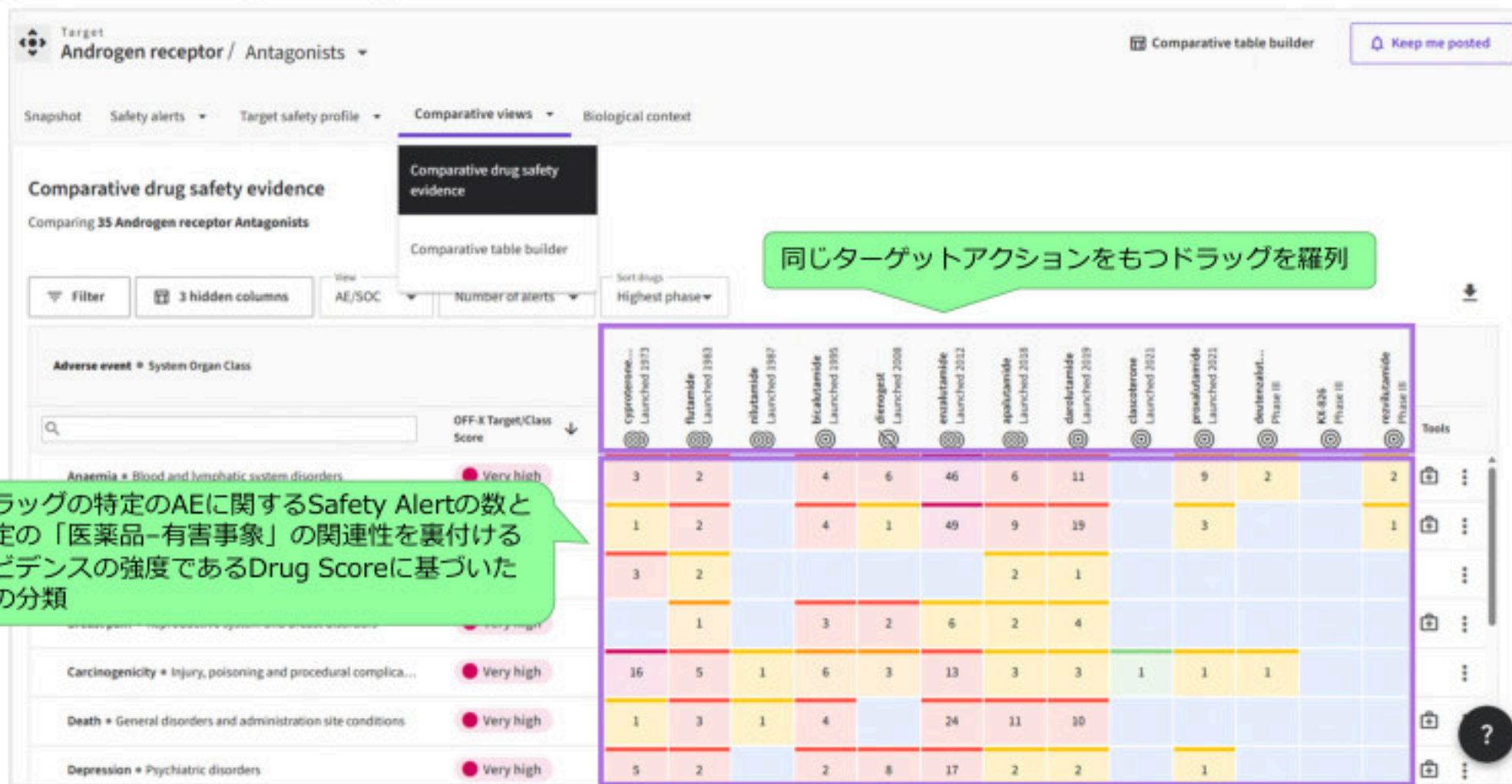
Heatmapでは特定のターゲットアクションに関する全ての有害事象が、SOCまたはSMQごとにグループ化されて表示されます。



- 四角の色は「同じターゲットに作用する医薬品クラスー有害事象」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「医薬品クラスー有害事象」の関連性を示すエビデンスの強さを計算した Target/Class Scoreから分類しております。
- 四角の大きさはアラートの数に比例します。

Comparative views

Comparative drug safety evidence – 特定のターゲットアクションをもつすべてのドラッグを比較表示



同じターゲットアクションをもつドラッグを羅列

ドラッグの特定のAEに関するSafety Alertの数と特定の「医薬品-有害事象」の関連性を裏付けるエビデンスの強度であるDrug Scoreに基づいた色の分類

Comparative views

Comparative table builder – 関心のあるターゲットアクション（ドラッグ）の比較表を独自に作成・保存

The image shows a three-step process in the 'Comparative table builder' interface:

- Step 1:** A search bar for 'Targets' with a callout: **関心のあるターゲットを追加** (Add target of interest). Below, 'Selected target-actions' shows 'JAK1' with 'Inhibitors' selected and 'Androgen receptor' with 'Antagonists' selected. A callout: **MOA、バリエーションを選択** (Select MOA, variants) points to the MOA dropdowns.
- Step 2:** The 'Edit table' view shows a table with columns for 'System Organ Class' and 'Androgen receptor Antagonists'. A callout: **検索しているターゲットがデフォルトで組み込まれます** (Target being searched is included by default) points to the 'Androgen receptor Antagonists' column.
- Step 3:** The 'Edit table' view shows the table with an additional column for 'JAK1 Inhibitors'. A callout: **JAK1が新たに表に追加** (JAK1 is added to the table) points to the new column.

System Organ Class	Androgen receptor Antagonists	JAK1 Inhibitors
General disorders and administration site conditions DME	734	987
Gastrointestinal disorders DME	711	1287
Investigations	676	2626
Injury, poisoning and procedural complications	441	685
Reproductive system and breast disorders	414	184
Vascular disorders	401	798
Cardiac disorders DME	358	594
Metabolism and nutrition disorders	329	428
Psychiatric disorders DME	252	190
Blood and lymphatic system disorders DME	211	1158
25	7,500	19,408

Comparative views

Comparative table builder – 関心のあるターゲットアクション（ドラッグ）の比較表を独自に作成・保存

Targets

Comparative table builder

Edit table

Filter

View

SOC

Heat map

Number of alerts

保存した比較表の呼び出し

Open table

Save

作成した比較表を保存

Nameをクリックして開く

Save table Name (必須) と Description (任意) を入力し Save をクリックして保存

System Organ Class

Q

General disorders and administration site conditions DME

Gastrointestinal disorders DME

Investigations

Injury, poisoning and procedural complications

Reproductive system and breast disorders

Vascular disorders

Cardiac disorders DME

Metabolism and nutrition disorders

Psychiatric disorders DME

Respiratory and thoracic system disorders DME

26

Androgen re...
Antagonists

JAK1
inhibitors

734

987

711

1287

676

2626

441

685

414

184

401

766

358

594

329

428

252

100

733

1558

7,500

19,408

Your tables

Name

Description

Date last updated ↓

Androgen receptor, JAK1

Nameをクリックして開く

07/14/2025

ipilimumab

07/30/2025

ipilimumab, ipilimumab/ninaparib, ipilimumab/nivola...

07/30/2025

Items per page:

10

Page 1 of 1

< >

Save table

Name*

Androgen receptor, JAK1 (1)

Description (optional)

Cancel

Save

Comparative views

Targets

Comparative table builder – 関心のあるターゲットアクション（ドラッグ）の比較表を独自に作成・保存

OFF-X

Home

Analytics

Your saved work

Targets



Type target or gene or UniProt ID and select

Saved tables

Build new table

Name	Description	Date last updated ↓	Actions
Androgen receptor, JAK1		07/14/2025	 
ipilimumab			
ipilimumab, ipilimumab/niraparib, ipilimumab/nivolumab/tranilast + 138 more			

Items per page: 10 Page 1 of 1 |< < > >|

Nameをクリックして作成した比較表を開く

Edit : NameとDescriptionを編集
Delete : 作成した比較表の削除

Biological context

Pathway Maps – 病理学的・生理学的パスウェイを視覚的に表示

関心のあるターゲットを軸にした周辺のターゲットとの比較表の作成

Targets

The interface is divided into several sections:

- Biological context:** A list of pathway maps on the left, including "Androgen receptor activation and downstream signaling in Prostate cancer".
- Pathway maps:** A central area displaying a detailed signaling pathway diagram with nodes like PTEN, STAT3, ERK1, and ERK2.
- Comparative table builder:** A panel on the right for selecting targets to compare. It includes a "Build comparative table" button and a table of interactions.
- Target information:** A panel on the far right showing details for the "Androgen receptor" target, including its highest phase launched and safety alerts.

Annotations and callouts:

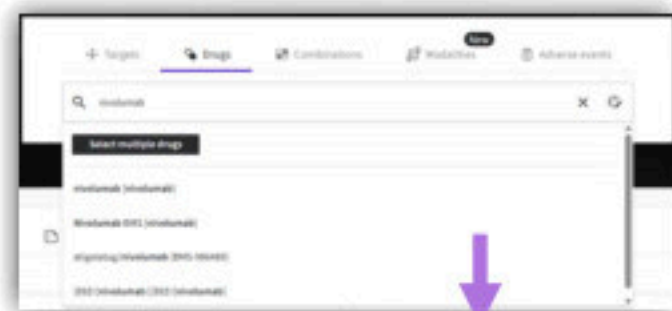
- Pathway Mapsや各アイコン等の説明:** Points to the pathway diagram.
- ターゲットに紐づく Safety Alertの数を表示:** Points to a "Safety alerts" button in the pathway map.
- ターゲットに紐づく Safety Alertを特定のAEやActionによって絞り込み:** Points to a filter menu in the pathway map.
- パスウェイに存在する全てのターゲットの比較表を作成:** Points to the "Build comparative table" button.
- ターゲット情報に加え、相互作用情報もリスト:** Points to the interaction table.
- パスウェイマップを出力:** Points to a download icon.

From	Mechanism	To
STAT3	Binding	Androgen receptor
ERK2	Phosphorylation	Androgen receptor
Rb protein	Binding	Androgen receptor
NCOA1 (SRC1)	Binding	Androgen receptor
ESR2 (nuclear)	Binding	Androgen receptor

検索事例2

特定の医薬品に関連した安全性情報の網羅的な収集

医薬品の安全性報告を確認する



検索ボックスにて特定の医薬品名を入力
[]内に記載された候補一覧から該当医薬品を選択

情報更新時のアラート通知
受信設定機能へのアクセス

HeatmapをSnapshotへ搭載。“Open heat map”をクリックすることでフルスクリーンビューへ切り替え。

他のデータベース（外部またはクラリベイト製品）へのリンク

各ポートレットを選択展開することで、

- ・ 医薬品の区分
- ・ 最新または警告関連の安全性情報
- ・ 規制当局発表の安全性情報
- ・ 関連するコンビネーション
- ・ 対象となる治療領域を表示

Master view - AEごとのFDA Approval packageにおける記載を確認する

Drug Safety Profileタブをクリックし、Master Viewを選択

Comparative table builder [Keep me posted](#)

Snapshot Safety alerts **Drug safety profile** Comparative views

Master view Translational safety Clinical patient safety Real-world evidence analysis Mounting evidence chart

Showing 2,717 adverse events for 25 System Organ Classes

Filter 1 hidden column View AE/SOC

Adverse event * System Organ Class	type	Alert phase										Label Reference				
		ass erts	Drug alerts	Combination alerts	Preclinical	Clinical	Text mining FDA SBA	FDA	EMA	PMDA	Tools					
Death * General disorders and administration site conditions	43	1	233	1	304	85	3	1	577	86	0					
Diarrhoea * Gastrointestinal disorders	36	1	332	1	647	223	2	1	1013	224	4					
Hypothyroidism * Endocrine disorders	33	1	264	1	353	119	1	0	649	120	2					
Immune-mediated adverse reaction * Immune system disor...	76	1	638	1	475	97	14	1	1275	98	1					
Pneumonitis * Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	67	1	302	1	290	100	5	1	654	101	5					
Pruritus * Skin and subcutaneous tissue disorders	34	1	232	1	425	146	0	0	691	147	3					
Rash * Skin and subcutaneous tissue disorders	40	1	266	1	438	151	1	0	743	152	3					

Text Mining FDA SBAの列にて、AEごとのカウント数をクリック

Master view - AEごとのFDA Approval packageにおける記載を確認する

OFF-X text mining FDA Summary Basis of Approval (SBA)

The following table lists FDA Summary Basis of Approval (SBA) documents where particular adverse event terms have been found by our proprietary text mining tools. The original document with the adverse event terms highlighted is accessible via the Source link.

Adverse Event	Document type	Term	Number of occurrences	Source
Diarrhea	Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review	diarrhea	1	Source
		diarrhea	1	Source
	Medical Review	diarrhea	20	Source
	Pharmacology Review	diarrhea	1	Source
	Summary Review	diarrhea	1	Source

Sourceをクリックすると、ドキュメントタイプごとに記載箇所を確認可能

どのAEが、どのDocumentに、どの用語で、どのくらいの記載数があるかを表示

AE、Document typeの表示の切り替え

AE軸、Document type軸で表示の切り替え

関連用語の切り替え

Documentの出力

記載箇所を黄色ハイライト

nivolumab

Text mining FDA SBA

Search by:

Adverse event Document type

Adverse event: Diarrhea | Document type: Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review | Associated term: Diarrhea (1)

VIEWER'S ANALYSIS

OBJECTIVE

These objectives are to compare the exposure distributions between different groups and to explore exposure-response relationship for each specific adverse event including iritis, autoimmune neuropathy, facial palsy, vision blurred, ALT increased, AST increased, infusion related reaction, blood alkaline phosphatase increased, liver function abnormal, colitis, hyperglycaemia, arylase increase, lipase increase, tubulointerstitial nephritis, hypotension, pneumonitis, hypoxia, diarrhea, fatigue, herpes zoster, post hepatic neuralgia, lymphopenia, rash, arthritis, pharyngitis, ventricular arrhythmia, demyelination, abdominal pain upper, vomiting, and lymphocyte count decreased.

Clinical patient safety

-臨床における安全性リスクを患者特性に応じて評価・分析

Drugs and biologics

Filterで更なる絞り込み

縦軸オプション

横軸オプション

- 臨床試験
 - 患者疾患
 - 患者疾患 (+ 健常ボランティア)
 - 健常ボランティア
 - 性別
 - 年齢
 - 人種
- を選択

Drug: nivolumab

Snapshot Safety alerts Drug safety profile Comparative views

Translational safety Clinical patient safety Real-world evidence

Filter 3 hidden columns View: AE/SOC Data type: Patient condition Sort: Alphabetically

Alert type (1) Clear all filters

Adverse event * System Organ Class	OFF-3 Drug Score	Acute leukemia	Acute myelogenous leukemia	Adenocarcinoma	Adenoid tumor	Adenosquamous cell carcinoma	Adrenal cortical carcinoma	Adrenal gland hypofunction	Adult T-cell lymphoma	Advanced solid tumor	Advanced synovial sarcoma	Aggressive fibromatosis	Anal tumor	Anaplastic large cell lymphoma
Death * General disorders and administration site conditions	Very high	1	2	4						3			1	
Diarrhoea * Gastrointestinal disorders	Very high		2	9	2				1	9		1	6	1
Hypothyroidism * Endocrine disorders	Very high		1	2	2					4			4	
Immune-mediated adverse reaction * Immune system disorders	Very high	1	3	3						3			1	
Pneumonitis * Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very high		2	6						5	1	1	2	
Pruritus * Skin and subcutaneous tissue disorders	Very high		1	5	2				1	6	1		3	1

Real-world evidence analysis

Main view—当局集計 (JADER・FAERS) の安全性報告一覧を確認する

Drug: nivolumab

Snapshot Safety alerts **Drug safety profile** Comparative table

Master view Translational safety Clinical patient safety **Real-world evidence analysis** Mounting evidence chart

Main view **Showing 6,248 adverse events for 27 System Organ Classes**

Filter 4 hidden columns View AE/SOC

① Drug safety profileを選択し、Real-world evidence analysisをクリックする

- 表示するAEのフィルタリング
- 表示形式区分の変更 (AE/SOC)
- 表示するコラムの選択

安全性報告数、報告割合、第1報からの経過年数

特定のAEを検索して表示

当局発表のLabel情報に基づく Safety alertへアクセス

4つの機能をプルダウンで切り替え

Adverse event * System Organ Class	Label Reference	FAERS	Events	ICD10	Tools
	OFF-X Drug Score	FDA	EMA	PMDA	
Malignant neoplasm progression * Neoplasms benign, mal...	Very high	10,976	4.3	>5 years	
		9,231	3.7	>5 years	
		5,404	2.1	>5 years	
Diarrhoea * Gastrointestinal disorders	Very high	4,701	1.9	>5 years	
Fatigue * General disorders and administration site conditions	High	3,804	1.5	>5 years	
Pyrexia * General disorders and administration site conditions	High	3,377	1.3	>5 years	

該当のAEについて MedDRAの階層を表示

Real-world evidence analysis

Concomitant drug analysis—単剤時と併用時の安全性報告数を確認する

Drug safety profile

Master view | Translational safety | Clinical patient safety | **Real-world evidence analysis**

Concomitant drug analysis

Adverse event: **Death** (関心のあるAEを入力)

Database: **FAERS** (FAERS, JADERの選択)

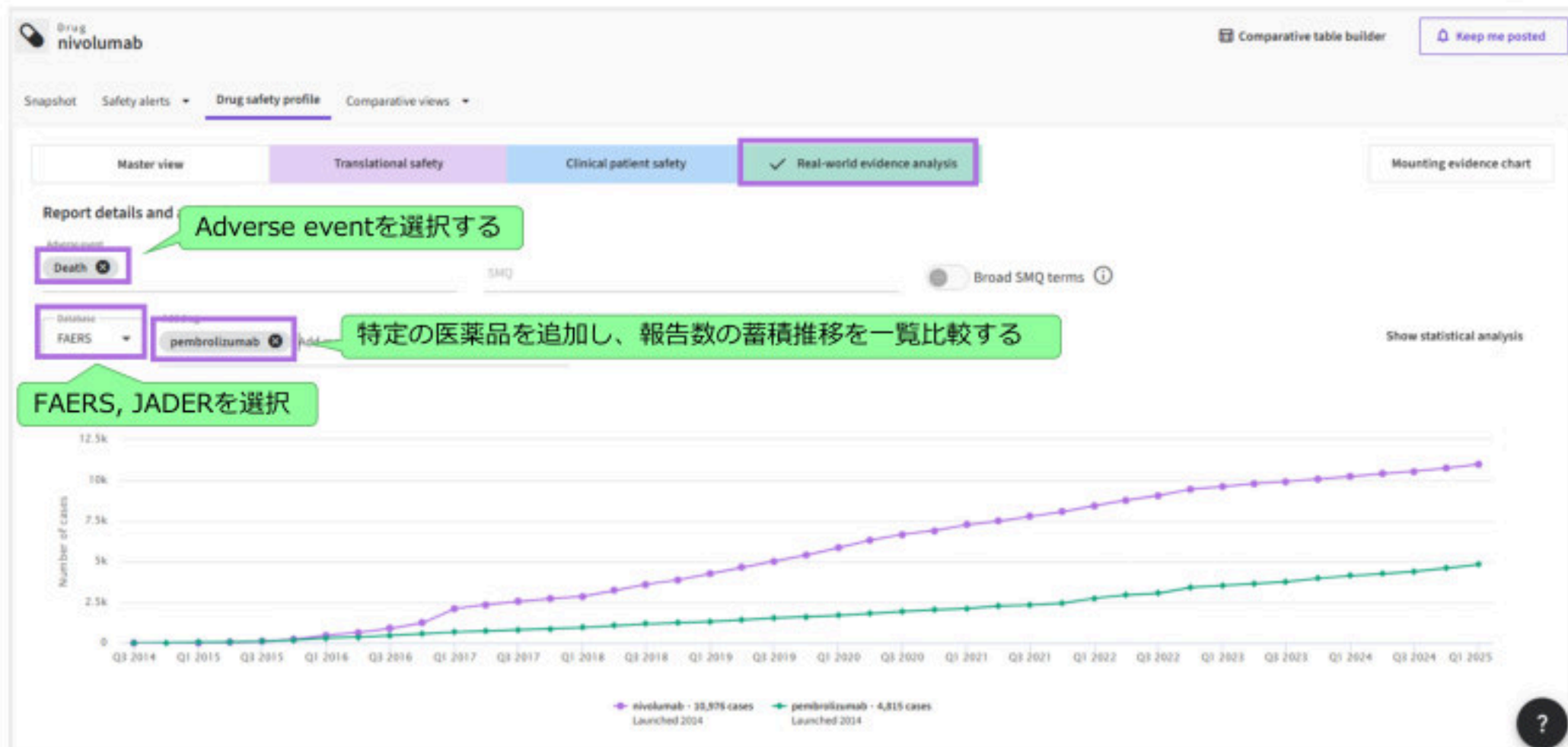
併用時の安全性報告数

単剤時の安全性報告数

Drug	Death	Concomitant reports	Reports
nivolumab (Biologic, Launched 2014)	OFF-X Drug Score		10,976
ipilimumab (Biologic, Launched 2011)	OFF-X Drug Score	2,011	3,712
ondansetron (Small molecule, Launched 1990)		400	9,062
oxycodone (Small molecule, Launched 1917)		283	29,453
acetaminophen (Small molecule, Launched 1955)		245	15,013
levothyroxine (Small molecule, Launched 1955)		234	12,083

Real-world evidence analysis

Report details and analysis – 安全性報告の蓄積推移を一覧比較する



Real-world evidence analysis

Report details and analysis – 安全性報告の蓄積推移を一覧比較する

Report details

Showing 10,976 cases for Death

Filter

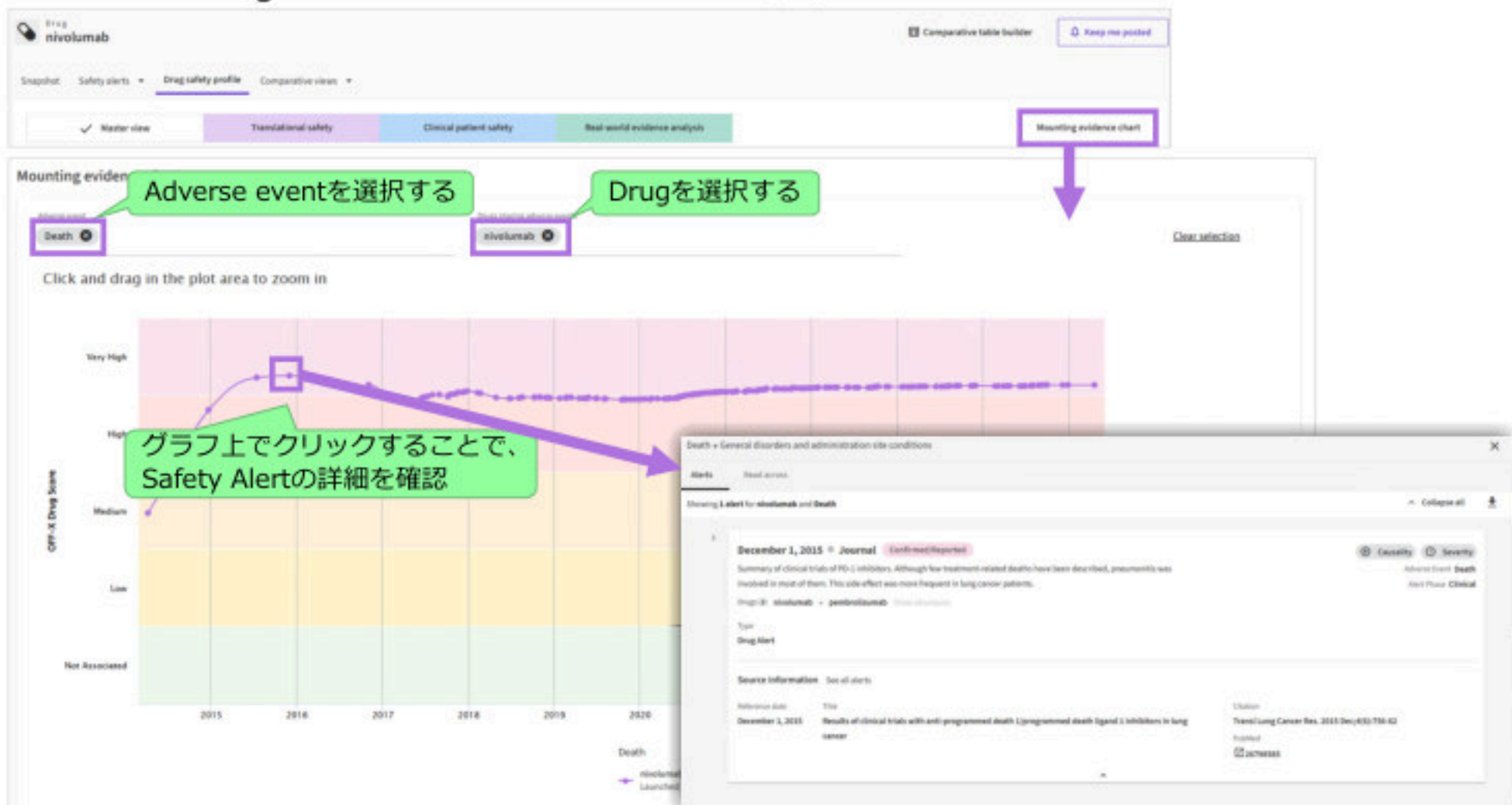
Case毎の情報を掲載

Database	Case ID ↓	Primary ID	Drug • Highest phase	Reason for use	Administration route	Drug role	Concomitant drug analysis	Serious	Outcome	Therapy start
FAERS	25111126	251111262	nivolumab - Launched 2014	Non-small cell lun...	Intravenous drip	Secondary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-
FAERS	25102049	251070491	nivolumab - Launched 2014	Product used for a... Uterine cancer	-	Primary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-
FAERS	25103118	251031181	nivolumab - Launched 2014	Oesophageal carci...	-	Secondary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-
FAERS	25102796	251027961	nivolumab - Launched 2014	Herpes simplex en... Long adenocarcin... Prophylaxis	-	Concomitant	Analyze	Serious	Death	-
FAERS	25102745	251027451	nivolumab - Launched 2014	Renal cell carcinoma	-	Secondary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-
FAERS	25102250	251022501	nivolumab - Launched 2014	Renal cell carcinoma	-	Secondary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-
FAERS	25099891	250998911	nivolumab - Launched 2014	Product used for a... Renal cell carcino...	-	Secondary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-
FAERS	25099852	250998521	nivolumab - Launched 2014	Neoplasm malignant	Intravenous (not otherwise specified)	Primary Suspect	Analyze	Serious	Death	2024-04-08
FAERS	25099802	250998021	nivolumab - Launched 2014	Malignant melanoma	-	Secondary Suspect	Analyze	Serious	Other Serious	-

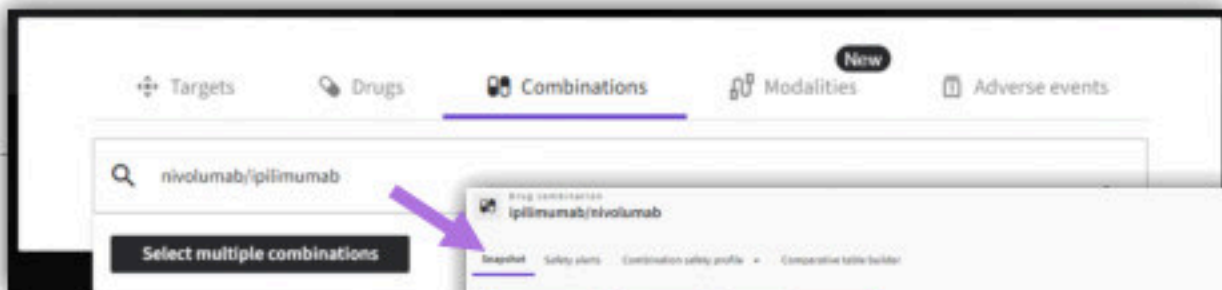
Mounting evidence chart

特定のAEについてOFF-X Drug Scoreに基づくエビデンスレベルの推移を表示

Drugs and biologics



Combination（合剤/併用）の安全性報告を確認する



ipilimumab/nivolumab

Comparative table builder Keep me posted

Heatmap Safety alerts Combination safety profile Comparative table builder

Open heat map

コンピネーションのHeatmapを表示

各ポートレットを選択展開することで、

- ・コンピネーションの構成要素
- ・最新または警告関連の安全性情報
- ・規制当局発表の安全性情報
- ・対象となる治療領域

を表示

Components

ipilimumab
Launched 2015
Y design
Primary target action ID
CTLA-4 inhibitors

nivolumab
Launched 2015
Y design
Primary target action ID
PD-1 inhibitors

Latest and pinned alerts

Regulatory relevance

Therapeutic applications

Comparative table builder

Combination（合剤/併用）の安全性報告を確認する

Drug combinations

Drug combination
ipilimumab/nivolumab

Snapshot **Safety alerts** Combination safety profile Comparative table builder

Adverse Events

- Blood and lymphatic system disorders DME
- Agranulocytosis DME
- Anaemia
- Antiphospholipid syndrome
- Aplasia pure red cell DME
- Aplastic anaemia DME
- Autoimmune haemolytic anaemia DME
- Autoimmune neutropenia
- Autoimmune pancytopenia
- Blood disorder
- Bone marrow failure DME

Showing 1 safety alert for **Agranulocytosis** (Blood and lymphatic system disorders)

Filter

Showing 1 safety alert for **Agranulocytosis** (Blood and lymphatic system disorders)

May 10, 2020 **Journal** Confirmed/Reported

Analysis of the FDA Adverse Event Reporting System database for hematological toxicities with immune checkpoint inhibitors. Adverse events with ROR025 >1 (including fatal cases) of nivolumab, pembrolizumab, cemiplimab, ipilimumab, atezolizumab, avelumab, darvalumab, ipilimumab + pembrolizumab, ipilimumab + nivolumab, ipilimumab + pembrolizumab + nivolumab are listed.

Combinations (1): ipilimumab/nivolumab

Type
Drug Alert

Source information See all alerts

Reference date	Title	Citation
May 8, 2020	Hematological Toxicities in Immune Checkpoint Inhibitors: A Pharmacovigilance Study From 2014 to 2019	Hematol Oncol. 2020 May 8 Published 32383782

Filter

Monotherapy alerts

Adverse event filters

- Adverse event | System Organ Class | SMQ
- OPF-R Combination Score

Safety alert filters

- Classifier tags
- Clinical trial ID | Patient condition | Patient population
- Alert phase | Species
- Source type
- Association based on reference
- Time period

Monotherapy alerts

Safety alerts associated with monotherapies of the drug combination are hidden by default.

Show monotherapy alerts of the drug combination (0/1/1)

スライダーをONにすることで単剤のSafety Alertを追加表示

Clear all filters Cancel Apply

Combination safety profile

Master view – Combinationに関連したSafety Alertsの総計を表示

Drug combination
ipilimumab/nivolumab

Snapshot Safety alerts **Combination safety profile** Comparative table builder

Master view
Showing 2,814 adverse events

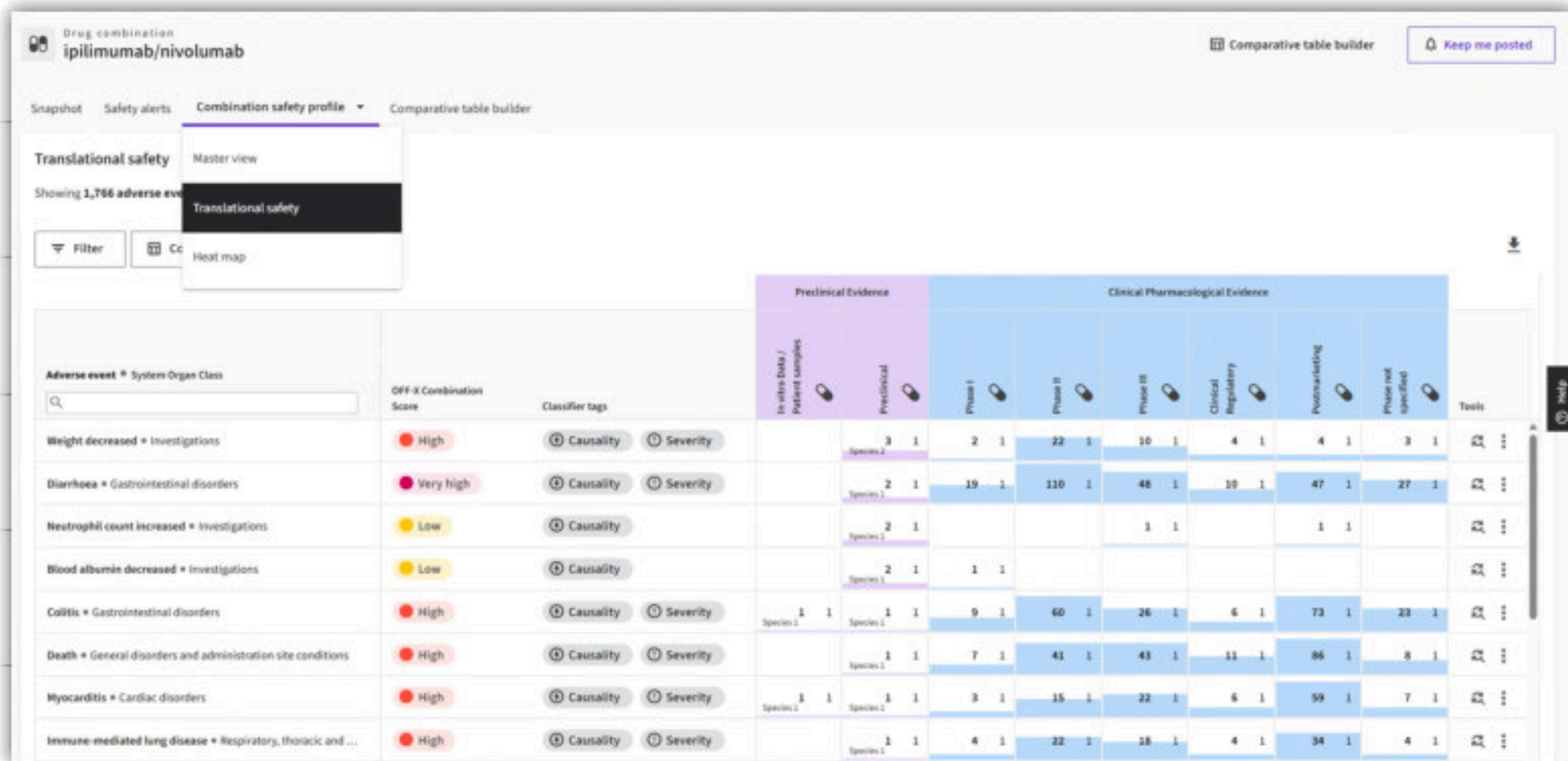
Filter Compare Heat map

Adverse event * System Organ Class

	Off-X Combination Score	Classifier tags	Frequency in clinical trials	Number of alerts	Combination alerts	ipilimumab	nivolumab		
Abdominal pain * Gastrointestinal disorders	Very high	Causality Severity	1 - 54.70%	160	3	62	1	27	1
Acute kidney injury DME * Renal and urinary disorders	Very high	Causality Severity Pharmacogenomics	≥0.1 - 11.9%	170	3	60	1	20	1
Alanine aminotransferase increased * Investigations	Very high	Causality Severity	1 - 33.33%	372	3	148	1	45	1
Anaemia * Blood and lymphatic system disorders	Very high	Causality Severity Pharmacogenomics	1 - 85.7%	267	3	97	1	28	1
Aspartate aminotransferase increased * Investigations	Very high	Causality Severity	1 - 50%	363	3	144	1	42	1
Asthenia * General disorders and administration site conditions	Very high	Causality Severity	≥1 - 25%	194	3	57	1	22	1
Cough * Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very high	Causality Severity	1 - 43.8%	155	3	59	1	22	1
Diarrhoea * Gastrointestinal disorders	Very high	Causality Severity Pharmacogenomics	<1 - 50%	764	3	252	1	130	1
Fatigue * General disorders and administration site conditions	Very high	Causality Severity Pharmacogenomics	≥5 - 85.71%	621	3	210	1	64	1

Combination safety profile

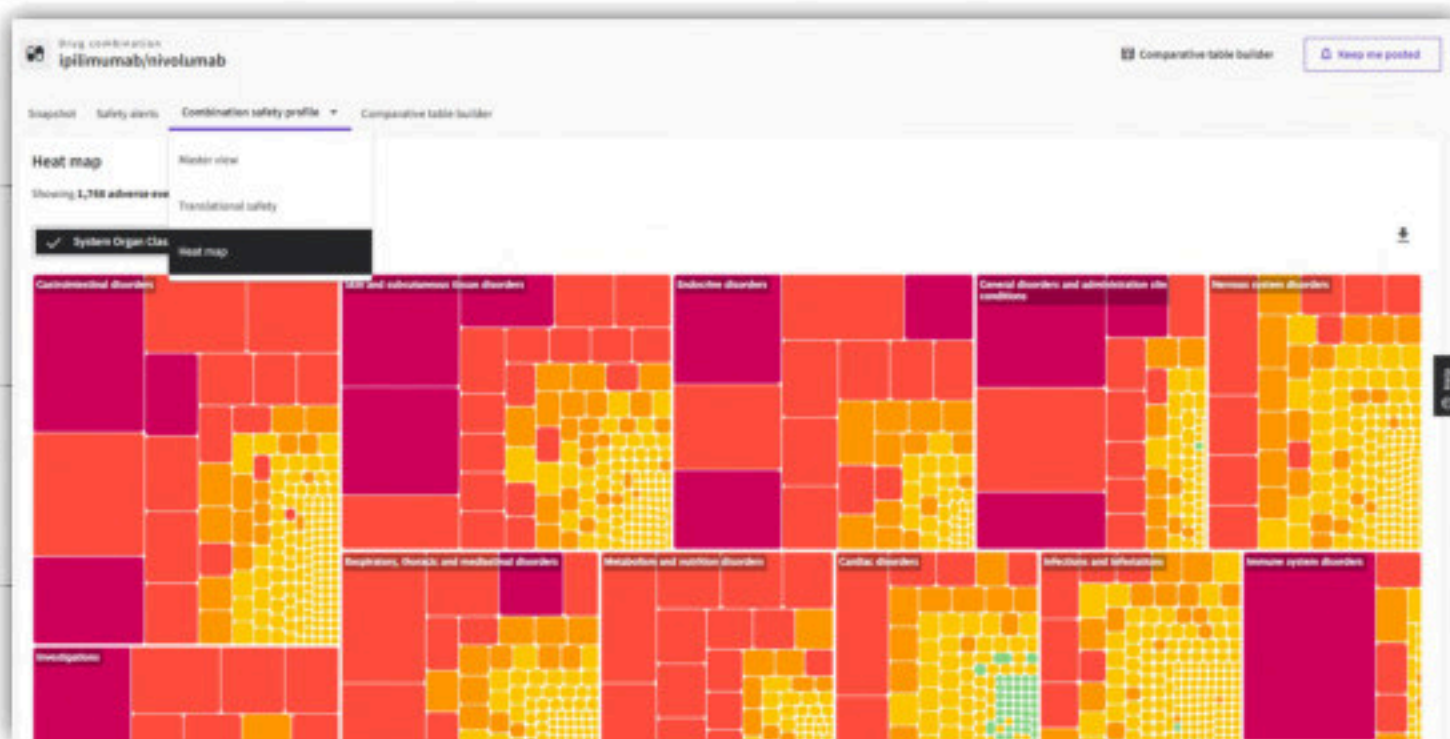
Master view – 前臨床・臨床・市販後までの有害事象を俯瞰し関連性を考察



Combination safety profile

Heat map – 特定のCombinationに関するすべての有害事象をグループ化

Heatmapでは特定のコンビネーションに関する全ての有害事象が、SOCまたはSMQごとにグループ化されて表示されます。



- 四角の色は、Drug ScoreやTarget/Class Scoreと同様のルールに基づいたアルゴリズムで算出され、OFF-XにあるすべてのSafety Alertに基づく、特定の「コンビネーション-有害事象」の関連性を示すエビデンスの強さを計算したCombination Scoreから分類しております。
- 四角の大きさはアラートの数に比例します。

Comparative table builder

-関心のあるCombinationの比較表を独自に作成・保存

 Drug combinations

Comparative table builder Open table Save

Edit table Filter View SOC Heat map Number of alerts コンビネーションの表示・追加 ↓

System Organ Class	ipifmumab/ nivolumab
Gastrointestinal disorders DME	1235
Skin and subcutaneous tissue disorders DME	1007
Investigations	983
Endocrine disorders	902
General disorders and administration site conditions DME	714
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders DME	568
Immune system disorders DME	416
Blood and lymphatic system disorders DME	299
Renal and urinary disorders DME	299

?

検索事例3

特定の有害事象に関連した安全性情報の網羅的な収集

特定の有害事象について原因となる作用機序を網羅的に評価

Adverse events

Targets Drugs Combinations Modalities **New** Adverse events

asthenia

Select multiple adverse events Synonyms MedDRA terminology (28.0)

Asthenia [Asthenia] (General disorders and administration site conditions)

Immune-mediated myasthenia gravis [Immune-mediated myasthenia gravis] (Nervous system disorders)

Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] (Nervous system disorders)

Myasthenia gravis crisis [Myasthenia gravis crisis] (Nervous system disorders)

検索ボックスにて特定のAE名を入力 []内に記載された候補一覧から該当AEを選択

特定の有害事象について原因となる作用機序を網羅的に評価

Master view – 作用機序ごとにSafety Alert一覧を表示

Adverse events

Adverse event
Asthenia

Targets ▾ Drugs and biologics ▾

Master view
Showing 1,106 target-actions

Filter 1 hidden column

- フィルターによるAEの限定
- 表示するコラムの選択

Target * Action	OFF-X Target/Class Score	Classifier tags	Number of alerts	Class alerts	Drug alerts
<input type="text"/>					
alpha1-Adrenoceptor * Antagonists		On-Target Causality	47	11	41
Androgen receptor * Antagonists	Very high	Causality Severity	90	12	85
beta-Adrenoceptor * Antagonists	Very high	Causality	56	19	50
DNA gyrase * Inhibitors	Very high	Causality Severity	35	14	25
DNA topoisomerase 4 * Inhibitors	Very high	Causality Severity	35	14	25
Hedgehog protein signaling * Inhibitors	Very high	Causality Severity	31	4	29
MAD * Inhibitors	Very high	On-Target Causality	14	7	11

特定のAEを検索して表示

?

特定の有害事象について原因となる作用機序を網羅的に評価

Adverse events

Translational safety – 開発ステージ別のSafety alert数を作用機序ごとに一覧表示

Adverse event
Asthenia

Targets ▾ Drugs and biologics ▾

Translational safety
Showing 1,885 target-actions

Filter 2 hidden columns

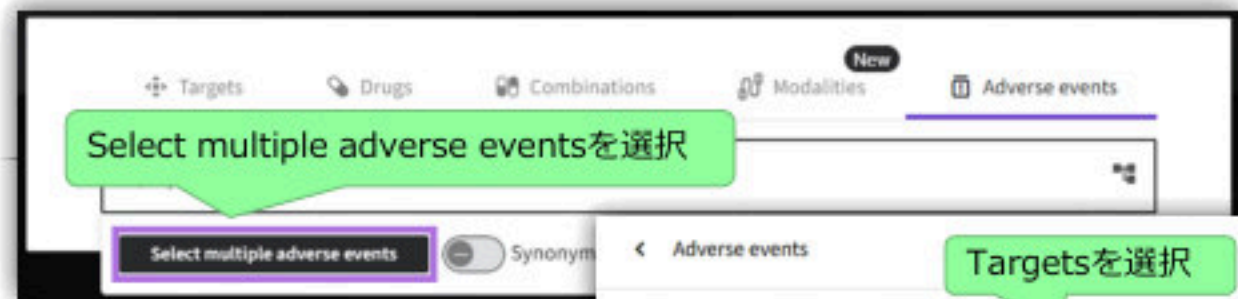
- フィルターによるAEの限定
- 表示するコラムの選択

Target * Action	Off-X Target/Class Score	Biological Role & Preclinical Pharmacological Evidence					Clinical Pharmacological Evidence						
		Target Expression	Human Genetic variants	MOA/Adrenal data	In vitro Tests / Patient samples	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Clinical Regulatory	Postmarketing	Phase not specific	
DNA topoisomerase 2 * Inhibitors	Medium					Species 2 4 2	8 8	13 6	6 3	11 7	3 3	4	
FAAH * Inhibitors						Species 1 3 1	2 2						
JAK * Inhibitors	Low					Species 1 2 2	5 4	7 5	25 5	7 4	7 4	4	
beta-Adrenoceptor * Antagonists	Very high					Species 2 2 2	1 1	2 2		38 18	9 7	4	
beta2-Adrenoceptor * Antagonists	High					Species 1 2 2	1 1			21 13	5 4	2	
MAO * Inhibitors	Very high					2	2 2		1 1	6 4	1 1	2	
MAO-A * Inhibitors	Very high					2	1 1			2 2		1	
Tyrosine kinase * Inhibitors	High					Species 1 1 1	50 34	118 43	91 22	79 25	162 19	43	
PD-1 * Inhibitors	High					Species 1 1 1	80 23	118 18	64 7	16 7	56 8	26	

特定のAEを検索して表示

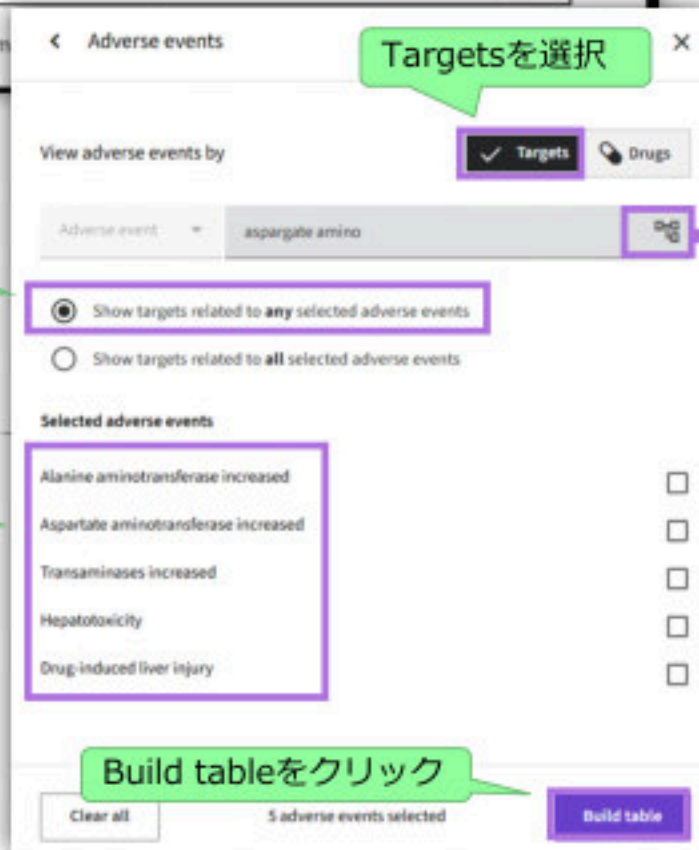
特定の有害事象について原因となる作用機序を網羅的に評価 有害事象の複数選択検索機能

Adverse events

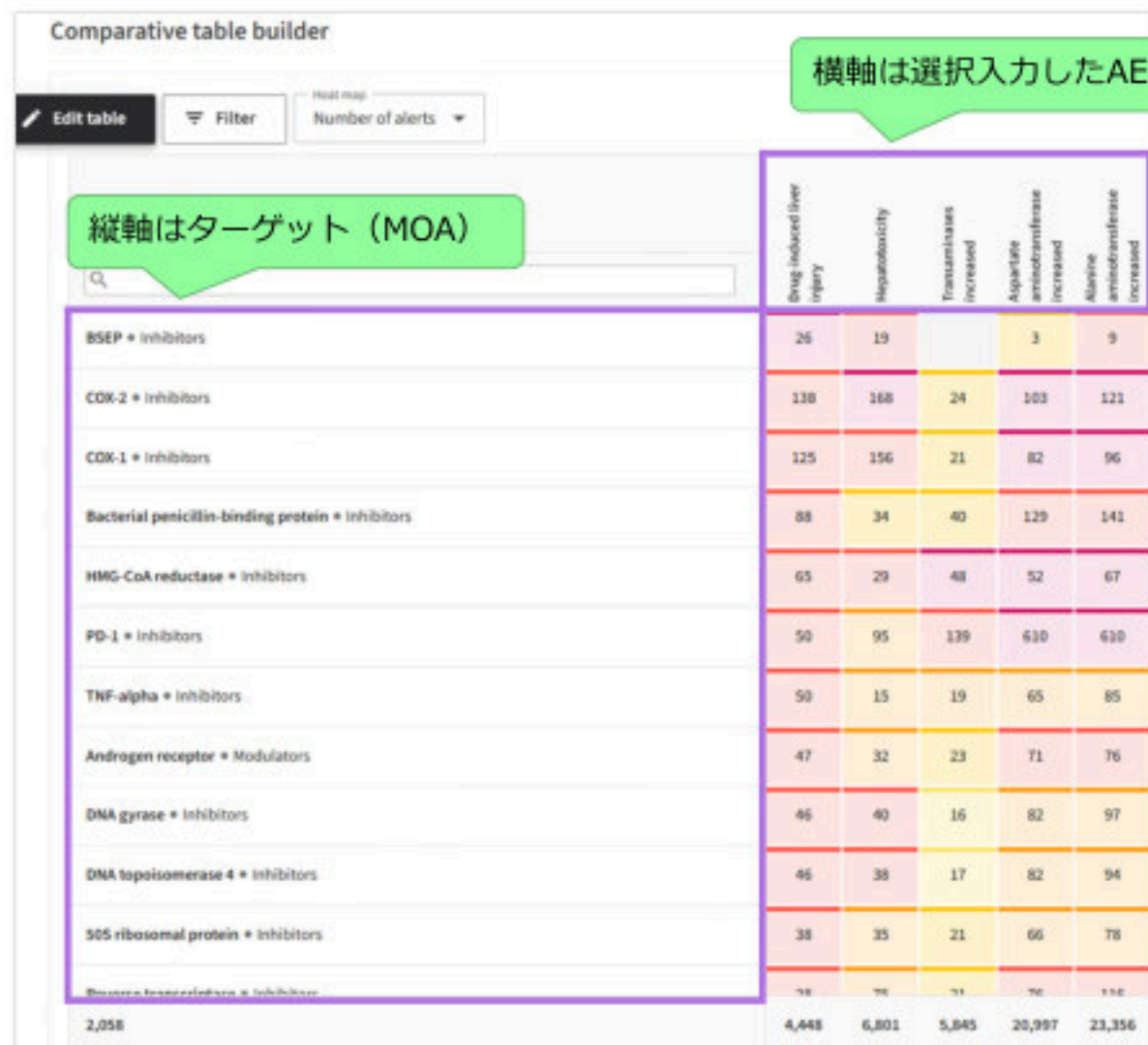


AEはSOC,SMQごとの検索入力が可能

選択入力した“個々のAE”に関連するターゲット、を選択

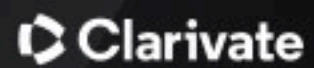


特定の有害事象について原因となる作用機序を網羅的に評価 有害事象の複数選択検索機能



AI Assistant機能紹介

ユーザーガイドを別途参照



サポートのご案内

ユーザーサポートのご案内

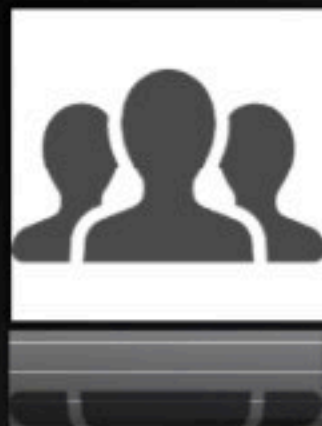


カスタマーケア

☎ 0800-919-1307(フリーダイヤル)
(土日祝日を除く) 9:30~17:30
✉ Lsh.support@clarivate.com

使い方やアクセス、データベースの収録内容に関するご質問はこちらまで。

専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に日本語でお問い合わせが可能。



Clarivate Life Sciences & Healthcare

製品・サービス・価格について・リソース・お問い合わせ

ライフサイエンス&ヘルスケア 製品サポートサイト・Cortellisを初めてお使いになる皆様へ

OFF-X

前臨床からPMDAまで網羅する安全性情報

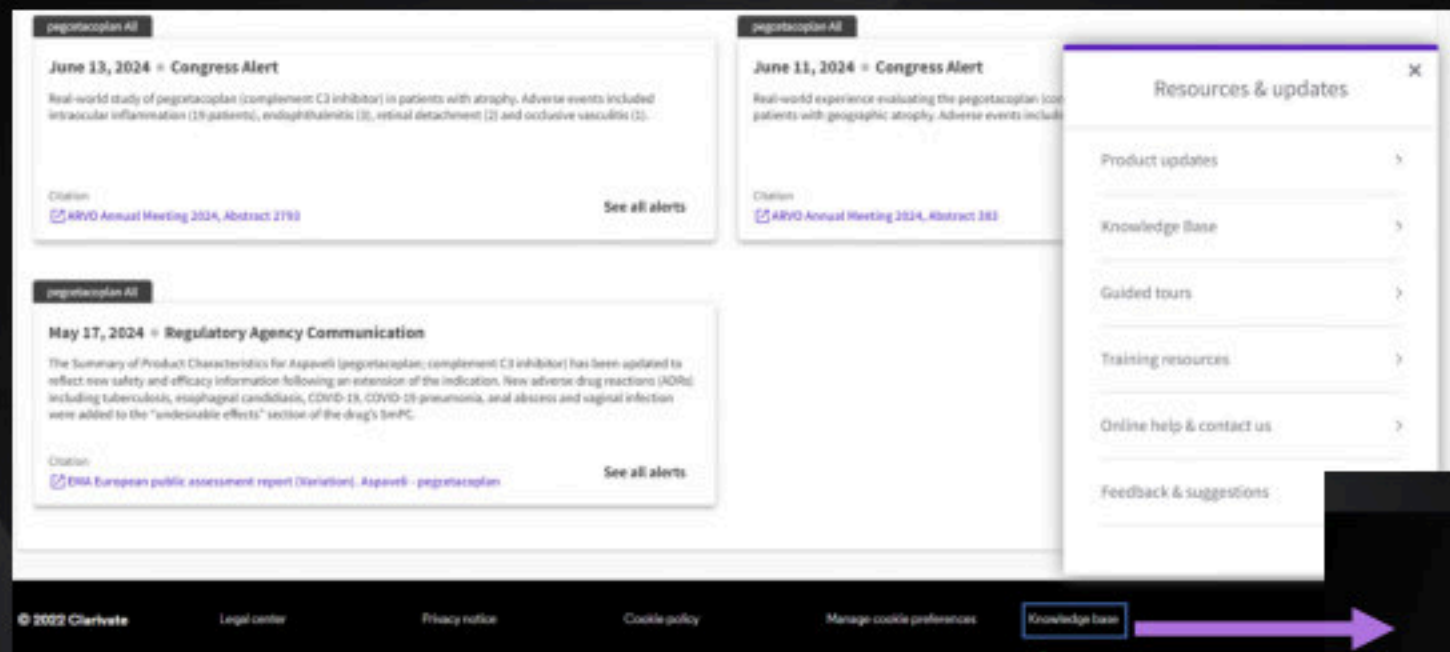
- 基本編 +
- 利用事例 +

日本語製品サポートサイトへは以下のリンクからアクセスください。

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/cortellis/off-x/>

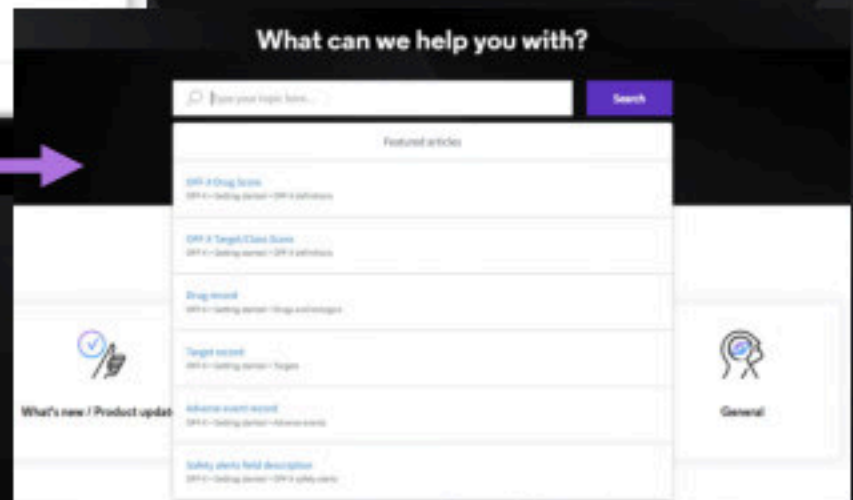
ユーザーサポートのご案内

ナレッジベースでは、各種操作説明資料、ウェブセミナーの録画、コンテンツ情報の詳細解説記事等にアクセス頂けます。



The screenshot shows a user support page with several sections. On the left, there are two 'Congress Alert' cards for June 13, 2024 and June 11, 2024, and a 'Regulatory Agency Communication' card for May 17, 2024. On the right, a 'Resources & updates' sidebar is open, listing links for Product updates, Knowledge Base, Guided tours, Training resources, Online help & contact us, and Feedback & suggestions. At the bottom of the page, a footer contains copyright information and various policy links, with 'Knowledge base' highlighted and a purple arrow pointing to the right.

画面最下部までスクロールダウンし、
Knowledge Baseをクリックすることで
アクセス頂けます。



The screenshot shows a search page titled 'What can we help you with?'. It features a search bar at the top with a search button. Below the search bar, there are several featured articles listed with titles and brief descriptions. On the right side, there is a 'General' section with a magnifying glass icon. At the bottom left, there is a 'What's new / Product updates' section with a checkmark icon.

ご案内 Cortellis Drug Discovery Intelligenceへ最大3日間の無料アクセスが可能です。ぜひこの機会にお試しください！

- ドラッグレコード、ターゲットレコードにある「Cortellis Drug Discovery Intelligence」リンクをクリックすることでCortellis Drug Discovery Intelligenceを24時間お試しでお使いいただくことが可能です。Cortellis Drug Discovery Intelligenceは前臨床プラットフォームであり、生物学、化学、薬理学データを統合した最も包括的な科学的パイプラインデータベースです。この24時間の無料トライアルは最大3回までご利用いただけます。
※本キャンペーンは、予告なく変更または終了させていただく場合がございます。あらかじめご了承ください。

ドラッグレコード

OFF-X Home Analytics Notification center Drugs and biologics Type drug and select

Drug: nivolumab Comparative table builder Keep me posted

Snapshot Safety alerts Drug safety profile Comparative views

Drug type Y Biologic	Highest phase Launched 2014	OFF-X Drug ID 140835	Cortellis Drug Discovery Intelligence ID 1243105, 421460, 1132935, 1049504
Product category/indication Cancer Immunotherapy	Drug name ID Nivolumab BMS	Organizations ID Amgen Inc.	Cortellis Comparative Intelligence ID 108155, 54804
Follow-on Products Human Monoclonal Antibodies	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Co.	DrugCentral ID nivolumab
Monoclonal Antibodies	Adviane	Luye Pharma Group Ltd.	ChEMBL ID CHDM12108738
	ABP-206	National Cancer Institute (NCI)	
	BMS-936558	Ono Pharmaceutical Co., Ltd.	
	UP-0015	Ibrance Biopharma AB	
	MDX-1106		

Support

ターゲットレコード

OFF-X Home Analytics Notification center Targets Type target or gene or UniProt ID and cell

Target: COX-2 / Inhibitors Comparative table builder Keep me posted

Snapshot Safety alerts Target safety profile Comparative views Biological context

Class Enzymes	Superfamily Oxidoreductases	OFF-X target ID 367	UniProt ID ID P35354
Aliases ID COR2	Family Acting on paired donors, with incorporation or reduction of molecular oxygen	Gene ID PTGS2	Cortellis Drug Discovery Intelligence ID G5743
Cyclooxygenase 2			UniProt Gene ID 153
Cyclooxygenase-2			
PdH synthase 2			
PGHS-2			
PGS II			
PTGS2			

Support

クラリベイト レポートライブラリのご案内

クラリベイトのWEBサイトでは、レポートや電子ブックを集約したレポートライブラリを公開しています。製薬・医療機器業界に精通した専門家の分析と、クラリベイト独自データに基づく最新情報をトピック別にまとめたレポートを無料でダウンロード頂けます。

レポートライブラリへのアクセスは[こちらをクリック](#)



Clarivate Life Sciences & Healthcare

製品・サービス + 当社について + リソース + お問い合わせ

レポートライブラリ

クラリベイトが発行するレポートや電子ブックを集約したライブラリです。製薬・医療機器業界に精通した専門家の分析と、クラリベイト独自データに基づく最新の情報をご確認いただけます。

Thought leadership(英語) ▶ Medtech insights(英語) ▶



Drugs to Watch 2026

大きな期待が寄せられる医薬品11選

レポートのダウンロードはこちら ▶

レポート

Drugs to Watch 2026: 大きな期待が寄せられる医薬品11選

肥満症、女性の健康、希少疾患、がん領域のイノベーションを牽引する11の注目治療薬を特集

レポート

Mainland China Biopharma Innovation 2.0 - 急速な市場成長から品質主導の開発への発展

2025年版 中国の最も革新的なバイオ医薬品企業トップ100

レポート

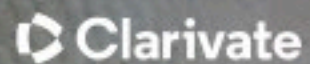
Drugs to Watch : 2021 - 2025 過去5年分のレポートの振り返り

新興トレンドの変化や進化のプロセスを一目で把握いただけるよう、2021年-2025年の過去5年分の Drugs to Watch レポートをまとめてご紹介します



Drugs to Watch 2026において、当社のアナリストチームは今後5年間で治療パラダイムを変革しうる、あるいはブロックバスターとなる可能性が高い11の治療薬を体系的な手法で選定しました。ここでは選定手法の概要と選定医薬品の要点を提示します。詳細な分析と各医薬品の説明は、無料レポートをダウンロードすることで全文お読み頂けます。

今年の注目医薬品には、肥満および2型糖尿病治療のための次世代GLP-1薬剤、がん治療のための標的タンパク質分解剤、希少疾患向けの精密医療、ならびに女性健康分野における新たな治療法が含まれています。



Think forward

About Clarivate

Clarivate is a leading global provider of transformative intelligence. We offer enriched data, insights & analytics, workflow solutions and expert services in the areas of Academia & Government, Intellectual Property and Life Sciences & Healthcare. For more information, please visit clarivate.com.

© 2026 Clarivate. All rights reserved

Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.