Regulatory Toxicology and Pharmacology の目次（Volume 101〜109、2019 年刊行分）に掲載されている全論文・記事の英文タイトルおよび日本語訳の一覧です。

Volume 101（2019 年 2 月）

1. **Use of the permitted daily exposure (PDE) concept for contaminants of intravitreal (IVT) drugs in multipurpose manufacturing facilities**
   - 多目的製造施設における硝子体内（IVT）投与薬の汚染物質に対する一日許容曝露量（PDE）コンセプトの活用
2. **A simple problem formulation framework to create the right solution to the right problem**
   - 適切な問題に対して適切な解決策を導き出すためのシンプルな問題設定フレームワーク
3. **Assessing safety of Lactobacillus plantarum MTCC 5690 and Lactobacillus fermentum MTCC 5689 using in vitro approaches and an in vivo murine model**
   - *in vitro* アプローチおよび *in vivo* マウスモデルを用いた *Lactobacillus plantarum* MTCC 5690 および *Lactobacillus fermentum* MTCC 5689 の安全性評価
4. **Integrating data gap filling techniques: A case study predicting TEFs for neurotoxicity TEQs to facilitate the hazard assessment of polychlorinated biphenyls**
   - データギャップ補充技術の統合：ポリ塩化ビフェニル（PCB）のハザード評価を促進するための神経毒性 TEQ に対する TEF 予測のケーススタディ
5. **Comparison of numbers and timing of new medication regulatory approvals in Canada and New Zealand**
   - カナダとニュージーランドにおける新規医薬品の規制承認件数および時期の比較
6. **A defined approach for predicting skin sensitisation hazard and potency based on the guided integration of in silico, in chemico and in vitro data using exclusion criteria**
   - 除外基準を用いた *in silico*、*in chemico*、*in vitro* データの統合ガイドに基づく皮膚感作ハザードおよび力価予測のための定義済みアプローチ
7. **Investigation of menthol content and transfer rates in cigarettes and Tobacco Heating System 2.2**
   - 紙巻タバコおよび加熱式タバコシステム 2.2 におけるメントール含有量と移行率の調査
8. **Assessment of the approved Risk Evaluation and Mitigation Strategy programs for New Drug Applications and Biologics Licensing Applications**
   - 新薬承認申請（NDA）および生物学的製剤承認申請（BLA）に対する承認済みリスク評価・軽減戦略（REMS）プログラムの評価
9. **Safety evaluation of 3'-sialyllactose sodium salt supplementation on growth and clinical parameters in neonatal piglets**
   - 新生仔豚の成長および臨床パラメータに対する 3'-シアリルラクトースナトリウム塩添加の安全性評価
10. **Legal aspects of zebrafish neuropharmacology and neurotoxicology research**
    - ゼブラフィッシュの神経薬理学および神経毒性学研究における法的側面
11. **Acute and 28-days repeated dose sub-acute toxicity study of gallic acid in albino mice**

Genuine translation / AEIC trial

- アルビノマウスにおける没食子酸の急性および 28 日間反復投与亜急性毒性試験

12. **A comparative assessment of the CLP calculation method and in vivo testing for the classification of plant protection products**
    - 農薬（植物保護製品）の分類における CLP 計算方法と *in vivo* 試験の比較評価
13. **Multi-dimensional in vitro bioactivity profiling for grouping of glycol ethers**
    - グリコールエーテル類のグループ化のための多次元 *in vitro* 生物活性プロファイリング
14. **In further defense of nonclinical abuse liability testing of biologics**
    - バイオ医薬品の前臨床依存性（乱用可能性）試験の妥当性についてのさらなる擁護
15. **Molecular fingerprint-derived similarity measures for toxicological read-across: Recommendations for optimal use**
    - 毒性学的リードクロスのための分子フィンガープリント由来類似性指標：最適な活用のための推奨事項
16. **Dissipation behavior and dietary risk assessment of lambda-cyhalothrin, thiamethoxam and its metabolite clothianidin in apple after open field application**
    - 露地散布後のリンゴにおけるラムダ-シハロトリン、チアメトキサムおよびその代謝物クロチアニジンの残留減衰挙動と食事リスク評価
17. **Safety evaluation of β-agarase preparations from Streptomyces coelicolor A3(2)**
    - *Streptomyces coelicolor* A3(2) 由来 β-アガラーゼ製剤の安全性評価
18. **Influence of machine-based puffing parameters on aerosol and smoke emissions from next generation nicotine inhalation products**
    - 次世代ニコチン吸入製品からのエアロゾルおよび煙排出に対する機械パフ条件の影響
19. **Impact of REACH legislation on the production and importation of CMR (carcinogen, mutagen and reproductive) and explosive chemicals in Italy from 2011 to 2015**
    - 2011 年から 2015 年のイタリアにおける CMR（発がん性・変異原性・生殖毒性）および爆発性化学物質の製造・輸入に対する REACH 規則の影響
20. **Updating the evidence relating smoking bans to incidence of heart disease**
    - 禁煙法と心臓病発症率との関連に関するエビデンスの更新
21. **Endogenous ionone. Commentary on "Study on the developmental toxicity of β-ionone in the rat"**
    - 内因性イオノン：「ラットにおける β-イオノンの発生毒性研究」に関する解説
22. **Prenatal developmental toxicity study of strontium citrate in Sprague Dawley rats**
    - Sprague Dawley ラットにおけるクエン酸ストロンチウムの胎児発生毒性試験
23. **Corrigendum to "Combined effect of benzophenone-2 and ultraviolet radiation promote photogenotoxicity and photocytotoxicity in human keratinocytes"**
    - 訂正：「ベンゾフェノン-2 と紫外線照射の併用効果によるヒト角化細胞における光遺伝毒性および光細胞毒性の促進」

Volume 102（2019 年 3 月）

1. **PBTK model for assessment of operator exposure to haloxyfop using human biomonitoring and**

Genuine translation / AEIC trial

toxicokinetic data
    - ヒトバイオモニタリングおよび毒性動態データを用いたハロキシホップ作業者曝露評価のための PBPK モデル
2. The rat bone marrow micronucleus test: Statistical considerations on historical negative control data
    - ラット骨髄小核試験：過去の陰性対照データに関する統計的考慮事項
3. Histological analyses of the Ishii (1981) rat carcinogenicity study of aspartame and comparison with the Ramazzini Institute studies
    - アスパルテームに関する石井（1981）のラット発がん性試験の病理組織学的解析およびラマツィーニ研究所研究との比較
4. Reflections on the progress towards non-animal methods for acute toxicity testing of chemicals
    - 化学物質の急性毒性試験における非動物手法への進展に関する考察
5. Pharmaceutical industry perspective on combination toxicity studies: Results from an intra-industry survey conducted by IQ DruSafe Leadership Group
    - 配合剤毒性試験に関する製薬業界の見解：IQ DruSafe リーダーシップグループによる業界内アンケート調査結果
6. The reliability of an environmental epidemiology meta-analysis, a case study
    - 環境疫学メタアナリシスの信頼性：ケーススタディ
7. Principles and procedures for handling out-of-domain and indeterminate results as part of ICH M7 recommended (Q)SAR analyses
    - ICH M7 推奨(Q)SAR 解析の一環としての適用領域外（out-of-domain）および不確定結果の取り扱いに関する原則と手順
8. Histopathology re-examination of the NTP toxicity/carcinogenicity studies of tert-butyl alcohol to identify renal tumor and toxicity modes of action
    - 腎腫瘍および毒性作用機序を同定するための第三級ブチルアルコールの NTP 毒性／発がん性試験の病理組織学的再検査
9. The effect of Cynara scolymus (artichoke) on maternal reproductive outcomes and fetal development in rats
    - ラットにおける母体の生殖アウトカムおよび胎児発生に対する *Cynara scolymus*（アーティチョーク）の影響
10. Pharmacokinetics and four-week repeated-dose toxicity of hyaluronic acid and ketorolac combination following intra-articular administration in normal rats
    - 正常ラットにおける関節内投与後のヒアルロン酸・ケトロラク配合剤の薬物動態および 4 週間反復投与毒性
11. Safety evaluation of the oils extracted from edible insects (Tenebrio molitor and Pachymerus nucleorum) as novel food for humans
    - ヒト向け新規食品としての食用昆虫（*Tenebrio molitor* および *Pachymerus nucleorum*）由来抽出油の安全性評価
12. Response to the comments of Natsch and Landsiedel on my paper "Is a combination of assays really

Genuine translation / AEC trial

needed for non-animal prediction of skin sensitization potential?..."

- 論文「皮膚感作ポテンシャルの非動物予測にアッセイの組み合わせは本当に必要か？…」に対する Natsch および Landsiedel のコメントへの回答

13. **Effect of common processing of soybeans on the enzymatic activity and detectability of the protein, Dicamba Mono-Oxygenase (DMO), introduced into dicamba-tolerant MON 87708**
    - ジカンバ耐性 MON 87708 に導入されたタンパク質（ジカンバモノオキシゲナーゼ：DMO）の酵素活性および検出性に与える大豆の一般的加工処理の影響
14. **Biomonitoring Equivalents (BEs) for tetrabromobisphenol A**
    - テトラブロモビスフェノール A のバイオモニタリング当量（BE）
15. **Letter to the editor regarding the article by Roberts, 2018**
    - Roberts（2018）の論文に関する編集者へのレター
16. **Measurement uncertainty for the potency estimation by rapid microbiological methods (RMMs) with correlated data**
    - 相関データを用いた迅速微生物試験法（RMM）による力価推定の測定不確かさ

Volume 103（2019 年 4 月）

1. **Isopsoralen induces different subchronic toxicities and metabolomic outcomes between male and female Wistar rats**
    - イソソラレンは雄性および雌性 Wistar ラット間で異なる亜慢性毒性およびメタボロミクス結果を誘導する
2. **Perfluorohexanoic acid toxicity, part II: Application of human health toxicity value for risk characterization**
    - ペルフルオロヘキサン酸の毒性 第 II 部：リスク特性評価のためのヒト健康毒性値の応用
3. **Preclinical safety assessment of antipyrine combined with lidocaine hydrochloride as ear drops**
    - 点耳薬としてのアンチピリン・リドカイン塩酸塩配合剤の前臨床安全性評価
4. **Perfluorohexanoic acid toxicity, part I: Development of a chronic human health toxicity value for use in risk assessment**
    - ペルフルオロヘキサン酸の毒性 第 I 部：リスク評価で使用するための慢性ヒト健康毒性値の開発
5. **Percutaneous permeability of 1-phenoxy-2-propanol, a preservative in cosmetics**
    - 化粧品防腐剤 1-フェノキシ-2-プロパノールの経皮透過性
6. **Challenges in working towards an internal threshold of toxicological concern (iTTC) for use in the safety assessment of cosmetics: Discussions from the Cosmetics Europe iTTC Working Group workshop**
    - 化粧品の安全性評価で使用するための体内毒性学的懸念のしきい値（iTTC）に向けた課題：Cosmetics Europe iTTC 作業部会ワークショップでの議論
7. **Science peer review for the 21st century: Assessing scientific consensus for decision-making while managing conflict of interests, reviewer and process bias**

Genuine translation / AEIC trial

- 21 世紀のための科学的査読：利益相反、査読者およびプロセスのバイアスを管理しつつ意思決定のための科学的合意を評価する

8. **Chemical carcinogenicity revisited 1: A unified theory of carcinogenicity based on contemporary knowledge**
   - 化学物質の発がん性の再考 1：現代の知識に基づく発がん性の統一理論
9. **Fitness for purpose and stability assessment of long-chain polyunsaturated fatty acids in chicken tissues**
   - 鶏肉組織における長鎖多価不飽和脂肪酸の目的適合性および安定性評価
10. **Chemical carcinogenicity revisited 3: Risk assessment of carcinogenic potential based on the current state of knowledge of carcinogenesis in humans**
    - 化学物質の発がん性の再考 3：ヒトにおける発がんに関する最新の知識に基づく発がんポテンシャルのリスク評価
11. **Consumer protection provided by the European medical device and cosmetic legislation for condoms and lubricants**
    - コンドームおよび潤滑剤に対する欧州の医療機器および化粧品法制による消費者保護
12. **Effective tool for assessment of the quality of barrier creams - relationships between rheological, textural and sensory properties**
    - バリアクリームの品質評価のための有効なツール - 流動学的・テクスチャー的・感覚的特性の相互関係
13. **Chemical carcinogenicity revisited 2: Current knowledge of carcinogenesis shows that categorization as a carcinogen or non carcinogen is not scientifically credible**
    - 化学物質の発がん性の再考 2：発がんに関する現在の知識は、発がん性物質か非発がん性物質かという分類が科学的に信頼できないことを示している
14. **Toxicologic evaluation of repetitive 4-week intravenous injections of midkine antisense oligonucleotide nanoliposomes in rats**
    - ラットにおけるミッドカインアンチセンスオリゴヌクレオチド・ナノリポソームの 4 週間反復静脈内注射の毒性学的評価
15. **A comprehensive toxicological safety assessment of an extract of Ageratum conyzoides**
    - カッコウアザミ（*Ageratum conyzoides*）抽出物の包括的毒性学的安全性評価
16. **The use of Genomic Allergen Rapid Detection (GARD) assays to predict the respiratory and skin sensitising potential of e-liquids**
    - 電子タバコリキッドの呼吸器および皮膚感作ポテンシャルを予測するためのゲノムアレルゲン迅速検出（GARD）アッセイの利用
17. **Human health safety studies of a new insecticide: Dissipation kinetics and dietary risk assessment of afidopyropen and one of its metabolites in cucumber and nectarine**
    - 新規殺虫剤のヒト健康安全性研究：キュウリおよびネクタリンにおけるアフィドピロペンおよびその代謝物の消長動態と食事リスク評価
18. **Approval of modified-release products by FDA without clinical efficacy/safety studies: A**

Gemini translation/AEIC trial

retrospective survey from 2008 to 2017

- 臨床有効性／安全性試験を伴わない FDA による放出制御製品の承認：2008 年から 2017 年の回顧的調査

19. Emission level of seven mainstream smoke toxicants from cigarette with variable tobacco leaf constituents
    - 様々なタバコ葉成分を持つ紙巻タバコからの 7 つの主流煙有害物質の放出レベル
20. Toxicology study of long-term administration of rhKGF-2 eye drops on rabbit corneas
    - ウサギ角膜に対する rhKGF-2 点眼液の長期投与に関する毒性研究
21. Subacute toxicity and toxicokinetics study of DHP107, an oral paclitaxel formulation with once-weekly dosing in mice
    - マウスにおける週 1 回投与の経口パクリタキセル製剤 DHP107 の亜急性毒性および毒性動態研究
22. Acute toxicity and genotoxicity evaluations of Nattokinase, a promising agent for cardiovascular diseases prevention
    - 心血管疾患予防の有望な薬剤であるナットウキナーゼの急性毒性および遺伝毒性評価
23. Improving risk assessment approaches for chemicals with both endogenous and exogenous exposures
    - 内因性および外因性両方の曝露を伴う化学物質に対するリスク評価アプローチの改善
24. Regulatory effect of decreasing therapeutic duplication of respiratory drugs using a prescription database between 2012 and 2015
    - 2012 年から 2015 年の処方データベースを用いた呼吸器系薬物の治療重複減少における規制効果
25. Acute and sub-chronic 90-day oral toxicity study of Perilla seed oil in rodents and Beagle dogs
    - げっ歯類およびビーグル犬におけるエゴマ油の急性および 90 日間亜慢性経口毒性試験
26. An evaluation of the USEPA Proposed Approaches for applying a biologically based dose-response model in a risk assessment for perchlorate in drinking water
    - 飲料水中の過塩素酸塩のリスク評価における生物学的用量反応モデル適用のための米国環境保護庁（USEPA）提案アプローチの評価
27. Toxicological assessment compilation of selected examples of raw materials for homeopathic medicinal products
    - ホメオパシー医薬品原料の選択事例における毒性学的評価編纂
28. Evaluation of developmental toxicity of Methyl Chloride (Chloromethane) in rats, mice, and rabbits
    - ラット、マウスおよびウサギにおける塩化メチル（クロロメタン）の発生毒性評価
29. Effect of acute exposure in swiss mice (Mus musculus) to a fibrinolytic protease produced by Mucor subtilissimus UCP 1262: An histomorphometric, genotoxic and cytological approach
    - *Mucor subtilissimus* UCP 1262 が産生する線溶系プロテアーゼのマウスへの急性曝露の影響：組織形態測定学・遺伝毒性学・細胞学的アプローチ
30. A 90-day subchronic toxicology screen of genetically modified rice Lac-3 and its effects on the gut

Genius translation/AEIC trial

microbiota in Sprague-Dawley rats

- 遺伝子組み換えイネ Lac-3 の 90 日間亜慢性毒性スクリーニングと Sprague-Dawley ラットの腸内細菌叢への影響

31. A case study on the application of an expert-driven read-across approach in support of quantitative risk assessment of p,p'-dichlorodiphenyldichloroethane
    - p,p'-ジクロロジフェニルジクロロエタンの定量リスク評価を支援するための専門家主導型リードクロスアプローチ適用のケーススタディ
32. Toxicological comparison of cigarette smoke and e-cigarette aerosol using a 3D in vitro human respiratory model
    - 3D *in vitro* ヒト呼吸器モデルを用いた紙巻タバコ煙と電子タバコエアロゾルの毒性比較
33. Short commentary on NDMA (N-nitrosodimethylamine) contamination of valsartan products
    - バルサルタン製品の NDMA（N-ニトロソジメチルアミン）汚染に関するショートコメンタリー
34. Skin sensitization risk assessment for plant protection products: The applicability of sensitization assessment factors
    - 農薬に対する皮膚感作リスク評価：感作評価係数の適用可能性
35. Authors' response to the letter to the editor by Jowsey et al.
    - Jowsey らによる編集者へのレターに対する著者らの回答
36. Systematic review and evaluation of aspartame carcinogenicity bioassays using quality criteria
    - 品質基準を用いたアスパルテーム発がん性バイオアッセイのシステマティックレビューおよび評価
37. Mutagenicity and genotoxicity studies of aspartame
    - アスパルテームの変異原性および遺伝毒性試験
38. Evaluation of aspartame cancer epidemiology studies based on quality appraisal criteria
    - 品質鑑定基準に基づくアスパルテームがん疫学研究の評価

Volume 104（2019 年 6 月）

1. 28-Day somatic gene mutation study of 1-bromopropane in female Big Blue® B6C3F1 mice via whole-body inhalation: Support for a carcinogenic threshold
    - 全身吸入による雌性 Big Blue® B6C3F1 マウスにおける 1-ブロモプロパンの 28 日間体細胞遺伝子突然変異研究：発がん閾値の裏付け
2. Toxicity studies for the use of prodrug of voriconazole in rats
    - ラットにおけるボリコナゾール前駆体（プロドラッグ）使用のための毒性研究
3. The activity of methacrylate esters in skin sensitisation test methods: A review
    - 皮膚感作性試験法におけるメタクリル酸エステル類の活性：レビュー
4. Factors effecting the induction of rat forestomach hyperplasia induced by Swedish oral smokeless tobacco (snus)
    - スウェーデン製経口無煙タバコ（スヌース）により誘発されるラット前胃過形成の誘導に

Genuine translation / AEC trial

影響を与える因子

5. Assessment of priority tobacco additives per the requirements of the EU Tobacco Products Directive (2014/40/EU): Part 3, Smoking behavior and plasma nicotine pharmacokinetics
    - EU タバコ製品指令（2014/40/EU）の要件に基づく優先タバコ添加物の評価：第 3 部 喫煙行動および血漿中ニコチン薬物動態
6. Systemic toxicity of di (2-ethylhexyl) adipate (DEHA) in rats following 28-day intravenous exposure
    - 28 日間静脈内曝露後のラットにおけるアジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)（DEHA）の全身毒性
7. Evaluation of the efficacy in cosmetic products safety: Comparison with biochemical substrates
    - 化粧品安全性における有効性の評価：生化学的基質との比較
8. Oxidative stress, DNA damage, and mutagenicity induced by the extractable organic matter of airborne particulates on bacterial models
    - 細菌モデルにおいて大気中浮遊粒子状物質の抽出有機物により誘導される酸化ストレス、DNA 損傷、および変異原性
9. Developing OECD test guidelines for regulatory testing of nanomaterials to ensure mutual acceptance of test data
    - 試験データの相互受容（MAD）を確保するためのナノ材料規制試験用 OECD テストガイドラインの開発
10. Assessment of priority tobacco additives per the requirements of the EU Tobacco Products Directive (2014/40/EU): Part 1: Background, approach, and summary of findings
    - EU タバコ製品指令（2014/40/EU）の要件に基づく優先タバコ添加物の評価：第 1 部 背景、アプローチ、および結果の概要
11. Sex differences in subacute manganese intoxication: Oxidative parameters and metal deposition in peripheral organs of adult Wistar rats
    - 亜急性マンガン中毒における性差：成体 Wistar ラットの末梢器官における酸化パラメータおよび金属沈着
12. Critical issues and alternatives for the establishment of chemical water quality criteria for livestock
    - 家畜のための化学的水質基準設定における決定的課題と代替案
13. Toxicological assessment of Tobacco Heating System 2.2: Findings from an independent peer review
    - 加熱式タバコシステム 2.2 の毒性学的評価：独立した査読からの結果
14. Evaluation of behavioral profiles in mice fed with milk supplemented diets derived from human lactoferrin gene-modified cows
    - ヒトラクトフェリン遺伝子組換え牛由来の牛乳添加飼料を給餌されたマウスにおける行動プロファイルの評価
15. Micronutrient and heavy metal concentrations in basil plant cultivated on irradiated and non-irradiated sewage sludge- treated soil and evaluation of human health risk

Genuine translation AEIC trial

- 照射および非照射下水汚泥処理土壌で栽培されたバジルにおける微量栄養素および重金属濃度とヒト健康リスク評価

16. **Fragrance inhalation and adverse health effects: The question of causation**
    - 香料の吸入と有害健康影響：因果関係の疑問
17. **Assessment of priority tobacco additives per the requirements in the EU Tobacco Products Directive (2014/40/EU): Part 2: Smoke chemistry and in vitro toxicology**
    - EU タバコ製品指令（2014/40/EU）の要件に基づく優先タバコ添加物の評価：第 2 部 煙の化学および *in vitro* 毒性学

Volume 105（2019 年 7 月）

1. **Toxicological evaluation of carcinogenicity of the pyrethroid imiprothrin in rats and mice**
    - ラットおよびマウスにおけるピレスロイド系イミプロトリンの発がん性の毒性学的評価
2. **Use of stem cells as alternative methods to animal experimentation in predictive toxicology**
    - 予測毒性学における動物実験代替法としての幹細胞の利用
3. **Evaluation of the avian acute oral and sub-acute dietary toxicity test for pesticide registration**
    - 農薬登録のための鳥類急性経口および亜急性混餌毒性試験の評価
4. **Effect of plant extracts on the genotoxicity of 1'-hydroxy alkenylbenzenes**
    - 1'-ヒドロキシアルケニルベンゼン類の遺伝毒性に与える植物抽出物の影響
5. **Evaluation of toxicokinetics of nonylphenol in the adult female Sprague-Dawley rats using a physiologically based toxicokinetic model**
    - 生理学的毒性動態モデルを用いた成体雌性 Sprague-Dawley ラットにおけるノニルフェノールの毒性動態評価
6. **The implementation of RAAF in the OECD QSAR Toolbox**
    - OECD QSAR Toolbox における RAAF（リードクロス評価枠組み）の実装
7. **Analysis of exposure margins in developmental toxicity studies for detection of human teratogens**
    - ヒト催奇形物質検出のための発生毒性試験における曝露余裕（Exposure Margin）の解析
8. **Eye hazard classification according to UN GHS / EU CLP and the severity of eye symptoms caused by accidental exposures to detergents and cleaning products**
    - 国連 GHS / EU CLP に基づく眼ハザード分類と洗剤・洗浄剤の誤曝露による眼症状の重症度
9. **Acute and sub-chronic oral toxicity studies of hesperidin isolated from orange peel extract in Sprague Dawley rats**
    - Sprague Dawley ラットにおけるオレンジ果皮抽出物から単離されたヘスペリジンの急性および亜慢性経口毒性試験
10. **Mancozeb impaired male fertility in rabbits with trials of glutathione detoxification**
    - マンコゼブはグルタチオン解毒試行下のウサギにおいて雄性受胎能を障害した
11. **Overgeneralization by Anderson et al. and Luz et al. regarding safety of fluorotelomer-based chemistry**

Genuine translation AEIC trial

- フルオロテロマーベース化合物の安全性に関する Anderson らおよび Luz らによる過度な一般化

12. **Response to "Overgeneralization by Anderson et al. and Luz et al. regarding safety of fluorotelomer-base chemistry"**
    - 「フルオロテロマーベース化合物の安全性に関する Anderson らおよび Luz らによる過度な一般化」への回答

Volume 106（2019 年 8 月）

1. **Dietary risk evaluation of tetraconazole and bifenazate residues in fresh strawberry from protected field in North China**
    - 華北地域の施設栽培で採取された新鮮イチゴにおけるテトラコナゾールおよびビフェナゼート残留物の食事リスク評価
2. **Sung-Min Cho et al., Tolerability evaluation in minipigs**
    - ミニブタにおける耐容性評価
3. **Bioaccessibility of nickel and cobalt in powders and massive forms of stainless steel, nickel- or cobalt-based alloys, and nickel and cobalt metals in artificial sweat**
    - 人工汗液中におけるステンレス鋼、ニッケル／コバルト基合金、ならびにニッケルおよびコバルト金属の粉末およびバルク形態でのニッケルおよびコバルトの生体アクセシビリティ
4. **User-oriented independent analysis of the toxic load model's ability to predict the effects of time-varying toxic inhalation exposures**
    - 時間変動する吸入毒性曝露の影響を予測する毒性負荷モデルの能力に関するユーザー指向型独立解析
5. **Skin lightening products' violations in Europe: An analysis of the rapid alert system for dangerous non-food products 2005-2018**
    - 欧州における美白製品の違反：危険非食品急速警報システム（RAPEX）2005-2018 の分析
6. **Assessing in vitro dermal absorption of dry residues of agrochemical sprays using human skin within OECD TG 428**
    - OECD TG 428 枠組みにおけるヒト皮膚を用いた農薬スプレー乾燥残留物の *in vitro* 経皮吸収評価
7. **Human health risk assessment: Study of a population exposed to fluoride through groundwater of Agra city, India**
    - ヒト健康リスク評価：インド・アグラ市の地下水を通じたフッ素曝露集団の研究
8. **Medical devices biocompatibility assessment on HCE: Evidences of delayed cytotoxicity of preserved compared to preservative free eye drops**
    - HCE（再構築ヒト角膜モデル）における医療機器の生体適合性評価：防腐剤フリー点眼液と比較した防腐剤入り点眼液の遅延細胞毒性の証拠
9. **Identification and description of the uncertainty, variability, bias and influence in quantitative**

Genuine translation/AEIC trial

structure-activity relationships (QSARs) for toxicity prediction
    - 毒性予測のための定量構造活性相関（QSAR）における不確実性、ばらつき、バイアスおよび影響の特定と記述
10. Practical considerations for developmental thyroid toxicity assessments: What's working, what's not, and how can we do better?
    - 発達期甲状腺毒性評価のための実践的考慮事項：有効な点、課題、および改善策
11. Traumatic acid toxicity mechanisms in human breast cancer MCF-7 cells
    - ヒト乳がん MCF-7 細胞におけるトラウマチン酸の毒性メカニズム
12. Lead exposure in common shelduck (Tadorna tadorna): Tracking the success of the Pb shot ban for hunting in Spanish wetlands
    - ツクシガモ（*Tadorna tadorna*）における鉛曝露：スペインの湿地帯における狩猟用鉛弾禁止の成功追跡
13. Innovative selection approach for a new antifungal agent mefentrifluconazole (Revysol®) and the impact upon its toxicity profile
    - 新規抗真菌剤メフェントリフルコナゾール（Revysol®）の革新的選定アプローチと毒性プロファイルへの影響
14. Can sustained exposure to PFAS trigger a genotoxic response? A comprehensive genotoxicity assessment in mice after subacute oral administration of PFOA and PFBA
    - PFAS への持続的曝露は遺伝毒性応答を引き起こすか？PFOA および PFBA の経口亜急性投与後のマウスにおける包括的遺伝毒性評価
15. Derivation of biomonitoring equivalents (BE values) for zinc
    - 亜鉛のバイオモニタリング当量（BE 値）の導出
16. Bridging communities in the field of nanomedicine
    - ナノメディシン分野におけるコミュニティ間の架け橋
17. Exploring current read-across applications and needs among selected U.S. Federal Agencies
    - 米国連邦機関における現在のリードクロス応用とニーズの探求
18. Considerations for refining the risk assessment process for formaldehyde: Results from an interdisciplinary workshop
    - ホルムアルデヒドのリスク評価プロセスの洗練に向けた考慮事項：学際的ワークショップからの結果
19. Nonclinical safety evaluation of erenumab, a CGRP receptor inhibitor for the prevention of migraine
    - 片頭痛予防のための CGRP 受容体阻害剤エレヌマブの非臨床安全性評価
20. Interspecies differences in perfluoroalkyl substances (PFAS) toxicokinetics and application to health-based criteria
    - ペルフルオロアルキル物質（PFAS）の毒性動態における種間差と健康ベース基準への応用
21. An occupational exposure limit (OEL) approach to protect home healthcare workers exposed to

Genuine translation / AEIC trial

common nebulized drugs
    - 一般的なネブライザー吸入薬に曝露される在宅医療従事者を保護するための許容濃度（OEL）アプローチ
22. Development of Biomonitoring Equivalents for chlordane and toxaphene with application to the general Canadian population
    - カナダ一般人口への応用を伴うクロルダンおよびトキサフェンのバイオモニタリング当量の開発
23. Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?
    - 欧州システムにおける相互承認：医薬品へのアクセス向上のための設計図？
24. Predicting estrogen receptor activation by a group of substituted phenols: An integrated approach to testing and assessment case study
    - 置換フェノール類グループによるエストロゲン受容体活性化の予測：統合的試験・評価アプローチ（IATA）のケーススタディ
25. REACH alternative testing strategy for skin sensitization in practice: Fact or fiction?
    - 実践における REACH の皮膚感作代替試験戦略：事実か虚構か？
26. The impact on classifications for carcinogenicity, mutagenicity, reproductive and specific target organ toxicity after repeated exposure in the first ten years of the REACH regulation
    - REACH 規則導入後最初の 10 年間における発がん性、変異原性、生殖毒性および特定標的臓器毒性（反復曝露）分類への影響
27. The selective determination of potentially carcinogenic polycyclic aromatic compounds in lubricant base oils by the DMSO extraction method IP346 and its correlation to mouse skin painting carcinogenicity assays
    - DMSO 抽出法 IP346 による潤滑油ベースオイル中の潜在的発がん性多環芳香族化合物の選択的定量とマウス皮膚塗布発がん性試験との相関
28. Is there any difference between the health risk from consumption of recorded and unrecorded spirits containing alcohols other than ethanol? A population-based comparative risk assessment
    - エタノール以外のアルコールを含む記録（正規）および非記録（密造）蒸留酒の消費による健康リスクに違いはあるか？集団ベースの比較リスク評価
29. A review of substances found positive in 1 of 3 in vitro tests for skin sensitization
    - 皮膚感作性の 3 つの *in vitro* 試験のうち 1 つで陽性を示した物質のレビュー
30. Assessment of indirect inhalation exposure to formaldehyde evaporated from water
    - 水から蒸発したホルムアルデヒドへの間接吸入曝露の評価
31. Re: A study in a rat initiation-promotion bladder tumour model demonstrated no promoter/progressor potential of dapagliflozin
    - レター：ラットイニシエーション・プロモーション膀胱腫瘍モデルにおいてダパグリフロジンは促進／伸展ポテンシャルを示さなかった
32. Response to letter from Dr Oliviera in relation to our publication...
    - Dr Oliviera からのレターに対する回答

Genuine translation/AEIC trial

33. **Fragrance inhalation and adverse health effects**
    - 香料の吸入と有害健康影響
34. **A response to Professor Steinemann**
    - Steinemann 教授への回答
35. **Corrigendum to "Prenatal developmental toxicity study of strontium citrate in Sprague Dawley rats"**
    - 訂正：「Sprague Dawley ラットにおけるクエン酸ストロンチウムの胎児発生毒性試験」

Volume 107（2019 年 10 月）

1. **Opinion of the Scientific Committee on Consumer safety (SCCS)- Opinion on Ethylzingerone - 'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB)**
    - SCCS 意見書 – エチルジンゲロン（'Hydroxyethoxyphenyl Butanone'：HEPB）に関する意見書
2. **Opinion of the Scientific Committee on consumer safety (SCCS) - Final opinion on the safety of fragrance ingredient Acetylated...**
    - SCCS 意見書 – 香料成分アセチル化...の安全性に関する最終意見書
3. **Garlic and allopurinol attenuate hepatic apoptosis induced by fipronil in male albino rats**
    - ニンニクおよびアロプリノールは雄性アルビノラットにおけるフィプロニル誘発性肝細胞アポトーシスを軽減する
4. **In vitro and in vivo genotoxicity studies on monosodium L-glutamate monohydrate**
    - L-グルタミン酸ナトリウム一水和物の *in vitro* および *in vivo* 遺伝毒性研究
5. **Assessment of hypolipidemic, anti-inflammatory and antioxidant properties of medicinal plant Erica multiflora in triton WR-1339-induced hyperlipidemia and liver function repair in rats: A comparison with fenofibrate**
    - トリトン WR-1339 誘発脂質異常症およびラットの肝機能修復における薬用植物 *Erica multiflora* の脂質低下・抗炎症・抗酸化特性の評価：フェノフィブラートとの比較
6. **Evaluation of skin sensitization potential of chemicals by local lymph node assay using 5-bromo-2-deoxyuridine with flow cytometry**
    - フローサイトメトリーを伴う 5-ブロモ-2'-デオキシウリジンを用いた局所リンパ節試験（LLNA）による化学物質の皮膚感作ポテンシャルの評価
7. **Curation and analysis of clinical pathology parameters and histopathologic findings from eTOXsys, a large database project (eTOX) for toxicologic studies**
    - 毒性学研究のための大規模データベースプロジェクト（eTOX）eTOXsys からの臨床病理パラメータおよび病理組織学的所見のキュレーションと分析
8. **Genetic toxicology in silico protocol**
    - 遺伝毒性 *in silico* プロトコル
9. **Toxicology and human health risk assessment of polyethoxylated tallow amine surfactant used in glyphosate formulations**
    - グリホサート製剤で使用されるポリエトキシ化タローアミン界面活性剤の毒性学および

Genuine translation of AEIC trial

ヒト健康リスク評価

10. **Biosafety of unmodified ultrafine gold particles (AuPs) upon interacting with human blood components before systemic use**
    - 全身使用前におけるヒト血液成分との相互作用時の未修飾超微粒子金粒子（AuPs）のバイオセーフティ
11. **Distribution of fluoride contamination in drinking water resources and health risk assessment using geographic information system, northwest Iran**
    - イラン北西部の地理情報システム（GIS）を用いた飲料水資源におけるフッ素汚染の分布と健康リスク評価
12. **Testing developmental toxicity in a second species: are the differences due to species or replication error?**
    - 第 2 の動物種における発生毒性試験：違いは種差によるものか、再現誤差によるものか？
13. **Mechanistic relationship between biodegradation and bioaccumulation. Practical outcomes**
    - 生分解と生物濃縮のメカニズム的関係。実用的成果
14. **Exposure assessments in reproductive and developmental toxicity testing: An IQ-DruSafe industry survey on current practices and experiences in support of exposure-based high dose selection**
    - 生殖発生毒性試験における曝露評価：曝露に基づく高用量設定を支援する現在の実践と経験に関する IQ-DruSafe 業界アンケート調査
15. **Proposal of GHS sub-categorization criteria for LLNA: BrdU-ELISA (OECD TG442B)**
    - LLNA: BrdU-ELISA（OECD TG442B）に対する GHS サブカテゴリー化基準の提案
16. **Health risk assessment for pediatric population associated with ethanol and selected residual solvents in herbal based products**
    - ハーブ系製品中のエタノールおよび特定の残留溶媒に関連する小児集団の健康リスク評価
17. **Peanut leaf extract has antioxidant and anti-inflammatory activity but no acute toxic effects**
    - 落花生葉抽出物は抗酸化および抗炎症活性を有するが急性毒性影響は示さない
18. **Safety assessment of Weissella confusa - A direct-fed microbial candidate**
    - 微生物飼料（プロバイオティクス）候補である *Weissella confusa* の安全性評価
19. **Next tier in vitro and in vivo nonclinical studies further elucidating the safety and toxicity profile of MB-102, a novel fluorescent tracer agent for measurement of glomerular filtration rate**
    - 糸球体濾過量測定用新規蛍光トレーサー試薬 MB-102 の安全性および毒性プロファイルをさらに解明する次段階 *in vitro* および *in vivo* 非臨床研究
20. **Residue behavior and dietary risk assessment of chlorothalonil and its metabolite SDS-3701 in water spinach to propose maximum residue limit (MRL)**
    - 最大残留基準値（MRL）提案のための空心菜におけるクロロタロニルおよびその代謝物 SDS-3701 の残留挙動と食事リスク評価
21. **Comparative pharmacokinetics of tedizolid in rat plasma and cerebrospinal fluid**
    - ラット血漿および髄液におけるテジゾリドの比較薬物動態

Genuine translation/AEC trial

22. A weight of evidence approach to investigate potential common mechanisms in pesticide groups to support cumulative risk assessment: A case study with dinitroaniline pesticides
    - 累積リスク評価を支援するための農薬グループにおける潜在的共通メカニズム調査に向けた証拠重み付け（WoE）アプローチ：ジニトロアニリン系農薬でのケーススタディ
23. An investigation of the acute central nervous system effects of n-decane
    - n-デカンの急性中枢神経系影響に関する調査
24. Allergenicity prediction of novel and modified proteins: Not a mission impossible! Development of a Random Forest allergenicity prediction model
    - 新規および改変タンパク質のアレルゲン性予測：ランダムフォレスト・アレルゲン性予測モデルの開発
25. An FDA oncology analysis of toxicities associated with PBD-containing antibody-drug conjugates
    - PBD 含有抗体薬物複合体（ADC）に関連する毒性に関する FDA がん領域分析
26. Acute oral toxicity and repeated dose 28-day oral toxicity studies of MIL-101 nanoparticles
    - MIL-101 ナノ粒子の急性経口毒性および 28 日間反復投与経口毒性試験
27. Statistical analysis of the reproducibility and predictive capacity of MCTI HCE™ eye irritation test, a me-too test method for OECD TG492
    - OECD TG492 の Me-too 試験法である MCTI HCE™眼刺激性試験の再現性と予測能の統計分析
28. Integrated in silico and in vitro genotoxicity assessment of thirteen data-poor substances
    - データが乏しい 13 の物質に対する統合的 *in silico* および *in vitro* 遺伝毒性評価
29. Comparative study of feminine hygiene product regulations in Korea, the European Union, and the United States
    - 韓国、欧州連合、および米国における女性衛生用品規制の比較研究
30. An update on the animal studies conducted for biosimilar approvals - Regulatory requirement vs actual scenario
    - バイオシミラー承認のために実施された動物実験の最新情報 - 規制要件 vs 実際のシナリオ
31. Exaggeration of health risk of congener alcohols in unrecorded alcohol: does this mislead alcohol policy efforts?
    - 非記録アルコール中の同族体アルコールの健康リスクの誇張：これはアルコール政策の取り組みを誤らせるか？
32. Can be the health risk from consumption of unrecorded fruit spirits containing alcohols other than ethanol ruled out?
    - エタノール以外のアルコールを含む非記録フルーツ蒸留酒の消費による健康リスクを排除できるか？
33. Letter to the editor regarding the article "Is a combination of assays really needed for non-animal prediction of skin sensitization potential?..."
    - 論文「皮膚感作ポテンシャルの非動物予測にアッセイの組み合わせは本当に必要か？…」

Genuine translation/AEIC trial

に関する編集者へのレター

34. **Corrigendum to "Is there any difference between the health risk from consumption of recorded and unrecorded spirits containing alcohols other than ethanol?..."**
    - 訂正：「エタノール以外のアルコールを含む記録および非記録蒸留酒の消費による健康リスクに違いはあるか？…」
35. **Investigation of number of replicate measurements required to meet cigarette smoke chemistry regulatory requirements measured under Canadian intense smoking conditions**
    - カナダのインテンス喫煙条件下で測定された紙巻タバコ煙化学成分の規制要件を満たすために必要な重複測定回数の調査
36. **Use of social media to establish vapers puffing behaviour: Findings and implications for laboratory evaluation of e-cigarette emissions**
    - ベイパー（電子タバコ使用者）のパフ行動を特定するためのソーシャルメディアの利用：結果と電子タバコ排出物の実験室評価への波及効果

Volume 108（2019 年 11 月）

1. **Opinion of the Scientific Committee on Consumer safety (SCCS) - Opinion on the safety of cosmetic ingredient salicylic acid**
    - SCCS 意見書 – 化粧品成分サリチル酸の安全性に関する意見書
2. **Determination of offspring NOAEL for zeta-cypermethrin using internal exposure data from rat developmental neurotoxicity studies**
    - ラット発達神経毒性試験からの体内曝露データを用いたゼタ-シペルメトリンの仔の無有害影響量（NOAEL）の決定
3. **Percutaneous penetration of drugs applied in transdermal delivery systems: an in vivo based approach for evaluating computer generated penetration models**
    - 経皮吸収型製剤で適用された薬物の経皮透過：コンピュータ生成透過モデルを評価するための *in vivo* ベースのアプローチ
4. **Towards quantitative read across: Prediction of Ames mutagenicity in a large database**
    - 定量的リードクロスに向けて：大規模データベースにおける Ames 変異原性の予測
5. **Comparative pharmacokinetic and biodistribution study of two distinct squalene-containing oil-in-water emulsion adjuvants in HSN1 influenza vaccines**
    - HSN1 インフルエンザワクチンにおける 2 つの異なるスクワレン含有水中油型エマルジョンアジュバントの比較薬物動態および体内分布研究
6. **Nonclinical safety assessment of PF614: A novel TMP prodrug of oxycodone for chronic pain indication**
    - PF614 の非臨床安全性評価：慢性疼痛適応のための新規オキシコドン TMP プロドラッグ
7. **Reproductive and developmental toxicity screening of polyhexamethylene guanidine phosphate by oral gavage in rats**
    - ラットにおける経口強飼投与によるポリヘキサメチレングアニジンリン酸塩の生殖発生

Genuine translation AEIC trial

毒性スクリーニング

8. **Safety Evaluation of PQ Birch Allergy Immunotherapy to Support Product Development**
    - 製品開発を支援するための PQ シラカバアレルギー免疫療法の安全性評価
9. **Acute and sub-acute oral toxicity studies of standardized extract of Nasturtium officinale in Wistar rats**
    - Wistar ラットにおけるオランダガラシ（クレソン）標準化抽出物の急性および亜急性経口毒性試験
10. **Data derived Extrapolation Factors for developmental toxicity: A preliminary research case study with perfluorooctanoate (PFOA)**
    - 発生毒性に対するデータ導出種差・個体差挿挿外挿係数：ペルフルオロオクタン酸（PFOA）を用いた予備研究ケーススタディ
11. **Dissipation rates and residue levels of diflubenzuron and difenoconazole on peaches and dietary risk assessment**
    - モモにおけるジフルベンズロンおよびジフェノコナゾールの消失速度・残留レベルと食事リスク評価
12. **Characterization of in vitro Mrp2 transporter model based on intestinal organoids**
    - 腸オルガノイドに基づく *in vitro* Mrp2 トランスポーターモデルの特性評価
13. **Investigation of quality review issues and the association with application characteristics for new drug applications in first-cycle reviews**
    - 初回審査サイクルにおける新薬承認申請の品質審査課題および申請特性との関連性調査
14. **Consumer safety evaluation of pyraclostrobin residues in strawberry using liquid chromatography tandem mass spectrometry (LC-MS/MS): An Egyptian profile**
    - 液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析（LC-MS/MS）を用いたイチゴ中のピラクロストロビン残留の消費者安全性評価：エジプトのプロファイル
15. **The ADME profile of the fungicide tricyclazole in rodent via the oral route: A critical review for human health safety assessment**
    - 経口投与によるげっ歯類における殺菌剤トリシクラゾールの ADME プロファイル：ヒト健康安全性評価のための批判的レビュー
16. **Derivation of a chronic reference dose for perfluorohexane sulfonate (PFHxS) for reproductive toxicity in mice**
    - マウスにおける生殖毒性に対するペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）の慢性参照用量の導出
17. **Persistence, dissipation, and risk assessment of a combination formulation of trifloxystrobin and tebuconazole fungicides in/on tomato**
    - トマトにおけるトリフロキシストロビンおよびテブコナゾール複合殺菌剤製剤の残留性、消失、およびリスク評価
18. **Subchronic toxicity of cerium nitrate by 90-day oral exposure in wistar rats**
    - Wistar ラットにおける 90 日間経口曝露による硝酸セリウムの亜慢性毒性

Genuine translation and AEIC trial

19. Assessment of FD&C Yellow No. 6 (Sunset Yellow FCF) effects on sperm count, motility and viability in the rat in a 28-day toxicity study
    - 28 日間毒性試験におけるラットの精子数、運動性および生存率に対する FD&C Yellow No. 6（サンセットイエローFCF）の影響評価
20. Nonclinical safety of tildrakizumab, a humanized anti-IL-23p19 monoclonal antibody, in nonhuman primates
    - 非ヒト霊長類におけるヒト化抗 IL-23p19 モノクローナル抗体ティルドラキズマブの非臨床安全性
21. Reducing the need for animal testing while increasing efficiency in a pesticide regulatory setting: Lessons from the EPA Office of Pesticide Programs' Hazard and Science Policy Council
    - 農薬規制環境において効率を高めつつ動物実験の必要性を削減する：米国 EPA 農薬プログラム局ハザード・科学政策評議会からの教訓
22. MRI-based preclinical discovery of DILI: A lesson from paracetamol-induced hepatotoxicity
    - MRI に基づく DILI（薬物誘発性肝障害）の前臨床発見：パラセタモール誘発性肝毒性からの教訓
23. Elemental impurities in pharmaceutical products adding fuel to the fire
    - 医薬品中の元素不純物（火に油を注ぐ課題）
24. The 21st Century movement within the area of skin sensitization assessment: From the animal context towards current human relevant in vitro solutions
    - 皮膚感作性評価分野における 21 世紀の動向：動物実験の文脈から現在のヒト関連 *in vitro* 解決策へ
25. Comparative levels of carbonyl delivery between mass-market cigars and cigarettes
    - 市販葉巻および紙巻タバコ間でのカルボニル化合物送達レベルの比較
26. The food contaminant acetamide is not an in vivo clastogen, aneugen, or mutagen in rodent hematopoietic tissue
    - 食品汚染物質アセトアミドはげっ歯類造血組織において *in vivo* 染色体異常誘発物質、異数体誘発物質、または突然変異原物質ではない
27. Control performance of fish short term reproduction assays with fathead minnow (Pimephales promelas)
    - ファットヘッドミノーを用いた魚類短期生殖アッセイにおける対照群のパフォーマンス
28. Time to first cigarette of the day and 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanol (NNAL) in adult regular and non-daily smokers: (NHANES) 2007-10
    - 成人定期・非毎日喫煙者における起床後最初の 1 本までの時間と 4-(メチルニトロソアミノ)-1-(3-ピリジル)-1-ブタノール（NNAL）：NHANES 2007-10
29. In vitro RHE skin sensitisation assays: Applicability to challenging substances
    - *in vitro* RHE（再構築ヒト表皮）皮膚感作性アッセイ：難解な物質への適用可能性
30. Dermal absorption study OECD TG 428 mass balance recommendations based on the EFSA database

Genuine translation/ AEIC trial

- EFSA データベースに基づく OECD TG 428 経皮吸収研究の質量収支に関する推奨事項

31. **Finding synergies for the 3Rs - Repeated Dose Toxicity testing: Report from an EPAA Partners' Forum**
    - 3Rs のためのシナジーの発見 - 反復投与毒性試験：EPAA パートナーズフォーラムからの報告
32. **Scientific assessments in European food law: Making it future-proof**
    - 欧州食品法における科学的評価：将来に対応させる（フューチャープルーフ化）
33. **Classification or non-classification of substances with positive tumor findings in animal studies: Guidance by the German MAK commission**
    - 動物実験で腫瘍所見が陽性であった物質の分類または非分類：ドイツ MAK 委員会のガイダンス
34. **Metabolomics as read-across tool: An example with 3-aminopropanol and 2-aminoethanol**
    - リードクロスツールとしてのメタボロミクス：3-アミノプロパノールおよび 2-アミノエタノールでの事例

Volume 109（2019 年 12 月）

1. **Quantitative prediction of repeat dose toxicity values using GenRA**
    - GenRA を用いた反復投与毒性値の定量予測
2. **Preclinical toxicity evaluation of JD5037, a peripherally restricted CB1 receptor inverse agonist, in rats and dogs for treatment of nonalcoholic steatohepatitis**
    - 非アルコール性ステアトヘパティティス（NASH）治療のための末梢制限型 CB1 受容体逆作動薬 JD5037 のラットおよびイヌにおける前臨床毒性評価
3. **Evaluation of preclinical safety profile of SPH3127, a direct renin inhibitor, after 28-day repeated oral administration in Sprague Dawley rats and cynomolgus monkeys**
    - Sprague Dawley ラットおよびカニクイザルにおける 28 日間反復経口投与後の直接的レニン阻害剤 SPH3127 の前臨床安全性プロファイル評価
4. **Subchronic toxicity evaluation of ethanol extract of Cassia tora L. seeds in rats**
    - ラットにおけるエビスグサ（*Cassia tora* L.）種子エタノール抽出物の亜慢性毒性評価
5. **Antineoplastic properties of zafirlukast against hepatocellular carcinoma via activation of mitochondrial mediated apoptosis**
    - ミトコンドリア介在性アポトーシスの活性化を介した肝細胞がんに対するザフィルルカストの抗腫瘍特性
6. **Comparison of metabolic and mitogenic response in vitro of the rapid-acting insulin lispro product SAR342434, and US- and EU-approved Humalog®**
    - 超速効型インスリン・リスプロ製品 SAR342434 と米国および EU 承認 Humalog® の *in vitro* 代謝・細胞分裂促進応答の比較
7. **Toxicological significance of increased serum alkaline phosphatase activity in dog studies of pesticides: Analysis of toxicological data evaluated in Japan**

Genuine translation / AEIC trial

- 農薬のイヌ試験における血清アルカリフォスファターゼ(ALP)活性上昇の毒性学的意義：日本で評価された毒性データの解析

8. **Tetrahydrofuran-induced tumors in rodents are not relevant to humans: Quantitative weight of evidence analysis of mode of action information does not support classification of tetrahydrofuran as a possible human carcinogen**
   - げっ歯類におけるテトラヒドロフラン誘発腫瘍はヒトに関連しない：作用機序情報の定量的証拠重み付け（WoE）分析はテトラヒドロフランの「ヒトに対する発がん性の可能性あり」としての分類を支持しない
9. **Sub-acute toxicological study of artemisinin-piperaquine tablets in rhesus monkeys**
   - アカゲザルにおけるアルテミシニン・ピペラキン複合錠の亜急性毒性研究
10. **90-Day repeated oral toxicity test of D-allulose produced from Microbacterium foliorum**
    - *Microbacterium foliorum* から生産された D-アルロース（プシコース）の 90 日間反復経口毒性試験
11. **Evaluating potential refinements to existing Threshold of Toxicological Concern (TTC) values for environmentally-relevant substances**
    - 環境関連物質に対する既存の毒性学的懸念のしきい値（TTC）値の洗練可能性の評価
12. **Safety and tolerability of sustained exogenous ketosis using ketone monoester drinks for 28 days in healthy adults**
    - 健康成人におけるケトンモノエステル飲料を用いた 28 日間の持続的外因性ケトーシスの安全性および耐容性
13. **Cataracts and statins. A disproportionality analysis using data from VigiBase**
    - 白内障とスタチン類：VigiBase データを用いた不均衡分析（Disproportionality Analysis）
14. **In vitro and in vivo toxicity evaluation of non-neuroleptic phenothiazines, antitubercular drug candidates**
    - 抗結核薬候補である非精神病薬フェノチアジン類の *in vitro* および *in vivo* 毒性評価
15. **Development of a prioritization method for chemical-mediated effects on steroidogenesis using an integrated statistical analysis of high-throughput H295R data**
    - ハイスループット H295R データの統合統計解析を用いた化学物質介在性ステロイド産生影響の優先順位付け手法の開発
16. **Transitioning to composite bacterial mutagenicity models in ICH M7 (Q)SAR analyses**
    - ICH M7 (Q)SAR 解析における複合細菌変異原性モデルへの移行
17. **The Grouping and Assessment Strategy for Organic Pigments (GRAPE): Scientific evidence to facilitate regulatory decision-making**
    - 有機顔料のグループ化および評価戦略（GRAPE）：規制意思決定を促進する科学的エビデンス
18. **Impact of electronic cigarette heating coil resistance on the production of reactive carbonyls, reactive oxygen species and induction of cytotoxicity in human lung cancer cells in vitro**
    - 電子タバコ加熱コイル抵抗が反応性カルボニル類・活性酸素種の生成およびヒト肺がん細

Genuine translation AEIC trial

胞における *in vitro* 細胞毒性誘導に与える影響

19. **Pulmonary toxicity in rats following inhalation exposure to poorly soluble particles: The issue of impaired clearance and the relevance for human health hazard and risk assessment**
    - 難溶性粒子の吸入曝露後のラットにおける肺毒性：クリアランス障害の問題とヒト健康ハザード・リスク評価への関連性

Gemini translation/ AEIC trial