Regulatory Toxicology and Pharmacology の目次（Volume 110〜118、2020 年刊行分）に掲載されている全論文の英文タイトルおよび日本語訳の一覧です。

Volume 110（2020 年 2 月）

1. Qualification of impurities based on metabolite data
    - 代謝物データに基づく不純物の適格性評価（クオリフィケーション）
2. 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
3. Toxicity of orange peel-originated hesperidin in Sprague Dawley rats
    - Sprague Dawley ラットにおけるオレンジ果皮由来ヘスペリジンの毒性
4. An FDA analysis of clinical hold deficiencies affecting investigational new drug applications for oncology products
    - がん領域製品の治験用新薬申請（IND）に影響を与える臨床試験保留（クリニカルホールド）不備に関する FDA の分析
5. Linking internal dosimetries of the propyl metabolic series in rats and humans using physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modeling
    - 生理学的薬物動態（PBPK）モデリングを用いたラットおよびヒトにおけるプロピル代謝系列の体内用量測定の関連付け
6. Use of benchmark dose models in risk assessment for occupational handlers of eight pesticides used in pome fruit production
    - ニワナシ属果実（仁果類）生産で使用される 8 種農薬の作業者リスク評価におけるベンチマーク用量モデルの利用
7. Characteristics of exposure factors and inhalation exposure to selected spray consumer products in Korean population
    - 韓国集団における選択されたスプレー式消費者製品への曝露係数と吸入曝露の特性
8. Acute and subacute (28 days) toxicity of green coffee oil enriched with diterpenes cafestol and kahweol in rats
    - ジテルペン類のカフェストールおよびカーウェオールを豊富に含むグリーンコーヒーオイルのラットにおける急性および亜急性（28 日間）毒性
9. A 26-week 20(S)-ginsenoside Rg3 oral toxicity study in Beagle dogs
    - ビーグル犬における 20(S)-ジンセノサイド Rg3 の 26 週間経口毒性試験
10. Subchronic (91-day) oral toxicity study of cellobiose in rats
    - ラットにおけるセロビオースの亜慢性（91 日間）経口毒性試験
11. The urinary metabolic profile of diethylene glycol methyl ether and triethylene glycol methyl ether in Sprague-Dawley rats and the role of the metabolite methoxyacetic acid in their toxicity
    - Sprague-Dawley ラットにおけるジエチレングリコールメチルエーテルおよびトリエチレン

Genius translation/AEIC trial

グリコールメチルエーテルの尿中代謝プロファイルと、それらの毒性における代謝物メトキシ酢酸の役割

12. **Residue analysis of gibberellic acid isomer (iso-GA3) in brewing process and its toxicity evaluation in mice**
    - 醸造プロセスにおけるジベレリン酸異性体（iso-GA3）の残留分析およびマウスでの毒性評価
13. **Chemical compounds causing severe acute toxicity in heavy liquids used for intraocular surgery**
    - 眼内手術に使用される重液において重篤な急性毒性を引き起こす化学化合物
14. **Preclinical safety evaluation of triacylglycerol lipase QLM from Burkholderia ubonensis**
    - *Burkholderia ubonensis* 由来トリアシルグリセロールリパーゼ QLM の前臨床安全性評価
15. **Safety evaluation of Bacillus coagulans SNZ 1969 in Wistar rats**
    - Wistar ラットにおける *Bacillus coagulans* SNZ 1969 の安全性評価
16. **Biosimilars in Developed Economies: Overview, Status, and Regulatory Considerations**
    - 先進国経済におけるバイオシミラー：概要、現状、および規制上の考慮事項
17. **Deriving safe short-term chemical exposure values (STEV) for drinking water**
    - 飲料水の安全な短期化学物質曝露値（STEV）の導出
18. **Berberine decreases insulin resistance in a PCOS rats by improving GLUT4: Dual regulation of the PI3K/AKT and MAPK pathways**
    - ベルベリンは GLUT4 を改善することで PCOS（多嚢胞性卵巣症候群）ラットのインスリン抵抗性を低減する：PI3K/AKT および MAPK 経路の二重調節
19. **Bioaccessibility of nickel and cobalt in synthetic gastric and lung fluids and its potential use in alloy classification**
    - 合成胃液および人工肺液中におけるニッケルおよびコバルトの生体アクセシビリティと合金分類への潜在的活用
20. **State of the science on alternatives to animal testing and integration of testing strategies for food safety assessments: Workshop proceedings**
    - 食品安全評価のための動物実験代替法および試験戦略統合に関する科学の現状：ワークショップ要旨
21. **A cross-sector call to improve carcinogenicity risk assessment through use of genomic methodologies**
    - ゲノム手法の活用を通じた発がん性リスク評価改善へのセクター横断的呼びかけ
22. **Toxicokinetic testing strategies to demonstrate bone marrow exposure in in vivo micronucleus study for genotoxicity assessment of agrochemicals**
    - 農薬の遺伝毒性評価のための *in vivo* 小核試験における骨髄曝露を実証する毒性動態試験戦略
23. **U.S. Food and Drug Administration's interim reference levels for dietary lead exposure in children and women of childbearing age**
    - 小児および育齢女性における食事性鉛曝露に関する米国食品医薬品局（FDA）の暫定参照レベル

Gemini Translation/AEIO trial

24. Arsenic exposure: A public health problem leading to several cancers
    - ヒ素曝露：複数のがんを引き起こす公衆衛生上の問題
25. Chemistry, metabolism and pharmacology of carcinogenic alkaloids present in areca nut and factors affecting their concentration
    - アレカナッツ（ビンロウジ）に含まれる発がん性アルカロイドの化学、代謝、薬理学およびその濃度に影響を与える因子

Volume 111（2020 年 3 月）

1. Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties
    - 発がん性・変異原性・生殖毒性（CMR）または内分泌攪乱（ED）特性を有するフタル酸エステル類を含む特定医療機器におけるフタル酸エステルの存在に関するベネフィット・リスク評価ガイドライン
2. SEND harmonization & cross-study analysis: A proposal to better harvest the value from SEND data
    - SEND（非臨床データ交換標準）の調和と試験間横断分析：SEND データからの価値をより良く引き出すための提案
3. Genotoxic potential of cellobiose
    - セロビオースの遺伝毒性ポテンシャル
4. A bioinformatics workflow for the evaluation of RT-qPCR primer specificity: Application for the assessment of gene expression data reliability in toxicological studies
    - RT-qPCR プライマー特異性評価のためのバイオインフォマティクスワークフロー：毒性学研究における遺伝子発現データ信頼性評価への応用
5. Toxicological evaluation of naringin: Acute, subchronic, and chronic toxicity in Beagle dogs
    - ナリンジンの毒性学的評価：ビーグル犬における急性、亜急性、および慢性毒性
6. Derivation of whole blood biomonitoring equivalents for lithium for the interpretation of biomonitoring data
    - バイオモニタリングデータ解釈のためのリチウムの全血バイオモニタリング当量の導出
7. Nonclinical evaluation of IQG-607, an anti-tuberculosis candidate with potential use in combination drug therapy
    - 併用療法での使用可能性を持つ抗結核候補薬 IQG-607 の非臨床評価
8. 21st Century Approaches for Evaluating Exposures, Biological Activity, and Risks of Complex Substances: Workshop highlights
    - 複雑な物質の曝露、生物活性、およびリスクを評価するための 21 世紀のアプローチ：ワークショップのハイライト
9. A review of the evidence to support interim reference level for dietary lead exposure in adults
    - 成人における食事性鉛曝露の暫定参照レベルを支援するエビデンスのレビュー
10. Letter to the editor – Factual inaccuracies of the article Causes of drug shortages in the legal

Genuine Translation/AEC trial

pharmaceutical framework

- 編集者へのレター – 論文「法的医薬品枠組みにおける医薬品不足の原因」の事実誤認

11. Commentary on BIA 10-2474
    - BIA 10-2474 に関する解説
12. The absence of genotoxicity of a novel fatty acid amide hydrolase inhibitor, BIA 10–2474
    - 新規脂肪酸アミド水解酵素阻害剤 BIA 10–2474 における遺伝毒性の不存
13. Oral repeated-dose toxicity studies of BIA 10–2474 in CD-1 mice
    - CD-1 マウスにおける BIA 10–2474 の経口反復投与毒性試験
14. Oral repeated-dose toxicity studies of BIA 10–2474 in Wistar rat
    - Wistar ラットにおける BIA 10–2474 の経口反復投与毒性試験
15. Oral repeated-dose toxicity studies of BIA 10–2474 in beagle dogs
    - ビーグル犬における BIA 10–2474 の経口反復投与毒性試験
16. Oral repeated-dose toxicity studies of BIA 10–2474 in cynomolgus monkeys
    - カニクイザルにおける BIA 10–2474 の経口反復投与毒性試験
17. Developmental and reproductive toxicity studies of BIA 10-2474
    - BIA 10-2474 の発生・生殖毒性試験

Volume 112（2020 年 4 月）

1. The SCCS guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics
    - 化粧品中のナノ材料の安全性評価に関する SCCS（消費者安全科学委員会）ガイダンス
2. Echocardiography in nonclinical studies: Where are we?
    - 非臨床研究における超音波心電図検査（心エコー）：現状と展望
3. The value of avian gross pathology in identifying endocrine disrupting properties
    - 内分泌攪乱特性の特定における鳥類肉眼病理組織学の価値
4. Genotoxicity and carcinogenicity risk assessment of prucalopride, a selective 5-hydroxytryptamine 4 receptor agonist
    - 選択的 5-ヒドロキシトリプタミン 4 受容体作動薬プルカロプリドの遺伝毒性および発がん性リスク評価
5. Preclinical pharmacokinetic, biodistribution, radiation dosimetry, and toxicity studies of 99mTc-HYNIC-(Ser)3-LTVPWY: A novel HER2-targeted peptide radiotracer
    - 新規 HER2 標的ペプチドラジオトレーサー 99mTc-HYNIC-(Ser)3-LTVPWY の前臨床薬物動態、体内分布、放射線線量測定、および毒性研究
6. Target-specific micronucleus induction by colon carcinogens: 2-Amino-1-methyl-6-phenylimidazo[4,5-b]pyridine and 1,2-dimethylhydrazine
    - 大腸発がん物質 2-アミノ-1-メチル-6-フェニルイミダゾ[4,5-b]ピリジンおよび 1,2-ジメチルヒドラジンによる標的特異的小核誘導
7. Chronic oral toxicity of 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one (NTO) in rats
    - ラットにおける 3-ニトロ-1,2,4-トリアゾール-5-オン（NTO）の慢性経口毒性

Genius translation/ AEIC trial

8. Time extrapolation in regulatory risk assessment: The impact of study differences on the extrapolation factors
    - 規制リスク評価における時間外挿：試験間の相違が外挿係数に与える影響
9. An evaluation framework for new approach methodologies (NAMs) for human health safety assessment
    - ヒト健康安全性評価のための新アプローチ手法（NAMs）の評価フレームワーク
10. Comparative nonclinical assessments of the biosimilar PF-06410293 and originator adalimumab
    - バイオシミラーPF-06410293 と先行バイオ医薬品アダリムマブとの比較非臨床評価
11. Regulations for calcium, magnesium or hardness in drinking water in the European Union member states
    - 欧州連合加盟国における飲料水中のカルシウム、マグネシウムまたは硬度に関する規制
12. Pharmacokinetics of oseltamivir phosphate and oseltamivir carboxylate in non-pregnant and pregnant rhesus monkeys
    - 非妊娠および妊娠アカゲザルにおけるオセルタミビルリン酸塩およびオセルタミビルカルボン酸塩の薬物動態
13. A TRPV1 antagonist, PAC-14028 does not increase the risk of tumorigenesis in chemically induced mouse skin carcinogenesis
    - TRPV1 拮抗薬 PAC-14028 は化学誘発マウス皮膚発がんにおける腫瘍形成リスクを増大させない
14. Initial hazard assessment of 1,4-dichlorobutane: Genotoxicity tests, 28-day repeated-dose toxicity test, and reproductive/developmental toxicity screening test in rats
    - 1,4-ジクロロブタンの初期ハザード評価：ラットにおける遺伝毒性試験、28 日間反復投与毒性試験、および生殖発生毒性スクリーニング試験
15. Organic compounds percutaneous penetration in vivo in man: Relationship to mathematical predictive model
    - ヒトにおける *in vivo* 有機化合物の経皮吸収：数学的予測モデルとの関係
16. Silica nanoparticles aggravate airway inflammation in an asthmatic mouse model via NLRP3 inflammasome activation
    - シリカナノ粒子は NLRP3 インフラマソーム活性化を介して喘息マウスモデルにおける気道炎症を悪化させる
17. Determining the impact of flavored e-liquids on aldehyde production during Vaping
    - 電子タバコ使用時（Vaping）のアルデヒド生成に対するフレーバー付きリキッドの影響の決定
18. Towards the development of an omics data analysis framework
    - オミクスデータ解析フレームワークの開発に向けて
19. Systematic review and meta-analysis of epidemiologic literature evaluating the association between exposure to man-made vitreous fibers and respiratory tract cancers
    - 人造非晶質繊維への曝露と呼吸器系がんとの関連性を評価した疫学文献のシステマティッ

Gemini translation / AEIC trial

クレビューとメタアナリシス

20. **Pulmonary toxicity in rats following inhalation exposure to poorly soluble particles of low toxicity: Testing at excessive concentrations overwhelming lung clearance?**
    - 難溶性低毒性粒子の吸入曝露後のラットにおける肺毒性：肺クリアランスを圧倒する過剰濃度での試験か？
21. **Response to letter to editor "Pulmonary toxicity in rats following inhalation exposure to poorly soluble particles of low toxicity: Testing at excessive concentrations overwhelming lung clearance?"**
    - 「難溶性低毒性粒子の吸入曝露後のラットにおける肺毒性：肺クリアランスを圧倒する過剰濃度での試験か？」に対する編集者へのレターへの回答

Volume 113（2020 年 6 月）

1. **Recommendations for further revisions to improve the International Agency for Research on Cancer (IARC) Monograph program**
    - 国際がん研究機関（IARC）モノグラフプログラム改善のためのさらなる改訂提言
2. **Is there a rationale for direct dosing of chemicals to nursing pups in the EOGRTS (OECD 443)?**
    - 拡張一世代生殖毒性試験（EOGRTS / OECD 443）において授乳期幼小児に化学物質を直接投与することの合理性はあるか？
3. **The limitations of using the NTP chronic bioassay on vanadium pentoxide in risk assessments**
    - リスク評価において五酸化バナジウムに関する NTP 慢性バイオアッセイを使用することの限界
4. **An analysis of the setting of the acute reference dose (ARfD) for pesticides in Europe**
    - 欧州における農薬の急性参照用量（ARfD）設定の分析
5. **Acute and repeated dose 28-day oral toxicity of Chrysobalanus icaco L. leaf aqueous extract**
    - *Chrysobalanus icaco* L. 葉水抽出物の急性および 28 日間反復経口投与毒性
6. **Safety evaluation of collagenase from Streptomyces violaceoruber**
    - *Streptomyces violaceoruber* 由来コラゲナーゼの安全性評価
7. **Use of toxicokinetic data for afidopyropen to determine the dose levels in developmental toxicity studies**
    - 発生毒性試験における用量設定のためのアフィドピロペンの毒性動態データの利用
8. **Risk assessment implications of site-specific oral relative bioavailability factors and dermal absorption fractions for polycyclic aromatic hydrocarbons in surface soils impacted by clay skeet target fragments**
    - クレー射撃標的破片の影響を受けた表面土壌中の多環芳香族炭化水素に対する部位特異的経口相対的生物学的利用能係数および経皮吸収画分のリスク評価への波及効果
9. **Comparison of threshold of toxicological concern (TTC) values to oral reference dose (RfD) values**
    - 毒性学的懸念のしきい値（TTC）値と経口参照用量（RfD）値の比較
10. **Cyto-genotoxic evaluation of novel anti-tubercular copper (II) complexes containing isoniazid-based ligands**
    - イソニアジド系リガンドを含有する新規抗結核銅(II)錯体の細胞・遺伝毒性評価

Genius Foundation AEIC trial

11. **Cell proliferation analysis is a reliable predictor of lack of carcinogenicity: Case study using the pyrethroid imiprothrin on lung tumorigenesis in mice**
    - 細胞増殖解析は発がん性の不存を示す信頼できる予測因子である：ピレスロイド系イミプロトリンのマウス肺腫瘍形成におけるケーススタディ
12. **Nonclinical safety assessment of repeated administration and biodistribution of a novel rabies self-amplifying mRNA vaccine in rats**
    - ラットにおける新規狂犬病自己増幅型 mRNA ワクチンの反復投与および体内分布の非臨床安全性評価
13. **Short-term toxicogenomics as an alternative approach to chronic in vivo studies for derivation of points of departure: A case study in the rat with a triazole fungicide**
    - 出発点（PoD）導出のための長期間 *in vivo* 試験に代わる代替アプローチとしての短期毒性ゲノミクス：トリアゾール系殺菌剤を用いたラットでのケーススタディ
14. **Evaluation of the sub-acute toxicity of Acacia catechu Willd seed extract in a Wistar albino rat model**
    - Wistar アルビノラットモデルにおける *Acacia catechu* Willd 種子抽出物の亜急性毒性の評価
15. **Development of improved QSAR models for predicting the outcome of the in vivo micronucleus genetic toxicity assay**
    - *in vivo* 小核遺伝毒性試験結果を予測するための改善された QSAR モデルの開発
16. **Phototoxic risk assessment of dermally-applied chemicals with structural variety based on photoreactivity and skin deposition**
    - 光反応性および皮膚集積性に基づく構造的多様性を持つ外用化学物質の光毒性リスク評価
17. **Rat two-generation reproductive toxicity and teratogenicity studies of a novel coccidiostat – Ethanamizuril**
    - 新規抗コクシジウム薬エタナミズリル（Ethanamizuril）のラット 2 世代生殖毒性および催奇形性試験
18. **Opportunities for use of one species for longer-term toxicology testing during drug development: A cross-industry evaluation**
    - 医薬品開発中の長期間毒性試験における単一動物種使用の機会：業界横断的評価
19. **Role of Diosmin in protection against the oxidative stress induced damage by gamma-radiation in Wistar albino rats**
    - Wistar アルビノラットにおけるガンマ線誘発酸化ストレス損傷に対するジオスミンの保護的役割
20. **Comparison of the potential mechanisms for hepatotoxicity of p-dialkoxy chlorobenzenes in rat primary hepatocytes for read-across**
    - リードクロスのためのラット初代培養肝細胞における p-ジアルコキシクロロベンゼン類の肝毒性の潜在的メカニズムの比較
21. **Assessment of the inhibition risk of paris saponins, bioactive compounds from Paris polyphylla, on CYP and UGT enzymes via cocktail inhibition assays**

Genius translation / AEIC trial

- カクテル阻害アッセイによる CYP および UGT 酵素に対する重楼（*Paris polyphylla*）由来バイオアクティブ化合物 paris saponins の阻害リスク評価

22. **Chimeric hemagglutinin supra-seasonal universal influenza vaccine candidates administered sequentially by the intramuscular route are locally and systemically well-tolerated in rabbits**
    - 筋肉内投与により順次投与されたキメラヘマグルチニン超季節性ユニバーサルインフルエンザワクチン候補物質はウサギにおいて局所的および全身的に良好な耐容性を示す
23. **"Natural" is not synonymous with "Safe": Toxicity of natural products alone and in combination with pharmaceutical agents**
    - 「天然」は「安全」と同義ではない：単独および医薬品との併用における天然産物の毒性
24. **A commentary on some epidemiology data for chlorpyrifos**
    - クロルピリホスのいくつかの疫学データに関する解説
25. **OECD 428 in vitro dermal absorption mass balance performance based on our in-house database of pesticide studies**
    - 自社農薬試験データベースに基づく OECD 428 *in vitro* 経皮吸収質量収支パフォーマンス

Volume 114（2020 年 7 月）

1. **An FDA/CDER perspective on nonclinical testing strategies: Classical toxicology approaches and new approach methodologies (NAMs)**
    - 非臨床試験戦略に関する FDA/CDER の見解：古典的毒性学アプローチと新アプローチ手法（NAMs）
2. **Chronic inflammation, Adverse Outcome Pathways, and risk assessment: A diagrammatic exposition**
    - 慢性炎症、有害アウトカム経路（AOP）、およびリスク評価：図式解説
3. **Use of the kinetically-derived maximum dose concept in selection of top doses for toxicity studies hampers proper hazard assessment and risk management**
    - 毒性試験における最高用量選定での動力学に基づく最大用量（KMD）概念の使用は適切なハザード評価およびリスク管理を阻害する
4. **Regulating human safety: How dose selection in toxicity studies impacts human health hazard assessment and subsequent risk management options**
    - ヒトの安全性の規制：毒性試験における用量設定がヒト健康ハザード評価およびその後のリスク管理選択肢に与える影響
5. **A semi-automated workflow for adverse outcome pathway hypothesis generation: The use case of non-genotoxic induced hepatocellular carcinoma**
    - 有害アウトカム経路仮説生成のための半自動ワークフロー：非変異原性誘発肝細胞がんのケーススタディ
6. **Toxicological evaluation of, red rice yeast extract, Xuezhikang: Acute, 26-week chronic and genotoxicity studies**
    - 紅麹エキス「血脂康（Xuezhikang）」の毒性学的評価：急性、26 週間慢性および遺伝毒性試験

Genius Translation / AEIC trial

7. Safety evaluation of water extract of Gastrodia elata Blume: Genotoxicity and 28-day oral toxicity studies
    - 天麻（*Gastrodia elata* Blume）水抽出物の安全性評価：遺伝毒性および 28 日間経口毒性試験
8. Evaluation of the applicability of existing (Q)SAR models for predicting the genotoxicity of pesticides and similarity analysis related with genotoxicity of pesticides for facilitating of grouping and read across: An EFSA funded project
    - グループ化およびリードクロスを促進するための農薬の遺伝毒性予測における既存(Q)SAR モデルの適用可能性評価および農薬の遺伝毒性に関連する類似性分析：EFSA 資金提供プロジェクト
9. Integration of in vitro data from three dimensionally cultured HepaRG cells and physiologically based pharmacokinetic modeling for assessment of acetaminophen hepatotoxicity
    - アセトアミノフェン肝毒性評価のための 3 次元培養 HepaRG 細胞からの *in vitro* データと生理学的薬物動態モデリングの統合
10. Acute toxicity “six-pack” studies supporting approved new drug applications in the U.S., 2015–2018
    - 2015–2018 年の米国承認新薬申請を裏付ける急性毒性「シックスパック」試験
11. Dietary pectin at 0.2% in milk replacer did not inhibit growth, feed intake, or nutrient digestibility in a 3-week neonatal pig study
    - 代用乳中 0.2%の食事性ペクチンは 3 週間の新生仔豚研究において成長、飼料摂取量、または栄養素消化率を阻害しなかった
12. Preclinical safety evaluation of body protective compound-157, a potential drug for treating various wounds
    - 多様な創傷治療のための潜在的薬剤である body protective compound-157 の前臨床安全性評価
13. A 90-day repeated oral dose toxicity study of four stereoisomers of 2,4-dimethyl-4-phenyltetrahydrofuran, a synthetic flavoring substance, in F344 rats
    - F344 ラットにおける合成香料物質 2,4-ジメチル-4-フェニルテトラヒドロフラン の 4 つの立体異性体の 90 日間反復経口投与毒性試験
14. Application of structural and functional pharmacokinetic analogs for physiologically based pharmacokinetic model development and evaluation
    - 生理学的薬物動態モデルの開発および評価のための構造的・機能的薬物動態類似体の応用
15. Derivation of whole blood biomonitoring equivalents for titanium for the interpretation of biomonitoring data
    - バイオモニタリングデータ解釈のためのチタンの全血バイオモニタリング当量の導出
16. Derivation of biomonitoring equivalents (BE values) for bismuth
    - ビスマスのバイオモニタリング当量（BE 値）の導出
17. An evaluation of the genotoxicity and subchronic toxicity of the peel extract of Ponkan cultivar ‘Ohta ponkan’ (Citrus reticulata Blanco) that is rich in nobiletin and tangeretin with anti-dementia activity

Gemini translation AEIC trial

- 抗認知症活性を有するノビレチンおよびタンゲレチンを豊富に含むポンカン品種「太田ポンカン」（*Citrus reticulata* Blanco）果皮抽出物の遺伝毒性および亜急性毒性の評価

18. **An interim internal Threshold of Toxicologic Concern (iTTC) for chemicals in consumer products, with support from an automated assessment of ToxCast™ dose response data**
    - ToxCast™用量反応データの自動評価に支えられた消費者製品中の化学物質に対する暫定体内毒性学的懸念のしきい値（iTTC）
19. **Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective**
    - グローバルな視点から見たサプリメントおよびハーブ医薬品の規制状況
20. **New ideas for non-animal approaches to predict repeated-dose systemic toxicity: Report from an EPAA Blue Sky Workshop**
    - 反復投与全身毒性を予測するための非動物アプローチに関する新たなアイデア：EPAA ブルースカイ・ワークショップ報告

Volume 115（2020 年 8 月）

1. **Deriving harmonised permitted daily exposures (PDEs) for paracetamol (acetaminophen) CAS #: 103-90-2**
    - パラセタモール（アセトアミノフェン、CAS #: 103-90-2）の調和された一日許容曝露量（PDE）の導出
2. **Replacing the refinement for skin sensitization testing: Considerations to the implementation of adverse outcome pathway (AOP)-based defined approaches (DA) in OECD guidelines**
    - 皮膚感作性試験の洗練の置き換え：OECD ガイドラインにおける有害アウトカム経路（AOP）ベースの定義済みアプローチ（DA）実装に関する考慮事項
3. **Hydroalcoholic extract of leaf of Arachis hypogaea L. (Fabaceae) did not induce toxic effects in the repeated-dose toxicity study in rats**
    - 落花生（*Arachis hypogaea* L. / マメ科）葉の水アルコール抽出物はラットにおける反復投与毒性試験で毒性影響を誘導しなかった
4. **Toxicological evaluation of exosomes derived from human adipose tissue-derived mesenchymal stem/stromal cells**
    - ヒト脂肪組織由来メセンキマル幹/ストローマ細胞由来エクソソームの毒性学的評価
5. **Effect of low- and high-level groundwater arsenic on peripheral blood and lung function of exposed rural women**
    - 曝露された農村女性の末梢血および肺機能に対する低濃度および高濃度地下水ヒ素の影響
6. **Toxicological testing of a photoactive phthalocyanine-based antimicrobial substance**
    - 光活性フタロシニン系抗菌物質の毒性試験
7. **Confidence interval function analysis to evaluate the risk of mesothelioma among an expanded international cohort of cosmetic talc miners and millers**
    - 化粧品タルク鉱夫および粉砕作業者の拡張国際コホートにおける中皮腫リスクを評価するための信頼区間関数解析

Genuine Translation / AEIC trial

8. **Risk assessment of unintentional phthalates contaminants in cosmetics**
    - 化粧品中の意図しないフタル酸エステル汚染物質のリスク評価
9. **Safety evaluation of Ochratoxin A and Citrinin after 28 days repeated dose oral exposure to Wistar rats**
    - Wistar ラットへの 28 日間反復経口曝露後におけるオクラトキシン A およびシトリニンの安全性評価
10. **Meta-analysis of animal studies applied to short-term inhalation exposure levels of hazardous chemicals**
    - 有害化学物質の短期吸入曝露レベルに適用された動物研究のメタアナリシス
11. **Safety evaluation of E12, W8, X17, and Y9 potatoes: Nutritional evaluation and 90-day subchronic feeding study in rats**
    - E12、W8、X17、および Y9 ジャガイモの安全性評価：ラットにおける栄養評価および 90 日間亜急性給餌試験
12. **A novel approach to monitor skin permeation of metals in vitro**
    - *in vitro* における金属の皮膚透過をモニタリングするための新規アプローチ
13. **Establishing health-based biological exposure limits for pesticides: A proof of principle study using mancozeb**
    - 農薬の健康ベース生物学的曝露限界の設定：マンコゼブを用いた原理実証研究
14. **Calculating safety margins using total plasma concentration versus unbound plasma concentration - does it make a difference?**
    - 全血漿中濃度 vs 遊離形血漿中濃度を用いた安全余裕の計算 - 違いは生じるか？
15. **Safety assessment of astaxanthin from Haematococcus pluvialis: Acute toxicity, genotoxicity, distribution and repeat-dose toxicity studies in gestation mice**
    - ヘマトコッカス（*Haematococcus pluvialis*）由来アスタキサンチンの安全性評価：妊娠マウスにおける急性毒性、遺伝毒性、体内分布および反復投与毒性試験
16. **Yellow-colored extract from cashew byproduct – Nonclinical safety assessment**
    - カシューナッツ副産物由来黄色抽出物 – 非臨床安全性評価
17. **Indicators for lack of systemic availability of organic pigments**
    - 有機顔料の全身利用性の不存を示す指標
18. **Assessment of lead exposure controls on bridge painting projects using worker blood lead levels**
    - 作業者の血中鉛濃度を用いた橋梁塗装プロジェクトにおける鉛曝露対策の評価
19. **Nonclinical cardiovascular safety evaluation of romosozumab, an inhibitor of sclerostin for the treatment of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of fracture**
    - 骨折高リスクの閉経後女性骨粗鬆症治療のためのスクレロスチン阻害剤ロモソズマブの非臨床心血管安全性評価
20. **Clinical epidemiology studies on potential effects of endocrine disrupting chemicals (EDCs) should exclude subjects with obesity as determined by BMI**
    - 内分泌攪乱化学物質（EDCs）の潜在的影響に関する臨床疫学研究は BMI で測定された肥

Genuine Translation AEIC trial

満対象者を除外すべきである

21. **Pulmonary toxicity of silver vapours, nanoparticles and fine dusts: A review**
    - 銀蒸気、ナノ粒子および微粉塵の肺毒性：レビュー
22. **PBPK model reporting template for chemical risk assessment applications**
    - 化学物質リスク評価応用における PBPK モデル報告テンプレート
23. **How the 62-year old Delaney Clause continues to thwart science: Case study of the flavor substance β-myrcene**
    - 62 年前のデレニー条項がいかに科学を阻止し続けているか：香料物質 β-ミルセン のケーススタディ
24. **Response to "OECD 428 in vitro dermal absorption mass balance performance based on our in-house database of pesticide studies"**
    - 「自社農薬試験データベースに基づく OECD 428 *in vitro* 経皮吸収質量収支パフォーマンス」に対する回答
25. **Corrigendum to "Assessment of the skin sensitisation hazard of functional polysiloxanes and silanes in the SENS-IS assay"**
    - 訂正：「SENS-IS アッセイにおける機能性ポリシロキサンおよびシランの皮膚感作ハザード評価」

Volume 116（2020 年 10 月）

1. **Template-based peptide modeling for celiac risk assessment of newly expressed proteins in GM crops**
    - 遺伝子組み換え作物における新規発現タンパク質のセリアックリスク評価のためのテンプレートベース・ペプチドモデリング
2. **A flow scheme for cumulative assessment of pesticides for adverse liver effects**
    - 有害な肝影響に対する農薬の累積評価のためのフロー・スキーム
3. **Use of computational toxicology (CompTox) tools to predict in vivo toxicity for risk assessment**
    - リスク評価のための *in vivo* 毒性を予測する計算毒性学（CompTox）ツールの利用
4. **Heavy metal contamination in recorded and unrecorded spirits. Should we worry?**
    - 記録（正規）および非記録（密造）蒸留酒における重金属汚染。懸念すべきか？
5. **Safety assessment of metarrestin in dogs: A clinical candidate targeting a subnuclear structure unique to metastatic cancer cells**
    - イヌにおけるメタレスチン（Metarrestin）の安全性評価：転移性がん細胞に特有の核内サブ構造を標的とする臨床候補物質
6. **Use compatibility intervals in regulatory toxicology**
    - 規制毒性学における適合性区間（互換区間）の活用
7. **Bolstering the existing database supporting the non-cancer Threshold of Toxicological Concern values with toxicity data on fragrance-related materials**
    - 香料関連物質の毒性データによる非がん毒性学的懸念のしきい値（TTC）値を支える既存データベースの強化

Genuine translation/AEIC trial

8. Exposure to environmentally-relevant concentrations of hexavalent chromium does not induce ovarian toxicity in mice
    - 環境関連濃度の六価クロムへの曝露はマウスにおいて卵巣毒性を誘発しない
9. Skin sensitization in silico protocol
    - 皮膚感作 *in silico* プロトコル
10. The genotoxicity of an organic solvent mixture: A human biomonitoring study and translation of a real-scenario exposure to in vitro
    - 有機溶剤混合物の遺伝毒性：ヒトバイオモニタリング研究およびリアルシナリオ曝露の *in vitro* への変換
11. Development of a next generation risk assessment framework for the evaluation of skin sensitisation of cosmetic ingredients
    - 化粧品成分の皮膚感作評価のための新世代リスク評価（NGRA）フレームワークの開発
12. Association of dietary intake and urinary excretion of inorganic arsenic in the Japanese subjects
    - 日本人対象者における無機ヒ素の食事摂取量と尿中排泄量との関連性
13. Determination of the stereoisomeric distribution of R-(−)- and S-(+)-methamphetamine in Thai pills in the legal context of "not inconsiderable quantities"
    - 「少なくない量」という法的文脈におけるタイ産錠剤中の R-(−)- および S-(+)-メタンフェタミンの立体異性体分布の測定
14. Metabolic fate in adult and pediatric population of steviol glycosides produced from stevia leaf extract by different production technologies
    - 異なる製造技術によりステビア葉抽出物から生産されたステビオール配糖体の成人および小児集団における代謝運命
15. Safety and health risk assessment methodology of dermal and inhalation exposure to formulated products ingredients
    - 製剤製品成分への経皮および吸入曝露の安全性および健康リスク評価手法
16. Are all nitrosamines concerning? A review of mutagenicity and carcinogenicity data
    - すべてのニトロソアミン類が懸念されるか？変異原性および発がん性データのレビュー
17. Subchronic (90-Day) repeated dose toxicity study of disodium adenosine-5′ -triphosphate in rats
    - ラットにおけるアデノシン-5′ -三リン酸二ナトリウムの亜慢性（90 日間）反復投与毒性試験
18. Comparison of acute respiratory epithelial toxicity for 4-Methylimidazole and naphthalene administered by oral gavage in B6C3F1 mice
    - B6C3F1 マウスへの経口強飼投与による 4-メチルイミダゾールおよびナフタレンの急性呼吸器上皮毒性の比較
19. Read-across: Principle, case study and its potential regulatory application in China
    - リードクロス：中国における原則、ケーススタディ、および潜在的規制適用
20. Human health hazard assessment of quaternary ammonium compounds: Didecyl dimethyl ammonium chloride and alkyl (C12–C16) dimethyl benzyl ammonium chloride

Gemini translation / AEIC trial

- 第四級アンモニウム化合物のヒト健康ハザード評価：ジデシルジメチルアンモニウムクロリドおよびアルキル(C12–C16)ジメチルベンジルアンモニウムクロリド

21. **Review of the pharmacokinetics and metabolism of triclopyr herbicide in mammals: Impact on safety assessments**
    - 哺乳類におけるトリクロピル除草剤の薬物動態および代謝のレビュー：安全性評価への影響
22. **Advances in selecting appropriate non-rodent species for regulatory toxicology research: Policy, ethical, and experimental considerations**
    - 規制毒性学研究のための適切な非げっ歯類種の選定における進展：政策、倫理、および実験的考慮事項
23. **Letter to the editors regarding Heringa et al. (2020)**
    - Heringa et al. (2020) に関する編集者へのレター
24. **Use of the kinetically-derived maximum dose: Opportunities for delivering 3Rs benefits**
    - 動力学に基づく最大用量（KMD）の使用：3Rs の利益をもたらす機会
25. **Rebuttal to the letter to the editors regarding Heringa et al. (2020)**
    - Heringa et al. (2020) に関する編集者へのレターに対する反論
26. **An analysis of skin lightening products' violations reported in four U.S. databases in 2002–2020: In hunt of surveillance quality enhancement, not just an assessment of the magnitude of the problem**
    - 2002–2020 年の 4 つの米国データベースで報告された美白製品違反の分析：単なる問題規模の評価にとどまらない監視品質向上を目指して

Volume 117（2020 年 11 月）

1. **“New statistics” in regulatory toxicology?**
    - 規制毒性学における「新しい統計学」か？
2. **Me-too validation study for in vitro skin irritation test with a reconstructed human epidermis model, KeraSkin™ for OECD test guideline 439**
    - OECD テストガイドライン 439 のための再構築ヒト表皮モデル KeraSkin™ を用いた *in vitro* 皮膚刺激性試験の Me-too バリデーション研究
3. **Dose-response assessment for impaired memory from chronic exposure to domoic acid among native American consumers of razor clams**
    - マテガイを消費するアメリカ先住民におけるドウモイ酸の慢性曝露による記憶障害に関する用量反応評価
4. **Prenatal developmental toxicity study of an alkaloid-free Ageratum conyzoides extract powder in rats by oral administration**
    - ラットへの経口投与によるアルカロイドフリー・カッコウアザミ（*Ageratum conyzoides*）抽出物粉末の胎児発生毒性試験
5. **Copper alloys' metal migration and bioaccessibility in saliva and gastric fluid**
    - 唾液および胃液中における銅合金の金属移行および生体アクセシビリティ

Genuine Translation/AEIC trial

6. Nonclinical safety assessment of epigenetic modulatory drugs: Current status and industry perspective
    - エピジェネティック変調薬の非臨床安全性評価：現状と業界の展望
7. Application of the dermal sensitization threshold concept to chemicals classified as high potency category for skin sensitization assessment of ingredients for consumer products
    - 消費者製品成分の皮膚感作性評価のための高力価カテゴリーに分類された化学物質に対する皮膚感作性しきい値（DST）コンセプトの応用
8. Can we define a level of protection for allergic consumers that everyone can accept?
    - アレルギー患者に対する保護レベルを誰もが受け入れられる形で定義できるか？
9. Selecting a minimal set of androgen receptor assays for screening chemicals
    - 化学物質スクリーニングのためのアンドロゲン受容体アッセイの最小セットの選定
10. Evaluation of chronic toxicity of cyclocreatine, a creatine analog, in Sprague Dawley rat after oral gavage administration for up to 26 weeks
    - Sprague Dawley ラットへの最長 26 日間の経口強飼投与後におけるクレアチン類似体シクロクレアチンの慢性毒性の評価
11. Read-across can increase confidence in the Next Generation Risk Assessment for skin sensitisation: A case study with resorcinol
    - リードクロスは皮膚感作性の新世代リスク評価（NGRA）への信頼性を高めることができる：レゾルシノールでのケーススタディ
12. Development of peptide therapeutics: A nonclinical safety assessment perspective
    - ペプチド治療薬の開発：非臨床安全性評価の観点から
13. Effects of an ethanolic extract and fractions from Piper glabratum (Piperaceae) leaves on pain and inflammation
    - *Piper glabratum*（コショウ科）葉のエタノール抽出物および画分の痛みと炎症に対する影響
14. Weight of evidence and human relevance evaluation of the benfluralin mode of action in rodents (Part I): Liver carcinogenesis
    - げっ歯類におけるベンフルラリンの作用機序（MoA）に関する証拠重み付けおよびヒト関連性評価（第 I 部）：肝発がん
15. Weight of Evidence and Human Relevance Evaluation of the Benfluralin Mode of Action in Rats (Part II): Thyroid carcinogenesis
    - ラットにおけるベンフルラリンの作用機序に関する証拠重み付けおよびヒト関連性評価（第 II 部）：甲状腺発がん
16. Four-week repeated dose oral toxicity study of KDS2010, a novel selective monoamine oxidase B inhibitor, in Sprague Dawley rats
    - Sprague Dawley ラットにおける新規選択的モノアミン酸化酵素 B 阻害剤 KDS2010 の 4 週間反復経口投与毒性試験
17. A 26-week toxicological study of Xuezhikang (XZK), red yeast rice extract, in Beagle dogs with a 4-

Gemini translation/AEIC trial

week recovery period

- ビーグル犬における 4 週間休薬期間を伴う紅麹エキス「血脂康（XZK）」の 26 週間毒性研究

18. Safety testing of adult novelties using in vitro methods
    - *in vitro* 手法を用いた成人向け玩具（アダルトグッズ）の安全性試験
19. DP-202216-6 maize does not adversely affect rats in a 90-day feeding study
    - DP-202216-6 トウモロコシは 90 日間給餌研究においてラットに有害影響を及ぼさない
20. Use of mechanistic information to derive chemical-specific adjustment factors – Refinement of risk assessment
    - 化学物質特異的調整係数（CSAF）導出のためのメカニズム情報の利用 – リスク評価の洗練
21. A toxicological evaluation of monomethylsilanetriol (MMST) stabilized in acacia gum, a novel silicon preparation
    - アラビアガムで安定化された新規ケイ素製剤 モノメチルシラネトリオール（MMST） の毒性学的評価
22. Lay people and experts' risk perception of pharmaceuticals in the environment in Southwestern Europe
    - 南西欧州における環境中の医薬品に対する一般住民および専門家のリスク認識
23. Analysis and reflection on the role of the 90-day oral toxicity study in European chemical risk assessment
    - 欧州の化学物質リスク評価における 90 日間経口毒性試験の役割に関する分析と考察
24. Building confidence in skin sensitisation potency assessment using new approach methodologies: report of the 3rd EPAA Partners Forum, Brussels, 28th October 2019
    - 新アプローチ手法を用いた皮膚感作性力価評価への信頼構築：第 3 回 EPAA パートナーズフォーラム報告（2019 年 10 月 28 日、ブリュッセル）
25. Reflections on the OECD guidelines for in vitro skin absorption studies
    - *in vitro* 経皮吸収研究に関する OECD ガイドラインへの考察
26. Repolarization studies using human stem cell-derived cardiomyocytes: Validation studies and best practice recommendations
    - ヒト幹細胞由来心筋細胞を用いた再分極研究：バリデーション研究およびベストプラクティス推奨事項
27. Iraqi regulatory authority current system and experience with biosimilars
    - イラク規制当局の現行システムとバイオシミラーに関する経験
28. Letter to the editor regarding Heringa et al. (2020) paper entitled “Use of the Kinetically-derived Maximum Dose concept in selection of top doses for toxicity studies hampers proper hazard assessment and risk management”
    - 論文「毒性試験における最高用量選定での動力学に基づく最大用量（KMD）概念の使用は適切なハザード評価およびリスク管理を阻害する」（Heringa et al., 2020）に関する編集者

Genius Translation AEIC Trial

へのレター

Volume 118（2020 年 12 月）

1. Acute and sub-chronic toxicity studies of Benincasa hispida (Thunb.) cogniaux fruit extract in rodents
    - げっ歯類におけるトウガン（*Benincasa hispida*）果実抽出物の急性および亜急性毒性試験
2. Toxicological risk assessment of bisphenol A released from dialyzers under simulated-use and exaggerated extraction conditions
    - 模擬使用および過剰抽出条件で透析器から放出されるビスフェノール A の毒性学的リスク評価
3. Safety of medicinal comfrey cream preparations (Symphytum officinale s.l.): The pyrrolizidine alkaloid lycopsamine is poorly absorbed through human skin
    - 医療用コンフリー（*Symphytum officinale* s.l.）クリーム製剤の安全性：ピロリジジンアルカロイドのリコプサミンはヒト皮膚を介してほとんど吸収されない
4. Considerations when deriving compound-specific limits for extractables and leachables from pharmaceutical products: Four case studies
    - 医薬品からの溶出物・浸出物に対する化合物特異的限界値を導出する際の考慮事項：4 つのケーススタディ
5. Facilitation of risk assessment with evidence-based methods – A framework for use of systematic mapping and systematic reviews in determining hazard, developing toxicity values, and characterizing uncertainty
    - エビデンスに基づく手法によるリスク評価の促進 – ハザード決定、毒性値開発、および不確実性特性評価におけるシステマティックマッピングとシステマティックレビュー利用のためのフレームワーク
6. Updating exposure assessment for skin sensitization quantitative risk assessment for fragrance materials
    - 香料原料の皮膚感作性定量リスク評価のための曝露評価の更新
7. The translational value of animal models in orphan medicines designations for rare paediatric neurological diseases
    - 稀少小児神経疾患に対する希少用医薬品（オーファンドラッグ）指定における動物モデルのトランスレーショナル価値
8. Thirteen-week oral toxicity study of fermented ginseng, GBCK25, in Sprague-Dawley rats
    - Sprague-Dawley ラットにおける発酵高麗人参 GBCK25 の 13 週間経口毒性試験
9. Management of pharmaceutical ICH M7 (Q)SAR predictions – The impact of model updates
    - 医薬品における ICH M7 (Q)SAR 予測の管理 – モデル更新の影響
10. Safety evaluation of Eucommia ulmoides extract
    - 杜仲（*Eucommia ulmoides*）抽出物の安全性評価
11. Statistical analysis of in vivo alkaline comet assay data - Comparison of median and geometric mean

Genius translation / AEIC trial

as centrality measures

- *in vivo* アルカリコメットアッセイデータの統計解析 - 代表値としての中央値と幾何平均の比較

12. Choosing the best for preventing the worst: A structured analysis of the selection of risk management options in REACH restriction dossiers
    - 最悪を防ぐための最善の選択：REACH 制限ドシエにおけるリスク管理選択肢選定の構造化分析
13. A comprehensive view on mechanistic approaches for cancer risk assessment of non-genotoxic agrochemicals
    - 非変異原性農薬の発がんリスク評価のためのメカニズム的アプローチに関する包括的見解
14. Assessment of veterinary drug residues in food: Considerations when dealing with sub-optimal data
    - 食品中の動物用医薬品残留物の評価：サブオプティマル（不十分な）データを扱う際の考慮事項
15. A review of clinical pharmacology deficiencies of European centralised drug marketing authorisation applications
    - 欧州中央審査方式による医薬品販売承認申請における臨床薬理学的不備のレビュー
16. Considerations for setting occupational exposure limits for novel pharmaceutical modalities
    - 新規医薬品モダリティに対する許容濃度（職業曝露限界：OEL）設定のための考慮事項
17. Rebuttal to the letters to the editors by Terry et al. and Sewell et al. regarding Heringa et al. (2020)
    - Heringa et al. (2020) に関する Terry et al. および Sewell et al. からの編集者へのレターに対する反論
18. A critical review of the acetaminophen preclinical carcinogenicity and tumor promotion data and their implications for its carcinogenic hazard potential
    - アセトアミノフェンの前臨床発がん性および腫瘍促進データの批判的レビューとその発がんハザードポテンシャルへの影響
19. Application of the DILIsym® Quantitative Systems Toxicology drug-induced liver injury model to evaluate the carcinogenic hazard potential of acetaminophen
    - アセトアミノフェンの発がんハザードポテンシャルを評価するための DILIsym®定量システム毒性学薬物誘発性肝障害モデルの応用
20. Corrigendum to “28-day somatic gene mutation study of 1-Bromopropane in female big blue® B6C3F1 Mice via whole-Body inhalation: Support for a carcinogenic threshold”
    - 訂正：「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」

General Navigation/AEIC trial