Regulatory Toxicology and Pharmacology の目次（Volume 119〜127、2021 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 119（2021 年 2 月）

1. The activity of methacrylate esters in skin sensitisation test methods II. A review of complementary and additional analyses
    - 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 II：補完的・追加的解析のレビュー
2. A review to support the derivation of a worst-case dermal penetration value for nanoparticles
    - ナノ粒子の最悪シナリオ（ワーストケース）経皮吸収値の導出を支援するレビュー
3. Aloe gel-base food products: Chemical, toxicological, and regulatory aspects
    - アロエベラゲルベース食品：化学的・毒性学的・規制上の側面
4. Evaluation of dietary dose administration as an alternative to oral gavage in the rodent uterotrophic and Hershberger assays
    - げっ歯類子宮肥大試験およびハーシュバーガー試験における経口強飼投与の代替としての混餌投与の評価
5. The performance, reliability and potential application of in silico models for predicting the acute oral toxicity of pharmaceutical compounds
    - 医薬品の急性経口毒性を予測するための *in silico* モデルのパフォーマンス、信頼性、および潜在的応用
6. Computational identification of preservatives with potential neuronal cytotoxicity
    - 潜在的神経細胞毒性を有する防腐剤の計算化学的同定
7. A retrospective study on EU harmonised classifications for carcinogenicity to guide future research
    - 将来の研究指針のための EU 調和発がん性分類に関する回顧的研究
8. Safety assessment of ethanolic root extract of Zaleya decandra (EEZD) in Wistar rats
    - Wistar ラットにおける *Zaleya decandra* 根エタノール抽出物（EEZD）の安全性評価
9. Pharmacokinetics and efficacy of atropine sulfate/obidoxime chloride co-formulation against VX in a guinea pig model
    - モルモットモデルにおける VX に対する硫酸アトロピン／塩化オビドキシム配合剤の薬物動態および有効性
10. Assessment of the potential allergenicity and toxicity of Pichia proteins in a novel leghemoglobin preparation
    - 新規レグヘモグロビン製剤中の *Pichia* 属酵母由来タンパク質の潜在的アレルゲン性および毒性の評価
11. Industry experiences with immune-mediated findings in biotherapeutic nonclinical toxicology studies
    - バイオ医薬品の非臨床毒性試験における免疫介在性所見に関する業界の経験
12. Antimony release from polyester textiles by artificial sweat solutions: A call for a standardized

Genuine translation / AEIC trial

procedure
    - 人工汗液によるポリエステル繊維からのアンチモン放出：標準化手順の呼びかけ
13. Evaluating chemical similarity as a measure to identify potential substances of very high concern
    - 潜在的な高懸念物質（SVHC）を同定する手段としての化学的類似性の評価
14. Simple methodology for ensuring the precision of measuring radioactivity at low concentrations in very small tissues using quantitative whole-body autoradiography
    - 定量的全身オートラジオグラフィーを用いた微小組織内低濃度放射能測定の精度確保のための簡易手法
15. Subchronic toxicity study in rats evaluating herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4
    - 除草剤耐性ダイズ DAS-68416-4 を評価するラットでの亜急性毒性試験
16. A 90-day drinking water study in mice to characterize early events in the cancer mode of action of 1,4-dioxane
    - 1,4-ジオキサンの発がん作用機序（MoA）における初期イベントを特性評価するためのマウスにおける 90 日間飲水投与研究
17. Genotoxicity and subchronic toxicity studies of supercritical carbon dioxide and acetone extracts of rosemary
    - ローズマリーの超臨界二酸化炭素抽出物およびアセトン抽出物の遺伝毒性および亜急性毒性試験
18. A weight of evidence assessment of the genotoxicity of 2,6-xylidine based on existing and new data, with relevance to safety of lidocaine exposure
    - 既存および新規データに基づく 2,6-キシリジンの遺伝毒性に関する証拠重み付け（WoE）評価：リドカイン曝露の安全性との関連性
19. A call for action on the development and implementation of new methodologies for safety assessment of chemical-based products in the EU – A short communication
    - EU における化学製品の安全性評価のための新アプローチ手法の開発および導入に向けた行動の呼びかけ（ショートコミュニケーション）

Volume 120（2021 年 3 月）

1. Evidence-based regulations for bioinformatic prediction of allergen cross-reactivity are needed
    - アレルゲン交差反応性のバイオインフォマティクス予測のためのエビデンスに基づく規制の必要性
2. Reproductive and developmental toxicity screening study of an acetone extract of rosemary
    - ローズマリーのアセトン抽出物の生殖発生毒性スクリーニング試験
3. A 13-week subchronic toxicity study of a Dioscorea Rhizome water extract in rats
    - ラットにおける山薬（*Dioscorea Rhizome*）水抽出物の 13 週間亜急性毒性試験
4. Non-dioxin-like polychlorinated biphenyl neurotoxic equivalents found in environmental and human samples
    - 環境およびヒトサンプルから検出された非ジオキシン様ポリ塩化ビフェニルの神経毒性

Genuine translation / AEIC trial

当量

5. **Incorporating lines of evidence from New Approach Methodologies (NAMs) to reduce uncertainties in a category based read-across: A case study for repeated dose toxicity**
    - カテゴリーベースのリードクロスにおける不確実性を低減するための新アプローチ手法（NAMs）からの証拠（エビデンス）の統合：反復投与毒性のケーススタディ
6. **A cross-industry collaboration to assess if acute oral toxicity (Q)SAR models are fit-for-purpose as GHS classification and labelling**
    - 急性経口毒性（Q)SAR モデルが GHS 分類および表示の目的に適合しているかを評価するための業界横断的コラボレーション
7. **The use of emerging safety biomarkers in nonclinical and clinical safety assessment – The current and future state: An IQ DruSafe industry survey**
    - 非臨床および臨床安全性評価における新規安全性バイオマーカーの活用 – 現状と将来展望：IQ DruSafe 業界アンケート調査
8. **Comparative In vitro metabolism of purified mogrosides derived from monk fruit extracts**
    - 羅漢果（モングロシド）抽出物由来の精製モグロシドの比較 *in vitro* 代謝
9. **Estimation of toluene exposure in air from BMA (S-benzylmercapturic acid) urinary measures using a reverse dosimetry approach based on physiologically pharmacokinetic modeling**
    - 生理学的薬物動態モデリングに基づく逆線量測定アプローチを用いた尿中 BMA（S-ベンジルメルカプツル酸）測定値からの大気中トルエン曝露量の推定
10. **Risk assessment of predicted serum concentrations of bisphenol A in children and adults following treatment with dental composite restoratives, dental sealants, or orthodontic adhesives using physiologically based pharmacokinetic modeling**
    - 生理学的薬物動態モデリングを用いた歯科用複合修復材、シーラント、矯正用接着剤による治療後の小児および成人におけるビスフェノール A の予測血清中濃度のリスク評価
11. **Skin immune cell characterization in juvenile and adult Göttingen Minipigs**
    - 幼若および成体ゲッティンゲンミニブタにおける皮膚免疫細胞特性の評価
12. **Testing the validity of a proposed dermal cancer slope factor for Benzo[a]pyrene**
    - ベンゾ[a]ピレンに対して提案された経皮発がん傾斜因子の妥当性の検証
13. **Evaluation of the carcinogenicity of dichloromethane in rats, mice, hamsters and humans**
    - ラット、マウス、ハムスターおよびヒトにおけるジクロロメタンの発がん性の評価
14. **Assessment of the biochemical pathways for acetaminophen toxicity: Implications for its carcinogenic hazard potential**
    - アセトアミノフェン毒性の生化学的経路の評価：その発がんハザードポテンシャルへの影響
15. **Quantifying bias in epidemiologic studies evaluating the association between acetaminophen use and cancer**
    - アセトアミノフェン使用とがんとの関連性を評価した疫学研究におけるバイアスの定量化

Generic translation/AEIC trial

Volume 121（2021 年 4 月）

1. Increasing confidence in waiving dermal toxicity studies: A comparison of oral and dermal acute data with alternative approaches for agrochemicals and products
    - 経皮毒性試験免除への信頼性の向上：農薬および製品における経口・経皮急性データと代替アプローチの比較
2. Compounded conservatism in European re-entry worker risk assessment of pesticides
    - 欧州における農薬作業者の再入域リスク評価における重複された保守性
3. Nonclinical & clinical interface - extrapolation of nonclinical data to support Phase I clinical studies
    - 非臨床と臨床のインターフェース - 第 I 相臨床試験を支援するための非臨床データの挿挿・外挿
4. Expanding the toxicologist's statistical toolbox: Using effect size estimation and dose-response modelling for holistic assessments instead of generic testing
    - 毒性学者の統計ツールボックスの拡張：画一的試験に代わる総合評価のための効果量推定と用量反応モデリングの利用
5. Carcinogenicity and chronic toxicity of acrolein in rats and mice by two-year inhalation study
    - 2 年間の吸入試験によるラットおよびマウスにおけるアクロレインの発がん性および慢性毒性
6. Grouping of chemicals based on the potential mechanisms of hepatotoxicity of naphthalene and structurally similar chemicals using in vitro testing for read-across and its validation
    - リードクロスおよびその検証のための *in vitro* 試験を用いたナフタレンおよび構造類似化学物質の肝毒性の潜在的メカニズムに基づく化学物質のグループ化
7. Mercury in skin-care products in India and consumer exposure risks
    - インドのスキンケア製品に含まれる水銀と消費者の曝露リスク
8. Classic and evolving approaches to evaluating cross reactivity of mAb and mAb-like molecules – A survey of industry 2008–2019
    - モノクローナル抗体（mAb）および mAb 様分子の交差反応性評価に対する古典的・発展的アプローチ – 業界アンケート調査（2008–2019）
9. Utilisation of parametric methods to improve percentile-based estimates for the carcinogenic potency of nitrosamines
    - ニトロソアミンの発がん力価に関するパーセンタイルベース推定値を改善するためのパラメトリック手法の活用
10. Human Biomonitoring (HBM)-I values for perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) - Description, derivation and discussion
    - ペルフルオロオクタン酸（PFOA）およびペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）のヒトバイオモニタリング（HBM）-I 値 - 記述、導出および考察
11. Toxicity of boric acid, borax and other boron containing compounds: A review
    - ホウ酸、ホウ砂およびその他のホウ素含有化合物の毒性：レビュー
12. Draize human repeat insult patch test (HRIPT): Seven decades of pitfalls and progress

Genuine translation/AEIC trial

- Draize ヒト反復挑発貼布試験（HRIPT）：7 日間の落とし穴と進展

13. **Human biomonitoring (HBM)-II values for perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) - Description, derivation and discussion**
    - ペルフルオロオクタン酸（PFOA）およびペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）のヒトバイオモニタリング（HBM）-II 値 - 記述、導出および考察
14. **Butylated hydroxyanisole: Carcinogenic food additive to be avoided or harmless antioxidant important to protect food supply?**
    - ブチルヒドロキシアニソール（BHA）：避けるべき発がん性食品添加物か、それとも食品供給を保護するための無害な抗酸化物質か？

Volume 122（2021 年 6 月）

1. **Use of nonclinical toxicity studies to support biosimilar antibody development**
    - バイオシミラー抗体開発を支援するための非臨床毒性試験の活用
2. **Assessment of the toxicity and toxicokinetics of the novel potent tropomyosin receptor kinase (Trk) inhibitor LPM4870108 in rhesus monkeys**
    - アカゲザルにおける新規強力トロポミオシン受容体キナーゼ（Trk）阻害剤 LPM4870108 の毒性および毒性動態の評価
3. **In vitro skin penetration of bronidox, bronopol and formaldehyde from cosmetics**
    - 化粧品からのブロニドックス、ブロノポールおよびホルムアルデヒドの *in vitro* 経皮吸収
4. **Preclinical safety evaluation of nafithromycin (WCK 4873) with emphasis on liver safety in rat and dog**
    - ラットおよびイヌにおける肝安全性に重点を置いたナフィスロマイシン（WCK 4873）の前臨床安全性評価
5. **Evaluation of the OECD QSAR toolbox automatic workflow for the prediction of the acute toxicity of organic chemicals to fathead minnow**
    - ファットヘッドミノーに対する有機化学物質の急性毒性予測のための OECD QSAR Toolbox 自動ワークフローの評価
6. **Probabilistic pharmacokinetic modeling of airborne lead corresponding to toxicologically relevant blood lead levels in workers**
    - 作業者における毒性学的に関連する血中鉛濃度に対応する大気中鉛の確率論的薬物動態モデリング
7. **Disease area and mode of action as criteria to assign a default occupational exposure limit**
    - デフォルトの許容濃度（職業曝露限界：OEL）を割り当てる基準としての疾患領域と作用機序（MoA）
8. **Harmonized 3Rs-based non-mutagenic impurity qualification study designs developed using the results of an IQ consortium survey**
    - IQ コンソーシアムの調査結果を用いて開発された調和型 3Rs ベース非変異原性不純物適格性評価試験デザイン

Genuine translation AEIC trial

9. **Metribuzin-induced non-adverse liver changes result in rodent-specific non-adverse thyroid effects via uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferase (UDPGT, UGT) modulation**
    - メトリブジン誘発性の非有害な肝変化はウリジン 5'-二リン酸グルクロン酸転移酵素（UDPGT/UGT）変調を介してげっ歯類特異的な非有害な甲状腺影響を引き起こす
10. **Purification of Bhallathaka (Semecarpus anacardium L.f.) enhanced anti-cancer activity**
    - Bhallathaka（*Semecarpus anacardium* L.f.）の精製による抗がん活性の増強
11. **How sensitive does chemical characterization of medical devices need to be? Calibration of analytical evaluation thresholds with the carcinogenic potency database**
    - 医療機器の化学的特性評価はどの程度敏感である必要があるか？発がん力価データベースによる分析評価閾値（AET）の較正
12. **Extended One-Generation Reproductive Toxicity (EOGRT) study of benzoic acid in Sprague Dawley rats**
    - Sprague Dawley ラットにおける安息香酸の拡張一世代生殖毒性試験（EOGRT）
13. **Derivation of Biomonitoring Equivalents for aluminium for the interpretation of population-level biomonitoring data**
    - 集団レベルのバイオモニタリングデータ解釈のためのアルミニウムのバイオモニタリング当量（BE）の導出
14. **Safety evaluation of recycling process used to produce recycled pulp for adult paper diapers**
    - 大人用紙おむつ向け再生パルプ製造に使用されるリサイクルプロセスの安全性評価
15. **Twenty six-week repeat dose oral rat toxicity study of cizolirtine, a substance-P and calcitonin gene-related peptide release modulator**
    - サブスタンス P およびカルシトニン遺伝子関連ペプチド放出変調薬シゾリチンのラットにおける 26 週間反復経口投与毒性試験
16. **Initial hazard assessment of ethyl(dimethyl)(tetradecyl)ammonium ethyl sulfate: Genotoxicity tests and combined repeated-dose and reproductive/developmental toxicity screening in rats**
    - エチル(ジメチル)(テトラデシル)アンモニウムエチル硫酸塩の初期ハザード評価：ラットにおける遺伝毒性試験および反復投与・生殖発生毒性併用スクリーニング試験
17. **Experimental study for the establishment of a chemotherapy-induced ovarian insufficiency model in rats by using cyclophosphamide combined with busulfan**
    - シクロホスファミドとブスルファンの併用によるラットにおける化学療法誘発性卵巣不全モデル確立のための実験的研究
18. **Nicotine dosimetry and stability in cambridge filter PADs (CFPs) following different smoking regime protocols and storage conditions**
    - 異なる喫煙条件プロトコルおよび保存条件後のケンブリッジフィルターパッド（CFP）におけるニコチン線量測定と安定性
19. **Effect of chain length and branching on the in vitro metabolism of a series of parabens in human liver S9, human skin S9, and human plasma**
    - ヒト肝 S9、ヒト皮膚 S9、およびヒト血漿における一連のパラベン類の *in vitro* 代謝に対

Genuine translation of AEC trial

する鎖長および分岐の影響

20. **Analysis of variability in the rabbit skin irritation assay**
    - ウサギ皮膚刺激性試験におけるばらつき（変動性）の分析
21. **Qualitative analysis of actual Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND) datasets for Data Domains: Proposition from Japan Pharmaceutical Manufacturers Association SEND Taskforce Team on standardization of nonclinical data**
    - データドメインに関する実際の非臨床データ交換標準（SEND）データセットの質的分析：非臨床データ標準化に関する日本製薬工業協会（JPMA）SEND タスクフォースチームからの提言
22. **Regulatory landscape of nanotechnology and nanoplastics from a global perspective**
    - グローバルな視点から見たナノテクノロジーおよびナノプラスチックの規制状況
23. **In vivo safety testing of Antibody Drug Conjugates**
    - 抗体薬物複合体（ADC）の *in vivo* 安全性試験
24. **Comprehensive analysis of chronic rodent inhalation toxicity studies for methyl acrylate with attention to test conditions exceeding a maximum tolerated concentration**
    - 最大耐用濃度（MTC）を超える試験条件に注目したアクリル酸メチルのげっ歯類慢性吸入毒性試験の包括的分析
25. **Epidemiology of lung cancer among acrylonitrile-exposed study populations: A meta-analysis**
    - アクリロニトリル曝露研究集団における肺がんの疫学：メタアナリシス
26. **Inhalation toxicity of cyclic semi-volatile methylsiloxanes: Disentangling the conundrum of phase-specific adaptations from adverse outcomes**
    - 環状半揮発性メチルシロキサン類の吸入毒性：相特異的適応と有害アウトカムの難題の解明
27. **Re: A call for action on the development and implementation of new methodologies for safety assessment of chemical-based products in the EU – A short communication**
    - EU における化学製品の安全性評価のための新アプローチ手法の開発および導入に向けた行動の呼びかけへの返答
28. **Letter to the editors regarding "Risk assessments for the insect repellents DEET and picaridin"**
    - 「昆虫忌避剤 DEET およびピカリジンのリスク評価」に関する編集者へのレター
29. **A comprehensive weight of evidence assessment of published acetaminophen genotoxicity data: Implications for its carcinogenic hazard potential**
    - 公開されたアセトアミノフェン遺伝毒性データの包括的証拠重み付け評価：その発がんハザードポテンシャルへの影響
30. **Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies**
    - 医療機器に含まれるコバルト含有合金の発がんハザード評価：*in vivo* 研究のレビュー

Genuine translation/AEIC trial

1. Comprehensive investigation evaluating 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包括的調査
2. New framework for a non-animal approach adequately assures the safety of cosmetic ingredients – A case study on caffeine
    - 化粧品成分の安全性を適切に保証する非動物アプローチのための新しいフレームワーク – カフェインでのケーススタディ
3. The Threshold of Toxicological Concern (TTC) is a pragmatic tool for the safety assessment: Case studies of cosmetic ingredients with low consumer exposure
    - 毒性学的懸念のしきい値（TTC）は安全性評価のための実用的なツールである：消費者曝露が少ない化粧品成分のケーススタディ
4. A hazard evaluation of the reproductive/developmental toxicity of cobalt in medical devices
    - 医療機器に含まれるコバルトの生殖発生毒性のハザード評価
5. The Evolution of SEND at AstraZeneca
    - アストラゼネカにおける SEND（非臨床データ交換標準）の進化
6. Toxicological evaluation of a glycan preparation from an enzymatic hydrolysis of Saccharomyces cerevisiae
    - *Saccharomyces cerevisiae*（パン酵母）の酵素加水分解由来グリカン製剤の毒性学的評価
7. A simplified index to quantify the irritation/corrosion potential of chemicals – Part I: Skin
    - 化学物質の刺激性／腐食性ポテンシャルを定量化する簡略化インデックス – 第 I 部：皮膚
8. RETRACTED: Proof of concept efficacy study of intranasal stabilized isoamyl nitrite (SIAN) in rhesus monkeys against acute cyanide poisoning
    - 撤回：急性シアン化物中毒に対するアカゲザルでの経鼻安定化イソアミル硝酸（SIAN）の概念実証有効性研究
9. Use of less-than-lifetime (LTL) durational limits for nitrosamines: Case study of N-Nitrosodiethylamine (NDEA)
    - ニトロソアミン類に対する生涯未満（LTL）投与期間制限の活用：N-ニトロソジエチルアミン（NDEA）のケーススタディ
10. Management of bias and conflict of interest among occupational exposure limit expert groups
    - 許容濃度（職業曝露限界：OEL）専門家グループにおけるバイアスおよび利益相反の管理
11. An orthogonal methods assessment of topical drug concentrations in skin and the impact for risk assessment in the viable epidermis
    - 皮膚における外用薬濃度の直交法評価と生体表皮におけるリスク評価への影響
12. Subchronic oral toxicity study of rhubarb extract in Sprague-Dawley rats
    - Sprague-Dawley ラットにおける大黄（*Rhubarb*）抽出物の亜急性経口毒性試験
13. Next generation risk assessment for skin sensitisation: A case study with propyl paraben
    - 皮膚感作性のための新世代リスク評価（NGRA）：プロピルパラベンでのケーススタディ
14. Serial blood sampling effects in rat embryo-fetal development studies for toxicokinetics

Generic translation / AEIC trial

- 毒性動態のためのラット胚・胎児発生毒性試験における連続採血の影響

15. **Fertility and early embryonic development toxicity assessment of naringin in Sprague-Dawley rats**
    - Sprague-Dawley ラットにおけるナリンジンの受胎能および早期胚発生毒性評価
16. **Comparisons of PNEC derivation logic flows under example regulatory schemes and implications for ecoTTC**
    - 例示的な規制体系下での PNEC（予測無影響濃度）導出ロジックフローの比較と ecoTTC（生態毒性学的懸念のしきい値）への波及効果
17. **Support vector machine-based model for toxicity of organic compounds against fish**
    - 魚類に対する有機化合物の毒性を予測するサポートベクターマシンベースモデル
18. **A simplified index to quantify the irritation/corrosion potential of chemicals – Part II: Eye**
    - 化学物質の刺激性／腐食性ポテンシャルを定量化する簡略化インデックス – 第 II 部：眼
19. **Use of an animal model of disease for toxicology enables identification of a juvenile no observed adverse effect level for cyclocreatine in creatine transporter deficiency**
    - 毒性学のための疾患動物モデルの活用によりクレアチントランスポーター欠損症におけるシクロクレアチンの幼若期無有害影響量（NOAEL）の同定が可能に
20. **Safety evaluation of BPL9K-4 rice in a subchronic rodent feeding study**
    - 亜急性げっ歯類給餌試験における BPL9K-4 イネの安全性評価
21. **Developing a database of systematic reviews of animal studies**
    - 動物実験のシステマティックレビュー・データベースの開発
22. **Determination of "fitness-for-purpose" of quantitative structure-activity relationship (QSAR) models to predict (eco-)toxicological endpoints for regulatory use**
    - 規制利用のための（生態）毒性エンドポイントを予測する定量構造活性相関（QSAR）モデルの「目的適合性」の判定
23. **Active pharmaceutical contaminants in dietary supplements: A tier-based risk assessment approach**
    - 膳食サプリメント中の医薬品有効成分汚染物質：段階的リスク評価アプローチ
24. **Derivation of an occupational exposure limit for β-glucans**
    - β-グルカン類の許容濃度（職業曝露限界：OEL）の導出
25. **Egg residue and depletion in Rhode Island Red hens (Gallus gallus domesticus) following multiple oral doses of trimethoprim-sulfamethoxazole**
    - トリメトプリム・スルファメトキサゾールの複数回経口投与後のロードアイランドレッド種雌鶏における卵への残留と消失
26. **Regulatory safety pharmacology and toxicity assessments of a standardized stem extract of Cassia occidentalis Linn. in rodents**
    - げっ歯類における *Cassia occidentalis* Linn. 標準化茎抽出物の規制安全薬理および毒性評価
27. **Ni and Cr impurities profile in Valeriana officinalis L., radix-based herbal medicinal product available in polish pharmacies due to ICH Q3D guideline**
    - ICH Q3D ガイドラインに基づくポーランドの薬局で入手可能なセイヨウカノコソウ

Genuine translation/AEIC trial

（*Valeriana officinalis* L.）根ベースのハーブ医薬品中の Ni および Cr 不純物プロファイル

28. **Classification of chemicals as respiratory allergens based on human data: Requirements and practical considerations**
    - ヒトデータに基づく呼吸器アレルゲンとしての化学物質の分類：要件と実践的考慮事項
29. **A comprehensive review of mechanistic insights into formaldehyde-induced nasal cavity carcinogenicity**
    - ホルムアルデヒド誘発性鼻腔発がんのメカニズムに関する知見の包括的レビュー
30. **Implementation of the principles of the 3Rs of animal testing at CDER: Past, present and future**
    - FDA/CDER における動物実験の 3Rs 原則の実装：過去、現在、将来

Volume 124（2021 年 8 月）

1. **What happened to quinacrine non-surgical female sterilization?**
    - キナクリンによる非外科的女性不妊手術に何が起きたのか？
2. **Curing of UV prints – Assessment of possible toxicological hazard for consumers**
    - UV 印刷の硬化 – 消費者に対する潜在的毒性ハザードの評価
3. **Aloe-emodin, a hydroxyanthracene derivative, is not genotoxic in an in vivo comet test**
    - ヒドロキシアントラセン誘導体アロエエモジンは *in vivo* コメット試験で遺伝毒性を示さない
4. **Afidopyropen: Challenges and impact of a toxicokinetic study designed to identify a point of inflection from dose-proportionality**
    - アフィドピロペン：用量相関性からの屈曲点（インフレクションポイント）を同定するために設計された毒性動態研究の課題と影響
5. **Case analysis of kinetics investigations in toxicity studies of pesticides to identify the nonlinearity of internal exposure and the influences of nonlinearity on the toxicological interpretation of pesticide residue**
    - 体内曝露の非線形性およびそれが農薬残留の毒性学的解釈に与える影響を同定するための農薬毒性試験における動態調査のケース解析
6. **Effect of hydrophilic and lipophilic statins on early onset cataract: A nationwide case-control study**
    - 若年発症型白内障に対する水溶性および親油性スタチンの影響：全国規模の症例対照研究
7. **Refinement of decision tree to assess the consequences of increased serum ALP in dogs: Additional analysis on toxicity studies of pesticides evaluated recently in Japan**
    - イヌにおける血清 ALP 上昇の影響を評価するためのデシジョンツリーの洗練：日本で最近評価された農薬の毒性試験に関する追加分析
8. **Pharmacokinetics of cyadox and its main metabolites in rats, pigs, chickens, and carps following oral administration at three dosage**
    - 3 つの用量での経口投与後のラット、豚、鶏、およびコイにおけるシアドックスおよびその主要代謝物の薬物動態
9. **Analysis for data-derived extrapolation factors for procymidone**

Genuine translation/AEIC trial

- プロシミドンに対するデータ導出種差・個体差挿挿外挿係数の分析

10. **A toxicological evaluation of geranylgeraniol**
    - ゲラニルゲラニオールの毒性学的評価
11. **A toxicological evaluation of lithium orotate**
    - オロチン酸リチウムの毒性学的評価
12. **Preclinical safety assessment of the crude extract from Sida rhombifolia L. aerial parts in experimental models of acute and repeated-dose 28 days toxicity in rats**
    - ラットにおける急性および 28 日間反復投与毒性の実験モデルにおける *Sida rhombifolia* L. 地上部粗抽出物の前臨床安全性評価
13. **Toxicological evaluation of S. involucrata culture: Acute, 90-day subchronic and genotoxicity studies**
    - *S. involucrata*（雪蓮花）培養物の毒性学的評価：急性、90 日間亜急性および遺伝毒性試験
14. **Consumers' lack of understanding of customized cosmetics made on the spot and implications for regulations and controls**
    - その場で作られるカスタム化粧品に対する消費者の理解不足と規制・管理への影響
15. **Systemic absorption of benzalkonium chloride after maximal use of a consumer antiseptic wash product**
    - 消費者用殺菌洗浄製品の最大使用後における塩化ベンザルコニウムの全身吸収
16. **A systematic approach to evaluate plausible modes of actions for mouse lung tumors in mice exposed to 4-methylimidazole**
    - 4-メチルイミダゾールに曝露されたマウスにおけるマウス肺腫瘍の妥当な作用機序（MoA）を評価する体系的アプローチ
17. **Concordance of 3 alternative teratogenicity assays with results from corresponding in vivo embryo-fetal development studies: Final report from the International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development (IQ) DruSafe working group 2**
    - 3 つの代替催奇形性アッセイと対応する *in vivo* 胚・胎児発生毒性試験結果との一致性：IQ DruSafe 作業部会 2 からの最終報告
18. **Characterization of tea tree oil nanoemulsion and its acute and subchronic toxicity**
    - ティーツリーオイルナノエマルジョンの特性評価およびその急性・亜急性毒性
19. **Classes of organic pigments meet tentative PSLT criteria and lack toxicity in short-term inhalation studies**
    - 暫定 PSLT（難溶性低毒性粒子）基準を満たし短期吸入試験で毒性を示さない有機顔料の分類
20. **Ethyl acrylate (EA) exposure and thyroid carcinogenicity in rats and mice with relevance to human health**
    - アクリル酸エチル（EA）曝露とラットおよびマウスにおける甲状腺発がん性ならびにヒト健康への関連性
21. **Beyond dermal exposure: The respiratory tract as a target organ in hazard assessments of cosmetic**

Gemini translation/AEC trial

ingredients
    - 経皮曝露を超えて：化粧品成分のハザード評価における標的器官としての呼吸器系
22. A matched molecular pair (MMP) approach for selecting analogs suitable for structure activity relationship (SAR)-based read across
    - 構造活性相関（SAR）ベースのリードクロスに適した類似体を選定するためのマッチド・モレキュラー・ペア（MMP）アプローチ
23. Inhalation cancer risk assessment for environmental exposure to hexavalent chromium: Comparison of margin-of-exposure and linear extrapolation approaches
    - 六価クロムへの環境曝露に対する吸入がんリスク評価：安全余裕（MoE）アプローチと線形外挿アプローチの比較

Volume 125（2021 年 10 月）

1. Final opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma: Report of the scientific committee on health, emerging and environmental risks (SCHEER)
    - 未分化大細胞型リンパ腫に関連する乳房インプラントの安全性に関する最終意見書：SCHEER 報告書
2. Preclinical screening for antidepressant activity – shifting focus away from the Forced Swim Test to the use of translational biomarkers
    - 抗うつ活性の前臨床スクリーニング – 強制水泳試験からトランスレーショナル・バイオマーカー利用への焦点転換
3. AOP and IATA applied to ocular surface toxicity
    - 眼表面毒性に適用された AOP（有害アウトカム経路）および IATA（統合的試験・評価アプローチ）
4. Progress towards an OECD reporting framework for transcriptomics and metabolomics in regulatory toxicology
    - 規制毒性学におけるトランスクリプトミクスおよびメタボロミクスのための OECD 報告フレームワークに向けた進展
5. Chemical interactions and mixtures in public health risk assessment: An analysis of ATSDR's interaction profile database
    - 公衆衛生リスク評価における化学的相互作用および複合体：ATSDR 相互作用プロファイルデータベースの分析
6. Evaluation of 28-day repeated oral dose toxicity of SUNACTIVE Zn-P240 in rats
    - ラットにおける SUNACTIVE Zn-P240 の 28 日間反復経口投与毒性の評価
7. Determination of inorganic arsenic, heavy metals, pesticides and mycotoxins in Indian rice (Oryza sativa) and a probabilistic dietary risk assessment for the population of Saudi Arabia
    - インド産米（*Oryza sativa*）中の無機ヒ素、重金属、農薬およびカビ毒の測定とサウジアラビア住民に対する確率論的食事リスク評価
8. Monitoring and risk assessment of hazardous chemicals in toy-slime and putty in the Netherlands

Genuine translation / AEIC trial

- オランダにおける玩具用スライムおよびパテ中の有害化学物質のモニタリングとリスク評価

9. **Nonclinical genotoxicity and carcinogenicity profile of apremilast, an oral selective inhibitor of PDE4**
   - 経口選択的 PDE4 阻害剤アプレミラストの非臨床遺伝毒性および発がん性プロファイル
10. **Toxicological assessment method for evaluating the occupational risk of dynamic olfactometry assessors**
   - 動的嗅覚測定評価者の職業リスクを評価するための毒性学的評価方法
11. **Assessing the impact of expert knowledge on ICH M7 (Q)SAR predictions. Is expert review still needed?**
   - ICH M7 (Q)SAR 予測に対する専門家知識の影響評価。専門家レビューは依然として必要か？
12. **Performance of the GHS Mixtures Equation for Predicting Acute Oral Toxicity**
   - 急性経口毒性予測のための GHS 混合物計算式のパフォーマンス
13. **Automated read-across workflow for predicting acute oral toxicity: I. The decision scheme in the QSAR toolbox**
   - 急性経口毒性を予測する自動リードクロスワークフロー：I. QSAR Toolbox におけるデシジョン・スキーム
14. **Screening of different cytotoxicity methods for the assessment of ENDS toxicity relative to tobacco cigarettes**
   - 紙巻タバコに対する電子ニコチン噴霧製品（ENDS）毒性評価のための各種細胞毒性試験法のスクリーニング
15. **Development of quantitative model of a local lymph node assay for evaluating skin sensitization potency applying machine learning CatBoost**
   - 機械学習 CatBoost を応用した皮膚感作性力価評価のための局所リンパ節試験定量モデルの開発
16. **A cross-industry survey on photosafety evaluation of pharmaceuticals after implementation of ICH S10**
   - ICH S10 実装後の医薬品光安全性評価に関する業界横断アンケート調査
17. **Evaluation of the toxicity of sodium dodecyl sulphate (SDS) in the MucilAir™ human airway model in vitro**
   - *in vitro* MucilAir™ヒト気道モデルにおけるドデシル硫酸ナトリウム（SDS）の毒性評価
18. **Application of the 3Rs principles in the development of pharmaceutical generics**
   - ジェネリック医薬品開発における 3Rs 原則の応用
19. **Using historical control data in bioassays for regulatory toxicology**
   - 規制毒性学のためのバイオアッセイにおける背景対照データの利用
20. **Carcinogenic assessment of cobalt-containing alloys in medical devices or cobalt in occupational settings: A systematic review and meta-analysis of overall cancer risk from published epidemiologic**

Genius translation / AEIC trial

studies

- 医療機器に含まれるコバルト含有合金または職業環境におけるコバルトの発がん性評価：公刊疫学研究からの全がんリスクのシステマティックレビューおよびメタアナリシス

21. **An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirements in the European Union**
    - 医療機器に使用されるコバルト含有合金の統合的ベネフィット・リスク評価：欧州連合における規制要件への波及効果
22. **Paving the way for application of next generation risk assessment to safety decision-making for cosmetic ingredients**
    - 化粧品成分の安全性意思決定への新世代リスク評価（NGRA）適用の道を開く
23. **Opinion of the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) – Final Opinion on propylparaben (CAS No 94-13-3, EC No 202-307-7)**
    - SCCS の意見書 – プロピルパラベンに関する最終意見書

Volume 126（2021 年 11 月）

1. **Perspectives on the elimination of animal assays in the assessment of carcinogenicity**
    - 発がん性評価における動物実験の全廃に関する展望
2. **Calculating qualified non-mutagenic impurity levels: Harmonization of approaches**
    - 適合した非変異原性不純物レベルの計算：アプローチの調和
3. **The Dilemma of perfluorooctanoate (PFOA) human half-life**
    - ペルフルオロオクタン酸（PFOA）のヒト体内半減期の難題
4. **Safety evaluation of food enzymes produced by a safe strain lineage of Bacillus subtilis**
    - 安全な *Bacillus subtilis*（枯草菌）株系譜により生産された食品酵素の安全性評価
5. **Species selection for nonclinical safety assessment of drug candidates: Examples of current industry practice**
    - 開発候補薬の非臨床安全性評価のための動物種選定：業界における現在の実践例
6. **The safety of a Kluyveromyces lactis strain lineage for enzyme production**
    - 酵素生産のための *Kluyveromyces lactis* 菌株系譜の安全性
7. **Appraisal of the human health related toxicological information available on dicyclopentadiene (DCPD) in view of assessing the substance's potential to cause endocrine disruption**
    - 内分泌攪乱を引き起こす潜在性を評価する観点からのジシクロペンタジエン（DCPD）に関するヒト健康関連毒性情報の鑑定
8. **Ability of mathematical models to predict human in vivo percutaneous penetration of steroids**
    - ステロイド類のヒト *in vivo* 経皮吸収を予測する数学的モデルの能力
9. **Post-market surveillance of consumer products: Framework for adverse event management**
    - 消費者製品の市販後調査：有害事象管理のためのフレームワーク
10. **In silico assessment of genotoxicity. Combinations of sensitive structural alerts minimize false negative predictions for all genotoxicity endpoints and can single out chemicals for which**

Genuine translation / AEIC trial

experimentation can be avoided
    - 遺伝毒性の *in silico* 評価。高感度な構造アラートの組み合わせにより全遺伝毒性エンドポイントでの偽陰性予測が最小化され、実験を回避できる化学物質を単離可能
11. Inter-laboratory performance of ICE histopathology scoring to identify UN GHS Category 1 surfactants and non-extreme pH detergents
    - 国連 GHS カテゴリー1 の界面活性剤および非極端 pH 洗剤を同定するための ICE 病理組織学的スコアリングの施設間パフォーマンス
12. An evolution of risk assessment for potential carcinogens in food: Scientific session proceedings
    - 食品中の潜在的発がん物質のリスク評価の進化：科学セッション要旨
13. The SCCS scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics
    - 化粧品中のナノ材料の安全性に関する SCCS の科学的助言
14. Occupational exposure to hexavalent chromium. Part II. Hazard assessment of carcinogenic effects
    - 六価クロムへの職業曝露。第 II 部：発がん影響のハザード評価
15. Occupational exposure to hexavalent chromium. Part I. Hazard assessment of non-cancer health effects
    - 六価クロムへの職業曝露。第 I 部：非がん健康影響のハザード評価

Volume 127（2021 年 12 月）

1. Rethinking agrochemical safety assessment: A perspective
    - 農薬安全性評価の再考：展望
2. Employing an adverse outcome pathway framework for weight-of-evidence assessment with application to the ICH S1B guidance addendum
    - ICH S1B ガイドライン補遺への適用を伴う証拠重み付け（WoE）評価のための有害アウトカム経路（AOP）フレームワークの活用
3. Correlation between dietary and dislodgeable foliar (DFR) crop residues decline data; A proposed approach to refine non-dietary risk assessment
    - 食事性および作物表面脱落可能（DFR）農薬残留衰退データの相関：非経口リスク評価を洗練させる提案アプローチ
4. Nonclinical evaluation of abuse liability of the dual orexin receptor antagonist lemborexant
    - デュアルオレキシン受容体拮抗薬レンボレキサントの依存性（乱用可能性）ポテンシャルの非臨床評価
5. Exploring the utility of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) as a screening approach for complex substances
    - 複雑な物質に対するスクリーニングアプローチとしての毒性学的懸念のしきい値（TTC）の有用性の探求
6. Assessing biological oxidative damage induced by graphene-based materials: An asset for grouping approaches using the FRAS assay
    - グラフェン系材料により誘導される生物学的酸化損傷の評価：FRAS アッセイを用いたグ

Genuine translation/ AEIC trial

ループ化アプローチへの貢献

7. 28-Day oral (gavage) and 13-week (dietary) toxicity studies of DHA canola oil and DHA canola meal in rats
    - ラットにおける DHA カノーラ油および DHA カノーラミールの 28 日間経口（強飼）および 13 週間（給餌）毒性試験
8. Levels of mercury in Moroccan breast milk and the affecting factors: CONTAMILK study
    - モロッコ人母乳中の水銀濃度と影響因子：CONTAMILK 研究
9. Opportunities and challenges related to saturation of toxicokinetic processes: Implications for risk assessment
    - 毒性動態プロセスの飽和に関連する機会と課題：リスク評価への波及効果
10. Incorporating human exposure information in a weight of evidence approach to inform design of repeated dose animal studies
    - 反復投与動物試験の設計に寄与するための証拠重み付けアプローチへのヒト曝露情報の統合
11. Potential implications of new information concerning manganese Ohio community health effects studies
    - オハイオ州コミュニティ健康影響研究のマンガンに関する最新情報の潜在的影響
12. A 90-day subchronic toxicity study of Myrrh in F344 rats
    - F344 ラットにおける没薬（Myrrh）の 90 日間亜急性毒性試験
13. Threshold of Toxicological Concern: Extending the chemical space by inclusion of a highly curated dataset for organosilicon compounds
    - 毒性学的懸念のしきい値（TTC）：有機ケイ素化合物の高度にキュレーションされたデータセット含入によるケミカルスペースの拡張
14. A reproductive and developmental toxicity screening study of 1,3-butadiene in Sprague-Dawley rats
    - Sprague-Dawley ラットにおける 1,3-ブタジエンの生殖発生毒性スクリーニング試験
15. Nonclinical safety assessment of engineered T cell therapies
    - 遺伝子改変 T 細胞療法の非臨床安全性評価
16. Minimum reporting standards based on a comprehensive review of the zebrafish embryo teratogenicity assay
    - ゼブラフィッシュ胚催奇形性アッセイの包括的レビューに基づく最小報告基準
17. Conceptual model for the evaluation of attractiveness, addictiveness and toxicity of tobacco and related products: The example of JUUL e-cigarettes
    - タバコおよび関連製品の魅力、依存性、毒性評価のための概念モデル：JUUL 電子タバコの事例
18. A systematic assessment of the epidemiologic literature regarding an association between acetaminophen exposure and cancer
    - アセトアミノフェン曝露とがんとの関連性に関する疫学文献の体系的評価
19. A hypothetical skin sensitisation next generation risk assessment for coumarin in cosmetic products

Genuine translation / AEIC trial

- 化粧品中のクマリンに対する仮説的皮膚感作性新世代リスク評価（NGRA）

20. **The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation, 11th revision, 30–31 March 2021, SCCS/1628/21**
    - 化粧品成分の試験および安全性評価のための SCCS 改訂ガイダンス第 11 版（SCCS/1628/21）

Gemini translation/ AEIC trial