Regulatory Toxicology and Pharmacology の目次（Volume 137〜145、2023 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 137（2023 年 1 月）

1. **Lack of human-relevant adversity of MOSH retained in tissues: Analysis of adversity and implications for regulatory assessment**
   - 組織内に保持された MOSH（鉱物油飽和炭化水素）のヒトにおける実質的有害性の欠如：有害性の分析と規制評価への影響
2. **Towards achieving a modern science-based paradigm for agrochemical carcinogenicity assessment**
   - 農薬の発がん性評価における現代の科学的パラダイム達成に向けて
3. **Analytical chemistry solutions to hazard evaluation of petroleum refining products**
   - 石油精製製品のハザード評価における分析化学的アプローチ
4. **Understanding and overcoming the technical challenges in using in silico predictions in regulatory decisions of complex toxicological endpoints - A pesticide perspective for regulatory toxicologists with a focus on machine learning models**
   - 複雑な毒性エンドポイントの規制意思決定における in silico 予測利用の技術的課題の理解と克服 - 機械学習モデルに焦点を当てた規制毒性学者のための農薬の観点
5. **Feasibility study for a downsized comparative thyroid assay with measurement of brain thyroid hormones and histopathology in rats: Case study with 6-propylthiouracil and sodium phenobarbital at high dose**
   - ラットにおける脳内甲状腺ホルモン測定および病理組織学的検査を伴う縮小比較甲状腺アッセイの実現可能性研究：高用量 6-プロピルチオウラシルおよびフェノバルビタールナトリウムを用いたケーススタディ
6. **Improvements to in silico skin sensitisation predictions through privacy-preserving data sharing**
   - プライバシー保護データ共有を通じた in silico 皮膚感作性予測の改善
7. **Development of benchmark datasets for text mining and sentiment analysis to accelerate regulatory literature review**
   - 規制文献レビューの加速に向けたテキストマイニングおよび感情分析用ベンチマークデータセットの開発
8. **Advancing the science of a read-across framework for evaluation of data-poor chemicals incorporating systematic and new approach methods**
   - 体系的手法および新アプローチ手法（NAMs）を取り入れたデータ不足化学物質評価のためのリードクロス（類似体推測）枠組みの科学的進展
9. **Animal use and opportunities for reduction in carcinogenicity studies supporting approved new drug applications in the U.S., 2015-2019**
   - 2015〜2019 年の米国新薬承認申請を裏付ける発がん性試験における動物の使用と削減の機会
10. **A toxicological evaluation for safety assessment of ruthenium-based diosmetin complex in rats**

Gemini translation AEIC trial

- ラットにおけるルテニウム系ジオスメチン錯体の安全性評価のための毒性学的評価

11. **Safety evaluation of ondansetron after gestational exposure on male reproductive parameters in rats**
    - ラットにおける妊娠期オンダンセトロン曝露後の雄性生殖パラメータに関する安全性評価
12. **Health safety of parabens evaluated by selected in vitro methods**
    - 選択された in vitro 試験法により評価されたパラベン類の健康安全性
13. **Tiered human health risk assessment of antibacterial quaternary ammonium compounds (QACs) in dishwashing detergents**
    - 食器用洗剤中の抗菌性第四級アンモニウム化合物（QACs）の段階的ヒト健康リスク評価
14. **Impact of chemical structure on the in vitro hydrolysis of fatty esters of 2-ethylhexanoic acid or 2-ethylhexanol and extrapolation to the in vivo situation**
    - 2-エチルヘキサン酸または 2-エチルヘキサノールの脂肪酸エステルの in vitro 加水分解に対する化学構造の影響と in vivo 状況への挿挿・外挿
15. **A repeated dose 28-day oral toxicity study of sodium dehydroacetate (DHA-S) in Wistar rats**
    - Wistar ラットにおけるデヒドロ酢酸ナトリウム（DHA-S）の 28 日間経口反復投与毒性試験
16. **Estimating inhalation bioavailability for peptides and proteins 1 to 10 kDa in size**
    - 分子量 1〜10 kDa のペプチドおよびタンパク質の吸入生物学的利用能の推定

Volume 138（2023 年 2 月）

1. **SCCS scientific opinion on Butylated hydroxytoluene (BHT) - SCCS/1636/21**
    - ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）に関する SCCS（消費者安全科学委員会）の科学的意見書 - SCCS/1636/21
2. **Critical endpoints of PFOA and PFOS exposure for regulatory risk assessment in drinking water: Parameter choices impacting estimates of safe exposure levels**
    - 飲料水の規制リスク評価における PFOA および PFOS 曝露の決定的なエンドポイント：安全曝露レベル推定値に影響を与えるパラメータの選定
3. **Propylene glycol, skin sensitisation and allergic contact dermatitis: A scientific and regulatory conundrum**
    - プロピレングリコール、皮膚感作性および接触アレルギー性皮膚炎：科学的・規制上の難題
4. **Rebuttal of the commentary "Correct calculations of a "safe" daily dose of raw materials for homeopathic remedies"**
    - 解説「ホメオパシーレメディ原料の『安全な』1 日用量の正確な計算」に対する反論
5. **Adeno-associated virus (AAV)-based gene therapy products: What are toxicity studies in non-human primates showing us?**
    - アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクター遺伝子治療製品：非ヒト霊長類での毒性試験が示すもの
6. **Retrospective analysis of the potential use of virtual control groups in preclinical toxicity assessment using the eTOX database**

Genuine translation AEIC trial

- eTOX データベースを用いた前臨床毒性評価における仮想対照群（バーチャルコントロールグループ）の潜在的活用の回顧的分析

7. **Semiquantitative sensitization safety assessment of extractable and leachables associated with parenteral pharmaceutical products**
   - 注射剤に関連する溶出物および浸出物の半定量的な感作安全性評価
8. **Statistical analysis of preclinical inter-species concordance of histopathological findings in the eTOX database**
   - eTOX データベースにおける病理組織学的所見の前臨床種間一致性に関する統計分析
9. **Plant extracts, polymers and new approach methods: Practical experience with skin sensitization assessment**
   - 植物抽出物、ポリマーおよび新アプローチ手法（NAMs）：皮膚感作性評価の実践経験
10. **Reduced specificity for the local lymph node assay for lipophilic chemicals: Implications for the validation of new approach methods for skin sensitization**
    - 親油性化学物質に対する局所リンパ節試験（LLNA）の特異性低下：皮膚感作性の新アプローチ手法のバリデーションへの波及効果
11. **Re-evaluating the need for chronic toxicity studies with therapeutic monoclonal antibodies, using a weight of evidence approach**
    - 証拠重み付け（WoE）アプローチを用いた治療用モノクローナル抗体の慢性毒性試験の必要性の再評価
12. **Dermal exposure and hair dye: Assessing potential bladder cancer risk from permanent hair dye**
    - 経皮曝露と染毛剤：永久染毛剤による潜在的膀胱がんリスクの評価
13. **Missing the mark -- new methods needed to detect and address high-risk pesticide residues in the global food supply**
    - 標的を逸している -- 世界的な食品供給における高リスク残留農薬を検出し対処するための新たな手法の必要性
14. **The use of recovery animals in nonclinical safety assessment studies with monoclonal antibodies: further 3Rs opportunities remain**
    - モノクローナル抗体の非臨床安全性評価研究における休薬（回復）動物の使用：3Rs（動物実験の代替・削減・痛みの軽減）のさらなる機会
15. **Comparison of controlled drugs and new psychoactive substances (NPS) regulations in East and Southeast Asia**
    - 東アジアおよび東南アジアにおける規制薬物と新規精神刺激物質（NPS/危険ドラッグ）規制の比較
16. **An evaluation of reproductive toxicity studies and data interpretation of N-methylpyrrolidone for risk assessment: An expert panel review**
    - リスク評価のための N-メチルピロリドンの生殖毒性研究およびデータ解釈の評価：専門家パネルレビュー
17. **The contribution of larval zebrafish transcriptomics to chemical risk assessment**

Genuine translation AEIC trial

- 化学物質リスク評価に対するゼブラフィッシュ幼生のトランスクリプトミクスの貢献

18. **Best practices for exposure model peer review - A SciPinion advisory panel report**
    - 曝露モデルの査読におけるベストプラクティス - SciPinion 諮問パネル報告書
19. **FDA and industry collaboration: Identifying opportunities to further reduce reliance on nonhuman primates for nonclinical safety evaluations**
    - FDA と業界の協働：非臨床安全性評価における非ヒト霊長類への依存度をさらに低減する機会の同定

Volume 139（2023 年 3 月）

1. **Gaps and challenges in nonclinical assessments of pharmaceuticals: An FDA/CDER perspective on considerations for development of new approach methodologies**
    - 医薬品の非臨床評価におけるギャップと課題：新アプローチ手法（NAMs）開発のための考慮事項に関する FDA/CDER の見解
2. **2000-2023 over two decades of ICH S7A: has the time come for a revamp?**
    - 2000～2023 年、20 年以上にわたる ICH S7A ガイドライン：刷新の時期は来たか？
3. **Safety and pharmacokinetics of Astragalus membranaceus extract in Sprague-Dawley rats**
    - Sprague-Dawley ラットにおける黄耆（オウギ）抽出物の安全性および薬物動態
4. **Preliminary clinical pharmacokinetic evaluation of bemotrizinol - A new sunscreen active ingredient being considered for inclusion under FDA's over-the-counter (OTC) sunscreen monograph**
    - ベモトリジノールの予備的臨床薬物動態評価 - 米国 FDA の一般用（OTC）日焼け止めモノグラフへの収載が検討されている新規日焼け止め有効成分
5. **Evaluating the applicability of the Ames test for cosmetic packaging assessment by comparing carcinogenic risk levels of migrants from plastics with biological detection limits**
    - プラスチックからの溶出物の発がんリスクレベルと生物学的検出限界との比較による化粧品容器評価への Ames 試験の適用可能性評価
6. **Towards harmonisation of testing of nanomaterials for EU regulatory requirements on chemical safety - A proposal for further actions**
    - 化学物質安全性に関する EU 規制要件に向けたナノ材料試験の調和化 – さらなる行動への提言
7. **Particle size distribution in the evaluation of the inhalation toxicity of cosmetic spray products**
    - 化粧品スプレー製品の吸入毒性評価における粒子径分布
8. **Incorporating integrated testing strategy (ITSv1) defined approach into read-across (RAx) in predicting skin sensitization potency: ITSv1-based RAx**
    - 皮膚感作性力価予測におけるリードクロス（RAx）への統合試験戦略（ITSv1）定義済みアプローチの導入：ITSv1 ベースの RAx
9. **Proposal for reference values for the developmental effects of valproate based on human data using a benchmark dose approach**
    - ベンチマーク用量（BMD）アプローチを用いたヒトデータに基づくバルプロ酸の発生影響

Genuine translation of JAEC trial

に対する参照値の提案

10. Evaluation of the fish acute toxicity test for pesticide registration
    - 農薬登録における魚類急性毒性試験の評価
11. Estimating uncertainty in LLNA EC3 data and its impact on regulatory classifications
    - LLNA EC3 データにおける不確実性の推定および規制上の分類への影響
12. Is the EU chemicals strategy for sustainability a green deal?
    - EU の持続可能性のための化学物質戦略は「グリーンディール」か？
13. A comprehensive review of sources of nitrosamine contamination of pharmaceutical substances and products
    - 医薬品原薬および製剤のニトロソアミン汚染源に関する包括的レビュー
14. Non-sugar sweeteners and cancer: Toxicological and epidemiological evidence
    - 非糖質系甘味料とがん：毒性学的および疫学的エビデンス
15. SCCS scientific opinion on HM299 (nano) - SCCS/1634/21
    - HM299（ナノ）に関する SCCS の科学的意見書 - SCCS/1634/21
16. Systematic review of epidemiological studies evaluating the association between exposure to man-made vitreous fibers and non malignant respiratory diseases
    - 人造非晶質繊維への曝露と非悪性呼吸器疾患との関連性を評価した疫学研究のシステマティックレビュー
17. Rebuttal to the letter to the editors regarding Van Berlo et al. (2022) paper titled "10% body weight (gain) change as criterion for the maximum tolerated dose: A critical analysis"
    - Van Berlo et al. (2022)「最大耐用量の基準としての 10%の体重（増加）変化：批判的分析」に対する編集者へのレターへの反論
18. Letter to the Editors regarding "10% body weight (gain) change as criterion for the maximum tolerated dose: A critical analysis"
    - 「最大耐用量の基準としての 10%の体重（増加）変化：批判的分析」に関する編集者へのレター

Volume 140（2023 年 5 月）

1. Risk management of skin sensitisers: A commentary
    - 皮膚感作性物質のリスク管理：解説
2. Regulatory performance of the East African Community joint assessment procedure: The way forward for regulatory systems strengthening
    - 東アフリカ共同体（EAC）共同審査手続きの規制パフォーマンス：規制システム強化のための進むべき道
3. Safety evaluation of kaempferol glycosides-rich standardized roasted goji berry leaf extract
    - ケンフェロール配糖体を豊富に含む標準化焙煎クコ葉抽出物の安全性評価
4. Subchronic toxicity study of ferric oxide nanoparticles through intragastric administration: A 94-d, repeated dose study in Sprague Dawley rats

Genuine translation / AEIC trial

- 経口強飼投与による酸化第二鉄ナノ粒子の亜慢性毒性研究：Sprague Dawley ラットにおける 94 日間反復投与試験

5. **Application of physiologically-based pharmacokinetic modeled toluene blood concentration in the assessment of short term exposure limits**
   - 短期曝露限界評価における生理学的薬物動態（PBPK）モデリングされたトルエン血中濃度の応用
6. **Making in silico predictive models for toxicology FAIR**
   - 毒性学における in silico 予測モデルの FAIR 化（検索可能・利用可能・相互運用可能・再利用可能）
7. **Artificial intelligence and real-world data for drug and food safety - A regulatory science perspective**
   - 医薬品および食品安全のための人工知能とリアルワールドデータ - レギュラトリーサイエンスの観点から
8. **SCCS Scientific Opinion on Acid Yellow 3 (submission II) - SCCS/1631/21**
   - Acid Yellow 3（申請 II）に関する SCCS の科学的意見書 - SCCS/1631/21
9. **Comment on "Reduced specificity for the local lymph node assay for lipophilic chemicals: Implications for the validation of new approach methods for skin sensitization"**
   - 「親油性化学物質に対する局所リンパ節試験の特異性低下...」に対するコメント
10. **Reply to Comment on "Reduced specificity for the local lymph node assay for lipophilic chemicals: Implications for the validation of new approach methods for skin sensitization" by Roberts and Basketter**
    - Roberts and Basketter による「親油性化学物質に対する局所リンパ節試験の特異性低下...」に対するコメントへの回答

Volume 141（2023 年 6 月）

1. **Challenges in the classification of chemical respiratory allergens based on human data: Case studies of 2-hydroxyethylmethacrylate (HEMA) and 2-hydroxypropylmethacrylate (HPMA)**
   - ヒトデータに基づく化学的呼吸器アレルゲン分類の課題：2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）および 2-ヒドロキシプロピルメタクリレート（HPMA）のケーススタディ
2. **Recommendation for an occupational exposure limit for toluene**
   - トルエンの許容濃度（職業曝露限界）に関する推奨
3. **Mutagenic impurities in pharmaceuticals: A critical assessment of the cohort of concern with a focus on N-nitrosamines**
   - 医薬品中の変異原性不純物：N-ニトロソアミンに焦点を当てた懸念コホート（Cohort of Concern）の批判的評価
4. **Derivation of subacute guidance values for chemical contaminants of drinking water quality standard in Japan**
   - 日本の水質基準における化学汚染物質の亜急性指導値の導出
5. **Identification of molecular initiating events (MIE) using chemical database analysis and nuclear**

Genuine translation/AEIC trial

receptor activity assays for screening potential inhalation toxicants
    - 潜在的吸入毒性物質スクリーニングのための化学データベース解析および核内受容体活性アッセイを用いた分子開示イベント（MIE）の同定
6. An investigation of non-informative priors for Bayesian dose-response modeling
    - ベイズ用量反応モデリングにおける無情報事前分布の検討
7. Toxicokinetic and toxicodynamic mixture effects of plant protection products: A case study
    - 農薬（植物保護製品）の毒性動態および毒性力学的な複合影響：ケーススタディ
8. Specificity of the local lymph node assay (LLNA) for skin sensitisation
    - 皮膚感作性に対する局所リンパ節試験（LLNA）の特異性
9. Impact of repeated micro and macro blood sampling on clinical chemistry and haematology in rats for toxicokinetic studies
    - 毒性動態研究用ラットの臨床生化学および血液学に対する微量および通常採血の反復による影響
10. Unexpected neurotoxicity in chronic toxicity studies with a HBV viral expression inhibitor
    - B 型肝炎ウイルス（HBV）遺伝子発現阻害剤の慢性毒性試験における予期せぬ神経毒性
11. Modeling extraction of medical device polymers for biocompatibility evaluation
    - 生体適合性評価のための医療機器ポリマーの溶出モデリング
12. Toxic elements in children's multivitamin-multimineral supplements and the health risks they pose
    - 小児用マルチビタミン・マルチミネラルサプリメントに含まれる有毒元素とそれがもたらす健康リスク
13. Assessing the risk of induction of skin sensitization to plant protection products: A quantitative approach
    - 農薬に対する皮膚感作誘発リスクの評価：定量的なアプローチ
14. Revisiting the mutagenicity and genotoxicity of N-nitroso propranolol in bacterial and human in vitro assays
    - 細菌およびヒト in vitro アッセイにおける N-ニトロソプロプラノロールの変異原性および遺伝毒性の再検討
15. Letter to the editor regarding "A systematic review of adverse health effects associated with oral cadmium exposure"
    - 「経口カドミウム曝露に関連する有害健康影響のシステマティックレビュー」に関する編集者へのレター
16. Response to Letter to the Editor submitted by Dr. Nick Chartres and Ms. Courtney Cooper...
    - Dr. Nick Chartres および Ms. Courtney Cooper 提出の編集者へのレターに対する回答

Volume 142（2023 年 8 月）

1. OECD harmonised template 201: Structuring and reporting mechanistic information to foster the integration of new approach methodologies for hazard and risk assessment of chemicals
    - OECD 調和テンプレート 201：化学物質のハザードおよびリスク評価のための新アプロー

Genuine translation/AEC trial

チ手法統合を促進するメカニズム情報の構造化と報告

2. **Practical guidance to evaluate in vitro dermal absorption studies for pesticide registration: An industry perspective**
    - 農薬登録のための in vitro 経皮吸収研究評価に関する実践的ガイドライン：産業界の観点から
3. **Systematic review of the potential carcinogenicity of bisphenol A in humans**
    - ヒトにおけるビスフェノール A の潜在的発がん性に関するシステマティックレビュー
4. **An integrated assessment of the 1,4-dioxane cancer mode of action and threshold response in rodents**
    - げっ歯類における 1,4-ジオキサンの発がん作用機序（MoA）および閾値反応の統合評価
5. **Gamma-hydroxybutyrate (GHB), 1,4-butanediol (1,4BD), and gamma-butyrolactone (GBL) intoxication: A state-of-the-art review**
    - ガンマヒドロキシ酪酸（GHB）、1,4-ブタンジオール（1,4BD）、およびガンマブチロラクトン（GBL）の中毒：最新のレビュー
6. **Probabilistic methods for non-cancer health effects**
    - 非がん健康影響に対する確率論的手法
7. **Towards a future regulatory framework for chemicals in the European Union - Chemicals 2.0**
    - 欧州連合における化学物質の将来の規制枠組みに向けて - ケミカルズ 2.0
8. **Addressing practical issues in the smooth implementation of revised guidelines for non-clinical studies of vaccines for infectious disease prevention**
    - 感染症予防ワクチンの非臨床試験に関する改訂ガイドラインの円滑な実施における実践的課題への対応
9. **Genotoxicity evaluation of cannabidiol**
    - カンナビジオール（CBD）の遺伝毒性評価
10. **Long-term e-cigarette aerosol exposure causes pulmonary emphysema in adult female and male mice**
    - 電子タバコエアロゾルの長期曝露は成体雌雄マウスに肺気腫を引き起こす
11. **A new approach methodology using kinetically-derived maximum dose levels in risk assessment - A case study with afidopyropen**
    - リスク評価における動力学に基づく最大用量（KMD）レベルを用いた新アプローチ手法 - アフィドピロペンでのケーススタディ
12. **Calculated cancer risks for polycyclic aromatic hydrocarbon mixtures in mainstream smoke of cigarettes sold in China**
    - 中国で販売されている紙巻タバコの本流煙に含まれる多環芳香族炭化水素（PAH）混合物の計算がんリスク
13. **A non-clinical and clinical IUCLID database for 530 pharmaceuticals (part I): Methodological aspects of its development**
    - 530 種の医薬品に関する非臨床および臨床 IUCLID データベース（第 I 部）：開発の文脈・手法側面
14. **Safety assessment of Cnidium officinale rhizome extract in cosmetics using the Threshold of**

Gemini translation of AEIC trial

Toxicological Concern (TTC) approach
    - 毒性学的懸念のしきい値（TTC）アプローチを用いた化粧品中のセンキュウ（川芎）根茎抽出物の安全性評価
15. Controlling cleaning agent residues in pharmaceutical manufacturing: A harmonized scientific strategy
    - 医薬品製造における洗浄剤残留物の管理：調和された科学的戦略
16. Improving the regulatory environmental risk assessment of human pharmaceuticals: Required changes in the new legislation
    - ヒト用医薬品の規制環境リスク評価の改善：新法制で求められる変更
17. Carcinogenicity assessment of tegoprazan in Sprague-Dawley (Crl:CD) rats and ICR (Crl:CD1) mice
    - Sprague-Dawley ラットおよび ICR マウスにおけるテゴプラザンの発がん性評価
18. Evaluation of non-clinical toxicity studies of COVID-19 vaccines
    - COVID-19 ワクチンの非臨床毒性試験の評価
19. Safety data sheets as an information pathway on hazards of occupationally used cleaning agents
    - 職業上使用される洗浄剤のハザード情報経路としての安全データシート（SDS）
20. Exploring the potential of ToxCast™ data for mechanism-based prioritization of chemicals in regulatory context: Case study with priority existing chemicals (PECs) under K-REACH
    - 規制文脈における化学物質のメカニズムに基づく優先順位付けに向けた ToxCast™データの可能性の探求：韓国 REACH における優先既存化学物質（PECs）のケーススタディ
21. Workshop report: Challenges faced in developing inhalation thresholds of Toxicological Concern (TTC) - State of the science and next steps
    - ワークショップ報告：吸入による毒性学的懸念のしきい値（TTC）開発で直面する課題 - 科学の現状と次のステップ
22. Is periventricular heterotopia a useful endpoint for developmental thyroid hormone system disruption in mouse toxicity studies?
    - 脳室周囲異質性はマウス毒性試験における発達期甲状腺ホルモンシステム攪乱の有用なエンドポイントか？

Volume 143（2023 年 9 月）

1. Editorial: Looking back and forward
    - 社説：過去を振り返り、未来を見据えて
2. A multi-tiered hierarchical Bayesian approach to derive toxic equivalency factors for dioxin-like compounds
    - ジオキシン様化合物に対する毒性等価係数 (TEF) 導出のための多層階層ベイズアプローチ
3. Scientific considerations in the regulatory approval of generic (or biosimilar) version of enoxaparin sodium - A lifesaving carbohydrate polymer
    - 救命炭水化物ポリマーであるエノキサパリンナトリウムのジェネリック（またはバイオシミラー）承認における科学的考慮事項

Genuine translation/AEIC trial

4. Regulatory landscape of alternatives to animal testing in food safety evaluations with a focus on the western world
    - 西洋世界に焦点を当てた食品安全評価における動物実験代替法の規制状況
5. Considerations regarding the use of nonhuman primates in assessing safety endpoints for pharmaceuticals
    - 医薬品の安全性エンドポイント評価における非ヒト霊長類の使用に関する考慮事項
6. Difficulties in translating in vitro hazards of local acute irritants to relevant human risk: Learnings from Captan and Folpet
    - 局所急性刺激物質の in vitro ハザードを関連するヒトリスクへ変換する難しさ：キャプタンおよびフォルペットからの学び
7. Pathogenetic role of alveolar surfactant depleted by phosgene: Biophysical mechanisms and peak inhalation exposure metrics
    - ホスゲンにより枯渇した肺胞表面活性物質（サーファクタント）の病因論的役割：物理化学的メカニズムとピーク吸入曝露指標
8. Towards a better consideration of endocrine disruption within the technical guidance for deriving environmental quality standards
    - 環境品質基準導出のための技術ガイダンス内での内分泌攪乱のより良い考慮に向けて
9. Skin sensitisation prediction using read-across, an illustrative next generation risk assessment (NGRA) case study for vanillin
    - リードクロスを用いた皮膚感作性予測：バニリンを例とした新世代リスク評価（NGRA）のケーススタディ
10. From worst-case to reality- Case studies illustrating tiered refinement of consumer exposure to cosmetic ingredients
    - 最悪シナリオから現実へ - 化粧品成分に対する消費者曝露の段階的洗練を示すケーススタディ
11. Maximizing use of existing carcinogenicity data to support acceptable intake levels for mutagenic impurities in pharmaceuticals: Learnings from N-nitrosamine case studies
    - 医薬品中の変異原性不純物の許容摂取レベルを支援するための既存発がん性データの活用最大化：N-ニトロソアミンのケーススタディからの学び
12. Evaluating H295R steroidogenesis assay data for robust interpretation
    - 堅牢な解釈に向けた H295R ステロイド産生アッセイデータの評価
13. Evaluation of toxicity profile of kratom (Mitragyna speciosa Korth) decoction in rats
    - ラットにおけるクラトム（*Mitragyna speciosa* Korth）煎じ液の毒性プロファイルの評価
14. A deep dive into historical Ames study data for N-nitrosamine compounds
    - N-ニトロソアミン化合物に関する過去の Ames 試験データの詳細な掘り下げ
15. Derivation and application of indoor air screening values for inhalation exposure to semi-volatile organic compounds
    - 半揮発性有機化合物（SVOCs）の吸入曝露に対する室内空気スクリーニング値の導出と応

Genuine translation / AEIC trial

用

16. **Cancer weight of evidence for three lower acrylates: Conclusions and recommendations from an expert panel**
    - 3 種の低級アクリル酸エステルに対するがん証拠重み付け：専門家パネルからの結論と推奨
17. **Proposal for regulatory risk mitigation measures for human pharmaceutical residues in the environment**
    - 環境中のヒト用医薬品残留物に対する規制上のリスク軽減措置の提案
18. **A perspective on In vitro developmental neurotoxicity test assay results: An expert panel review**
    - in vitro 発達神経毒性試験アッセイ結果に関する見解：専門家パネルレビュー
19. **Letter to the Editors regarding "10% body weight (gain) change as criterion for the maximum tolerated dose: A critical analysis"**
    - 「最大耐用量の基準としての 10%の体重（増加）変化：批判的分析」に関する編集者へのレター
20. **Rebuttal to the letter to the editors regarding Van Berlo et al. (2022) paper titled "10% Body weight (gain) change as criterion for the maximum tolerated dose: A critical analysis"**
    - Van Berlo et al. (2022)「最大耐用量の基準としての 10%の体重（増加）変化...」に対する編集者へのレターへの反論

Volume 144（2023 年 10 月）

1. **Improving the rigor and utility of botanical toxicity studies: Recommended resources**
    - 植物性物質（ボタニカル）の毒性研究の厳密性と有用性の向上：推奨されるリソース
2. **Systematic review of the human health hazards of propylene dichloride**
    - 二塩化プロピレン（1,2-ジクロロプロパン）のヒト健康ハザードに関するシステマティックレビュー
3. **Assessing utility of thyroid in vitro screening assays through comparisons to observed impacts in vivo**
    - in vivo で観察された影響との比較を通じた甲状腺 in vitro スクリーニングアッセイの有用性評価
4. **Association between metal exposure from e-cigarette components and toxicity endpoints: A literature review**
    - 電子タバコ構成部品からの金属曝露と毒性エンドポイントとの関連性：文献レビュー
5. **Three-tiered approach for standard information requirements for polymers requiring registration under REACH**
    - REACH 規制下で登録が必要なポリマーの標準情報要件に対する 3 段階アプローチ
6. **Extended one-generation reproductive toxicity study evaluating gardenia blue in Sprague Dawley rats**
    - Sprague Dawley ラットにおけるクチナシ青色素を評価する拡張一世代生殖毒性試験
7. **DeepAmes: A deep learning-powered Ames test predictive model with potential for regulatory application**
    - DeepAmes：規制応用の可能性を持つディープラーニング駆動型 Ames 試験予測モデル

Genuine translation/AEC trial

8. **Reassessment of the cadmium toxicological reference value for use in human health assessments of foods**
    - 食品のヒト健康評価で使用するためのカドミウム毒性学的参照値の再評価
9. **Biomonitoring Equivalents for glyphosate**
    - グリホサートのバイオモニタリング当量（BE）
10. **Metabolism-based category formation for the prioritisation of genotoxicity hazard assessment for plant protection product residues (part 3): Strobilurins**
    - 農薬残留物の遺伝毒性ハザード評価優先順位付けのための代謝に基づくカテゴリー形成（第 3 部）：ストロビルリン系殺菌剤
11. **On the development of physiologically based toxicokinetic (PBTK) models for cardiovascular implants**
    - 心血管インプラントのための生理学的毒性動態（PBTK）モデルの開発について
12. **Assessing the utility of common arguments used in expert review of in silico predictions as part of ICH M7 assessments**
    - ICH M7 評価の一環としての in silico 予測の専門家レビューで用いられる一般的議論の有用性評価
13. **Biosimilars approvals by thirteen regulatory authorities: A cross-national comparison**
    - 13 の規制当局によるバイオシミラー承認：国際比較
14. **The acute vapour inhalation toxicity of 2-butoxyethanol. Points considered when designing and conducting a study in Guinea pigs and evaluating existing inhalation toxicity data on low volatility solvents**
    - 2-ブトキシエタノールの急性蒸気吸入毒性。モルモットでの研究設計・実施および低揮発性溶剤の既存吸入毒性データ評価の際の考慮点
15. **Cannabidiol safety considerations: Development of a potential acceptable daily intake value and recommended upper intake limits for dietary supplement use**
    - カンナビジオール（CBD）の安全性に関する考慮事項：潜在的許容一日摂取量（ADI）値の開発とサプリメント使用のための推奨摂取上限限界
16. **Subchronic oral toxicity assessment of a cannabis extract**
    - 大麻抽出物の亜急性経口毒性評価
17. **Exposure considerations in human safety assessment: Report from an EPAA Partners' Forum**
    - ヒト安全性評価における曝露に関する考慮事項：EPAA パートナーズフォーラムからの報告
18. **Quantitative risk assessment of skin sensitising pesticides: Clinical and toxicological considerations**
    - 皮膚感作性農薬の定量リスク評価：臨床的および毒性学的考慮事項

Volume 145（2023 年 12 月）

1. **Harmonisation of read-across methodology for drug substance extractables and leachables (E&Ls)**
    - 医薬品有効成分の溶出物・浸出物（E&L）に対するリードクロス手法の調和化

Genuine translation/AEC trial

2. **Nitrosamine acceptable intakes should consider variation in molecular weight: The implication of stoichiometric DNA damage**
    - ニトロソアミンの許容摂取量は分子量のバリエーションを考慮すべきである：化学量論的 DNA 損傷の示唆
3. **Aflatoxins and Ochratoxin A in dried fruits from Morocco: Monitoring, regulatory aspects, and exposure assessment**
    - モロッコ産ドライフルーツ中のアフラトキシンおよびオクラトキシン A：モニタリング、規制的側面、および曝露評価
4. **A comparison between field measurements of vapour concentrations of plant protection products and predictions by the BROWSE model**
    - 農薬の蒸気濃度の現場測定値と BROWSE モデルによる予測値との比較
5. **An international cross-laboratory survey on fish vitellogenin analysis: Methodological challenges and opportunities for best practice**
    - 魚類ビテロジェニン分析に関する国際クロスラボラトリー調査：手法上の課題とベストプラクティスの機会
6. **Preclinical safety, toxicokinetics and metabolism of BIIB 131, a novel prothrombolytic agent for acute stroke**
    - 急性脳卒中に対する新規血栓溶解前駆薬 BIIB 131 の前臨床安全性、毒性動態、および代謝
7. **Derivation of oral cancer slope factors for hexavalent chromium informed by pharmacokinetic models and in vivo genotoxicity data**
    - 薬物動態モデルおよび in vivo 遺伝毒性データに基づく六価クロムの経口発がん傾斜因子の導出
8. **Margin of exposure to free formaldehyde in personal care products containing formaldehyde-donor preservatives: Evidence for consumer safety**
    - ホルムアルデヒド放出型防腐剤を含有するパーソナルケア製品中の遊離ホルムアルデヒドに対する安全余裕（MoE）：消費者安全の証拠
9. **Biomonitoring Equivalents for N,N-Diethyl-meta-toluamide (DEET)**
    - N,N-ジエチル-m-トルアミド（ディート / DEET）のバイオモニタリング当量（BE）
10. **Subchronic feeding study of glyphosate-tolerant maize GG2 with the gr79-epsps and gat genes in Wistar Han RCC rats**
    - Wistar Han RCC ラットにおける gr79-epsps および gat 遺伝子を有するグリホサート耐性トウモロコシ GG2 の亜急性給餌研究
11. **Carcinogenicity testing in drug development: Getting it right**
    - 医薬品開発における発がん性試験：正しい実施に向けて
12. **Use of physiologically based pharmacokinetic modeling to support development of an acute (24-hour) health-based inhalation guideline for manganese**
    - マンガンの急性（24 時間）健康ベース吸入ガイドライン開発を支援するための生理学的薬物動態（PBPK）モデリングの利用

Genuine translation/AEC trial

13. Retrospective analysis of dog study data from food and color additive petitions
    - 食品および着色添加物申請からのイヌ研究データの回顧的分析
14. Quantitative Structure Use Relationships: Highlights from a technical summit meeting
    - 定量的構造用途相関（QSUR）：技術サミット会議のハイライト
15. Range of the perfluorooctanoate (PFOA) safe dose for human health: An international collaboration
    - ヒトの健康に対するペルフルオロオクタン酸（PFOA）の安全用量範囲：国際共同研究
16. Non-animal approaches for photoallergenicity safety assessment: Needs and perspectives for the toxicology for the 21st century
    - 光アレルギー性安全性評価のための非動物アプローチ：21 世紀の毒性学におけるニーズと展望
17. Regional regulatory harmonisation initiatives: Their potential contribution to the newly established African Medicines Agency
    - 地域的な規制調和の取り組み：新設されたアフリカ医薬品庁への潜在的貢献
18. A new paradigm for regulatory sciences
    - レギュラトリーサイエンスの新たなパラダイム
19. Quantitative potency estimates for dioxin-like compounds (DLCs) for human health risk assessment
    - ヒト健康リスク評価のためのジオキシン様化合物（DLCs）の定量的な力価推定

Gemini translation / AEIC trial