Regulatory Toxicology and Pharmacology の目次（Volume 146〜154、2024 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 146（2024 年 1 月）

1. **New supporting data to guide the use of evident toxicity in acute oral toxicity studies (OECD TG 420)**
   - 急性経口毒性試験（OECD TG 420）における明確な毒性（evident toxicity）利用の指針となる新たな裏付けデータ
2. **Evaluating the efficiency of the 2020 ban of BPA and BPS in thermal papers in Switzerland**
   - スイスにおける感熱紙中の BPA および BPS の 2020 年禁止措置の効率性評価
3. **Protein extracted from Moringa oleifera Lam. Leaves: Bio-evaluation and characterization as suitable plant-based meat-protein alternative**
   - モリンガ（*Moringa oleifera* Lam.）葉から抽出されたタンパク質：適切な植物由来代替肉タンパク質としての生物学的評価および特性評価
4. **Uncertainty in the results from oral repeated dose toxicity tests: Impact on regulatory classifications**
   - 経口反復投与毒性試験結果における不確実性：規制上の分類への影響
5. **Risk assessment of nutrients: There must be a threshold for their effects**
   - 栄養素のリスク評価：その影響には閾値が存在しなければならない
6. **Acute and chronic toxicity in Sprague–Dawley rats of orally-administered total lignans from Arctii Fructus, a potential therapeutic drug for diabetes**
   - 糖尿病治療候補薬である牛蒡子（ゴボウシ）由来全リグナンの経口投与による Sprague-Dawley ラットでの急性および慢性毒性
7. **Retrospective evaluation of the eye irritation potential of agrochemical formulations**
   - 農薬製剤の眼刺激性ポテンシャルの回顧的評価
8. **Opinion of the Scientific Committee on health, environmental and emerging risks on the safety of titanium dioxide in toys**
   - 玩具中の二酸化チタンの安全性に関する健康・環境および新規出現リスクに関する科学委員会の意見書
9. **Letter to the Editor: Modeling the changing face of Phosphatidylethanol's window of detection**
   - 編集者へのレター：ホスファチジルエタノールの検出ウィンドウの変化のモデリング
10. **The 2022 world health organization reevaluation of human and mammalian toxic equivalency factors for polychlorinated dioxins, dibenzofurans and biphenyls**
    - ポリ塩化ジオキシン、ジベンゾフランおよびビフェニル類に対するヒトおよび哺乳類の毒性等価係数（TEF）に関する 2022 年世界保健機関（WHO）による再評価

---

## Volume 147（2024 年 2 月）

1. **A (not) new Rx: Quality Improvement for NAM**
   - （新しくはない）処方箋：NAM（新アプローチ手法）のための品質向上
2. **Ninety-day toxicity and genotoxic effects of synthetically derived fully saturated forms of anacardic acid in mice**

Gemini translation/AEIC trial

- マウスにおける合成由来完全飽和アナカルド酸の 90 日間毒性および遺伝毒性影響

3. **Non-mutagenic impurities – Recent industry experience of using dose durational limits in drug development**
   - 非変異原性不純物 – 医薬品開発における投与期間制限の活用に関する業界の最新経験
4. **Biomonitoring and risk assessment of human exposure to triazole fungicides**
   - トリアゾール系殺菌剤へのヒト曝露のバイオモニタリングとリスク評価
5. **Are current regulatory log K_ow cut-off values fit-for-purpose as a screening tool for bioaccumulation potential in aquatic organisms?**
   - 現行の規制上の log K_ow カットオフ値は水生生物における生物濃縮ポテンシャルのスクリーニングツールとして目的（用途）に適しているか？
6. **Assessment of perfluorocarboxylic acids in fluorinated high-density polyethylene containers and estimation of potential non-cancer risks associated with anticipated use scenarios**
   - フッ素処理高密度ポリエチレン容器中のペルフルオロカルボン酸類の評価と予想される使用シナリオに関連する潜在的な非がんリスクの推定
7. **Prioritization of chemicals in personal care products based on persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) potential: An Indian perspective**
   - 残留性・生物濃縮性・毒性（PBT）ポテンシャルに基づくパーソナルケア製品中の化学物質の優先順位付け：インドにおける観点
8. **Comprehensive safety assessment of serendipity berry sweet protein produced from Komagataella phaffii**
   - *Komagataella phaffii* により生産されたセレンジピティ・ベリー（Serendipity berry）甘味タンパク質の包括的安全性評価
9. **Can "Hazard-Cost-Effectiveness Analysis" improve the risk management of chemicals under REACH?**
   - 「ハザード・費用対効果分析」は REACH 規制下での化学物質のリスク管理を改善できるか？
10. **Examining animal testing for risk assessment: A WC-12 workshop report**
    - リスク評価のための動物実験の検証：WC-12 ワークショップ報告書
11. **Zinc deficiency induced by the chelating agent DTPA and its regulatory interpretation for developmental toxicity classification**
    - キレート剤 DTPA により誘発される亜鉛欠乏と発生毒性分類におけるその規制上の解釈
12. **Safety considerations for dietary supplement manufacturers in the United States**
    - 米国における膳食サプリメント製造業者のための安全性に関する考慮事項
13. **The last resort requirement under REACH: From principle to practice**
    - REACH 規制における「最終手段」要件：原則から実践へ
14. **Apparent Khat chewers exposure to DDT in Ethiopia and its potential toxic effects: A scoping review**
    - エチオピアにおけるカート（Khat）咀嚼者の DDT への明らかな曝露とその潜在的毒性影響：スコーピングレビュー
15. **Identification of true chemical respiratory allergens: Current status, limitations and recommendations**
    - 真正な化学的呼吸器アレルゲンの同定：現状、限界、および提言
16. **Systematic update to the mammalian relative potency estimate database and development of best**

Gemini translation / AEIC trial

estimate toxic equivalency factors for dioxin-like compounds
    - 哺乳類相対力価推定データベースの体系的更新とジオキシン様化合物に対するベスト推定量毒性等価係数の開発
17. In Memoriam: Michael "Mike" Steven Denison 1954–2022
    - 追悼：マイケル・"マイク"・スティーブン・デニソン（1954–2022）
18. Corrigendum to “Use of an aggregate exposure model to estimate consumer exposure to fragrance ingredients in personal care and cosmetic products”
    - 訂正:「パーソナルケアおよび化粧品中の香料成分に対する消費者曝露を推定するための複合曝露モデルの利用」

---

Volume 148（2024 年 3 月）

1. Considerations for the development of guidance on dose level selection for developmental and reproductive toxicity studies
    - 発生・生殖毒性試験における用量設定ガイダンス開発のための考慮事項
2. Sensory irritation and use of the best available science in setting exposure limits: Issues raised by a scientific panel review of formaldehyde human research studies
    - 感覚刺激性と曝露限界設定における利用可能な最良の科学の活用：ホルムアルデヒドのヒト研究に関する科学パネルレビューによって提起された課題
3. Use of guinea pig data to obtain starting points for skin sensitisation risk assessment – A commentary
    - 皮膚感作リスク評価の出発点を得るためのモルモットデータの利用 – 解説
4. Detailed aggregate exposure analysis shows that exposure to fragrance ingredients in consumer products is low: Many orders of magnitude below thresholds of concern
    - 詳細な複合曝露分析により消費者製品中の香料成分への曝露が低いことが判明：懸念のしきい値を大幅に下回る
5. Is schedule IV suvorexant an appropriate reference drug of abuse to use in preclinical abuse liability testing in the rat?
    - スケジュール IV のスボレキサント（Suvorexant）はラットでの前臨床依存性（乱用可能性）試験で使用する対照薬として適切か？
6. Derivation of no significant risk levels 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顕著なリスクのないレベル（NSRL）の導出：専門家パネルからの結論と推奨
7. Chronic aquatic toxicity assessment of diverse chemicals on Daphnia magna using QSAR and chemical read-across
    - QSAR および化学物質リードクロスを用いたオオミジンコ（*Daphnia magna*）における多様な化学物質の慢性水生毒性評価
8. Adverse effects in traditional and alternative toxicity tests
    - 伝統的および代替毒性試験における有害影響
9. Pre-clinical safety assessment of biotechnologically produced lacto-N-tetraose (LNT)

Gemini Translation / AEIC trial

- バイオテクノロジーにより生産されたラクト-N-テトラオース（LNT）の前臨床安全性評価

10. **In vivo alkaline comet assay: Statistical considerations on historical negative and positive control data**
    - *in vivo* アルカリコメットアッセイ：過去の陰性および陽性対照データに関する統計的考慮事項
11. **Repeat dose and reproductive toxicity of thrombopoietin mimic peptide in Sprague-Dawley rats**
    - Sprague-Dawley ラットにおけるトロンボポエチン模倣ペプチドの反復投与および生殖毒性
12. **Replacing concurrent controls with virtual control groups in rat toxicity studies**
    - ラット毒性試験における同時対照群の仮想対照群（バーチャルコントロールグループ）による置き換え
13. **Genotoxicity evaluation of food additive titanium dioxide using a battery of standard in vivo tests**
    - 標準的な *in vivo* 試験バッテリーを用いた食品添加物二酸化チタンの遺伝毒性評価
14. **The role of trust in the use of artificial intelligence for chemical risk assessment**
    - 化学物質リスク評価のための人工知能利用における信頼の役割
15. **GARD™skin and GARD™potency: A proof-of-concept study investigating applicability domain for agrochemical formulations**
    - GARD™skin および GARD™potency：農薬製剤への適用領域を検討する概念実証研究
16. **Evaluating scientific confidence in the concordance of in vitro and in vivo protective points of departure**
    - *in vitro* および *in vivo* の保護的出発点（PoD）の一致における科学的信頼性の評価
17. **Safety assessment for nail cosmetics: Framework for the estimation of systemic exposure through the nail plate**
    - ネイル化粧品の安全性評価：爪甲を通じた全身曝露推定のためのフレームワーク
18. **Dealing with substances with no defined molecular weight in non-animal assays for skin sensitization. A comment on "Plant extracts, polymers and new approach methods: Practical experience with skin sensitization assessment"**
    - 皮膚感作性の非動物試験における分子量が定義されていない物質の取り扱い。「植物抽出物、ポリマーおよび新アプローチ手法：皮膚感作性評価の実践経験」に関するコメント
19. **Response to the Letter to the Editor by David W Roberts "Dealing with substances with no defined molecular weight in non-animal assays for skin sensitization..."**
    - David W Roberts による編集者へのレター「皮膚感作性の非動物試験における分子量が定義されていない物質の取り扱い...」への回答

---

Volume 149（2024 年 5 月）

1. **Editorial: 2024 – A promising start for regulatory toxicology and pharmacology**
    - 社説：2024 年 – 規制毒性学および薬理学にとって有望なスタート
2. **Updated WHO Toxic Equivalency Factors (TEFs) for dioxin-like compounds: methodology, database, and commentary**
    - ジオキシン様化合物に対する更新版 WHO 毒性等価係数（TEF）：手法、データベース、および解説

Genuine Translation AEC trial

3. **The 2022 revised WHO TEFs for dioxins and dioxin-like chemicals: The importance of considering the use of species-specific information to determine relative effective potency for human-based risk assessment**
    - ジオキシン類およびジオキシン様化学物質に関する 2022 年改訂版 WHO TEF：ヒトベースのリスク評価のための相対的有効力価決定における種特異的情報の考慮の重要性
4. **Species differences in specific ligand-binding affinity and activation of AHR: The biological basis for calculation of relative effective potencies and toxic equivalence factors**
    - 特異的リガンド結合親和性および AHR 活性化における種差：相対的有効力価および毒性等価係数算出の生物学的根拠
5. **Review of the standards of proof (of safety) for FDA regulated consumer products and how the generally recognized as safe criteria could be applied to cosmetics**
    - FDA 規制消費者製品の（安全性の）立証基準のレビューおよび一般に安全と認められる（GRAS）基準の化粧品への適用方法
6. **Biosimilars production in Africa opportunities & challenges**
    - アフリカにおけるバイオシミラー製造の機会と課題
7. **GARDskin dose-response assay and its application in conducting Quantitative Risk Assessment (QRA) for fragrance materials using a Next Generation Risk Assessment (NGRA) framework**
    - GARDskin 用量反応アッセイと、新世代リスク評価（NGRA）枠組みを用いた香料原料の定量リスク評価（QRA）実施への応用
8. **Taring the scales: Weight-of-evidence framework for biocompatibility evaluations**
    - 天秤を調節する：生体適合性評価のための証拠重み付け（WoE）フレームワーク
9. **Medical device report analyses from MAUDE: Device and patient outcomes, adverse events, and sex-based differential effects**
    - MAUDE からの医療機器不具合報告分析：デバイスおよび患者のアウトカム、有害事象、ならびに性別による差的影響
10. **False positive findings associated with adenoviral vector-based vaccine underscore the regulatory necessity to eliminate abnormal toxicity test**
    - アデノウイルスベクターワクチンに関連する偽陽性所見が強調する異常毒性試験（ATT）廃止の規制上の必要性
11. **A framework enabling LLMs into regulatory environment for transparency and trustworthiness and its application to drug labeling document**
    - 透明性と信頼性のために大規模言語モデル（LLM）を規制環境へ組み込むフレームワークおよび医薬品添付文書への応用
12. **Pharmacokinetic models for first-in-human dose selection of immune-activating products in oncology**
    - がん領域における免疫活性化製品の初回ヒト投与用量選定のための薬物動態モデル
13. **Evaluation of in silico model predictions for mammalian acute oral toxicity and regulatory application in pesticide hazard and risk assessment**
    - 哺乳類急性経口毒性に対する *in silico* モデル予測の評価と農薬ハザード・リスク評価における規制上の応用

Genuine Translation AEIC trial

14. **Is read-across for chemicals comparable to medical device equivalence and where to use it for conformity assessment?**
    - 化学物質のリードクロスは医療機器の同等性と比較可能か、また適合性評価のどこで使用すべきか？
15. **How the Xenopus eleutheroembryonic thyroid assay compares to the amphibian metamorphosis assay for detecting thyroid active chemicals**
    - 甲状腺活性化学物質の検出において、アフリカツメガエル発生初期胚甲状腺アッセイ（XETA）は両生類変態アッセイとどのように比較されるか
16. **Ambient air concentrations of plant protection products: Data collection for the combined air concentration database and associated risk assessment**
    - 農薬（植物保護製品）の大気中濃度：複合大気中濃度データベースのためのデータ収集と関連リスク評価
17. **Benchmarking of BMDC assay and related QSAR study for identifying sensitizing chemicals**
    - 感作性化学物質を同定するための BMDC アッセイおよび関連 QSAR 研究のベンチマーク評価
18. **Safety assessment of Paeonia lactiflora root extract for a cosmetic ingredient employing the threshold of 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成分としてのシャクヤク（*Paeonia lactiflora*）根エキスの安全性評価
19. **Safety evaluation of 8 drug degradants present in over-the-counter cough and cold medications**
    - 一般用（OTC）風邪薬・咳止め薬に含まれる 8 種の医薬品分解物の安全性評価
20. **New Approach Methodologies (NAMs) for ad hoc human health risk assessment of food and non-food products – Proceedings of a workshop**
    - 食品および非食品製品のスポット的なヒト健康リスク評価のための新アプローチ手法（NAMs）– ワークショップ要旨
21. **Selectively addressing total risk avoidance for certain chemicals while overlooking others: The case of per-and-poly-fluoroalkyls**
    - 他を看過しながら特定の化学物質に対する完全なリスク回避を選択的に選択すること：ペル/ポリフルオロアルキル物質（PFAS）の事例
22. **Commentary: Value of information case study strongly supports use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC)**
    - 解説：情報の価値に関するケーススタディは毒性学的懸念のしきい値（TTC）の利用を強く支持する
23. **Implications of variability on medical device chemical equivalence assessment**
    - 医療機器の化学的同等性評価におけるばらつき（変動性）の影響
24. **Letter to the Editors regarding “Using historical control data in bioassays for regulatory toxicology” by Kluxen et al. (2021)**
    - Kluxen et al. (2021)「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」に関する編集者へのレター

Gemini Translation AEIC trial

Volume 150（2024 年 6 月）

1. Differences in the anatomy and physiology of the human and rat respiratory tracts and impact on toxicological assessments
    - ヒトとラットの呼吸器の解剖学的・生理学的相違と毒性評価への影響
2. Points to consider regarding the use and implementation of virtual controls in nonclinical general toxicology studies
    - 非臨床一般毒性試験における仮想対照（バーチャルコントロール）の使用と実装に関する考慮点
3. A roadmap towards a human-centric safety assessment of advanced therapy medicinal products
    - 先端治療医薬品（ATMP）のヒト中心型安全性評価に向けたロードマップ
4. Proposals for new transfer coefficient (TC) values for worker re-entry activities in grape vineyards
    - ブドウ農園における作業者の再入域活動に対する新たな転移係数（TC）値の提案
5. Biomonitoring Equivalents for ethylene thiourea
    - エチレンチオ尿素のバイオモニタリング当量（BE）
6. In silico evaluation of the potential allergenicity of a fungal biomass from Rhizomucor pusillus for use as a novel food ingredient
    - 新規食品原材料として使用するための *Rhizomucor pusillus* 由来菌体バイオマスの潜在的アレルゲン性の *in silico* 評価
7. Challenges and gaps in immunosafety evaluation of therapeutics: An IQ DruSafe survey
    - 治療薬の免疫安全性評価における課題とギャップ：IQ DruSafe アンケート調査
8. Proposals for new spray drift exposure values in orchards and vineyards for residents and bystanders
    - 果樹園およびブドウ園における居住者および傍観者のための新たなスプレー飛散（ドリフト）曝露値の提案
9. Metabolism-based category formation for the prioritisation of genotoxicity hazard assessment for plant protection product residues (Part 4): α-Chloroacetamides
    - 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 4 部）：α-クロロアセトアミド類
10. Prioritizing of potential environmental exposure carcinogens beyond IARC group 1–2B based on weight of evidence (WoE) approach
    - 証拠重み付け（WoE）アプローチに基づく IARC グループ 1–2B を超える潜在的環境曝露発がん物質の優先順位付け
11. A weight of evidence evaluation of the mode of action of isoeugenol
    - イソイウゲノールの作用機序に関する証拠重み付け評価
12. Testing of acute and sub-acute toxicity profile of novel naproxen sodium nanoformulation in male and female mice
    - 雄性および雌性マウスにおける新規ナプロキセンナトリウムナノ製剤の急性および亜急性毒性プロファイルの試験
13. Deriving acceptable limits for non-mutagenic impurities in medicinal products – Durational

Gemini translation AEIC trial

adjustments

- 医薬品中の非変異原性不純物の許容限界の導出 – 投与期間に応じた調整

14. New limits proposed for the management of non-mutagenic impurities
    - 非変異原性不純物管理のために提案された新たな限界値
15. Determining recommended acceptable intake limits for N-nitrosamine impurities in pharmaceuticals: Development and application of the Carcinogenic Potency Categorization Approach (CPCA)
    - 医薬品中の N-ニトロソアミン不純物の推奨許容摂取限界の決定：発がん力価分類アプローチ（CPCA）の開発と応用
16. Comparison of permitted daily exposure (PDE) values for active pharmaceutical ingredients (APIs) - Evidence of a robust approach
    - 医薬品有効成分（API）の一日許容曝露量（PDE）値の比較 - 堅牢なアプローチのエビデンス
17. Analysis of non-mutagenic substances in the context of drug impurity assessment – Few are potent toxicants
    - 医薬品不純物評価の文脈における非変異原性物質の分析 – 強力な毒性物質はごく僅かである

---

Volume 151（2024 年 8 月）

1. Historical control data of rare events: Issues, chronological patterns and their relevance for toxicological evaluations
    - 稀な事象（有害所見）の背景対照データ：課題、時系列パターン、および毒性評価への関連性
2. Hepatotoxicity of silver nanoparticles: Benchmark concentration modeling of an in vitro transcriptomics study in human iPSC-derived hepatocytes
    - 銀ナノ粒子の肝毒性：ヒト iPS 細胞由来肝細胞における *in vitro* トランスクリプトミクス研究のベンチマーク濃度（BMC）モデリング
3. A UK framework for the assessment and integration of different scientific evidence streams in chemical risk assessment
    - 化学物質リスク評価における様々な科学的エビデンスストリームの評価と統合のための英国フレームワーク
4. Evaluation of the EMA log Kow trigger for fish BCF testing based on data for several human pharmaceuticals
    - 複数のヒト用医薬品データに基づく魚類生物濃縮係数（BCF）試験の EMA log Kow トリガーの評価
5. Grouping of short alkyl-chain branched carboxylic acids for developmental toxicity
    - 発生毒性のための短鎖分岐アルキルカルボン酸類のグループ化
6. The database makes the poison: How the selection of datasets in QSAR models impacts toxicant prediction of higher tier endpoints
    - データベースが毒をつくる：QSAR モデルにおけるデータセットの選定が高次エンドポイン

German translation / AEIC trial

トの毒性予測に与える影響

7. **Two-year carcinogenicity study of a novel plasticizer, bis(2-ethylhexyl) cyclohexane-1,4-dicarboxylate (Eco-DEHCH), by oral diet in Han Wistar rats**
    - Han Wistar ラットにおける経口混餌による新規可塑剤 bis(2-ethylhexyl) cyclohexane-1,4-dicarboxylate (Eco-DEHCH) の 2 年間発がん性試験
8. **Urinary MicroRNA biomarkers of nephrotoxicity in Macaca fascicularis**
    - カニクイザル（*Macaca fascicularis*）における腎毒性の尿中マイクロ RNA バイオマーカー
9. **A sustainable and innovative method to determine parabens in body creams for exposure and risk assessment**
    - 曝露およびリスク評価のためのボディクリーム中のパラベン類を測定する持続可能かつ革新的な方法
10. **Retrospective application of ICH M7 to anti-hypertensive drugs in Brazil: Risk assessment of potentially mutagenic impurities**
    - ブラジルにおける抗高血圧薬への ICH M7 の回顧的適用：潜在的変異原性不純物のリスク評価
11. **Lanthanum nitrate demonstrated no genotoxicity in the conducted tests**
    - 硝酸ランタンは実施された試験において遺伝毒性を示さなかった
12. **Can next generation ecological risk assessment decisions be made today?—A case study of regulatory risk assessment in the United States**
    - 今日、次世代生態リスク評価の意思決定を行えるか？—米国における規制リスク評価のケーススタディ
13. **Resource and animal use implications of the proposed REACH information requirements for endocrine disruptor assessment**
    - 内分泌攪乱物質評価のために提案された REACH 情報要件におけるリソースおよび動物使用への影響
14. **Review of dose setting for the extended one-generation reproductive toxicity studies (OECD TG 443): Considerations on ECHA's dose level selection recommendations**
    - 拡張一世代生殖毒性試験（OECD TG 443）の用量設定のレビュー：ECHA の用量選定推奨事項に関する考察
15. **The need for guidance in antidepressant drug development: Revisiting the role of the forced swim test and tail suspension test**
    - 抗うつ薬開発におけるガイダンスの必要性：強制水泳試験および尾懸垂試験の役割の再検討

---

**Volume 152（2024 年 9 月）**

1. **Estimation of acceptable daily intake values based on modeling and in vivo mutagenicity of NDSRIs of fluoxetine, duloxetine and atomoxetine**
    - フルオキセチン、デュロキセチンおよびアトモキセチンの NDSRI のモデリングおよび *in vivo* 変異原性に基づく許容一日摂取（ADI）値の推定
2. **N-nitrosamine impurity risk assessment in pharmaceuticals: Utilizing In vivo mutation relative potency**

Genuine Translation/ AEIC trial

comparison to establish an acceptable intake for NTTP
    - 医薬品における N-ニトロソアミン不純物リスク評価：NTTP の許容摂取量を設定するための *in vivo* 突然変異相対力価比較の活用
3. The use of weight-of-evidence approaches to characterize developmental toxicity risk for therapeutic monoclonal antibodies in humans without in vivo studies
    - *in vivo* 試験なしでのヒトにおける治療用モノクローナル抗体の発生毒性リスク特性評価に向けた証拠重み付け（WoE）アプローチの利用
4. Prenatal developmental toxicity studies of allyl alcohol in rats and rabbits
    - ラットおよびウサギにおけるアリルアルコールの胎児発生毒性試験
5. Toxicity reference values (TRVs) for force health protection: Gap identification and TRV prediction
    - 部隊保健防護（Force Health Protection）のための毒性参照値（TRV）：ギャップの特定と TRV 予測
6. Toxicity reference values for force health protection: Provisional occupational exposure guidelines
    - 部隊保健防護のための毒性参照値：暫定職業曝露ガイドライン
7. Endeavours made by trade associations, pharmaceutical companies and regulators in the replacement, reduction and refinement of animal experimentation in safety testing of pharmaceuticals
    - 医薬品の安全性試験における動物実験の代替・削減・精緻化（3Rs）において業界団体、製薬企業および規制当局が払った尽力
8. Biomonitoring of 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D) herbicide: A global view
    - 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸（2,4-D）除草剤のバイオモニタリング：グローバルな視野

---

Volume 153（2024 年 11 月）

1. PBPK modeling demonstrates that exposure time adjustment is unnecessary for setting an acute manganese inhalation exposure guideline
    - PBPK モデリングにより、急性マンガン吸入曝露ガイドライン設定において曝露時間調整は不必要であることが実証される
2. Food for thought – Paving the way for a UK roadmap towards optimum consumer safety: Development, Endorsement and Regulatory acceptance of New Approach Methodologies (NAMs) in Chemical Risk Assessment and Beyond
    - 思考の糧 – 最適な消費者安全に向けた英国ロードマップへの道を開く：化学物質リスク評価等における新アプローチ手法（NAMs）の開発、承認および規制上の受け入れ
3. Building knowledge of NAMs through risk science
    - リスク科学を通じた NAMs（新アプローチ手法）の知識構築
4. Mapping new psychoactive substances: Leveraging GIS technology for advanced global surveillance and policy support
    - 新規精神刺激物質（危険ドラッグ類）のマッピング：高度なグローバル監視と政策支援のための GIS 技術の活用
5. Aspects of complexity in quality and safety assessment of peptide therapeutics and peptide-related impurities. A regulatory perspective

Gemini Translation / AEIC trial

- ペプチド治療薬およびペプチド関連不純物の品質・安全性評価における複雑性の側面。規制上の観点

6. **Safety assessment of protein A and derivation of a parenteral health-based exposure limit**
   - プロテイン A の安全性評価と非経口健康ベース曝露限界の導出
7. **Residue depletion profiles and withdrawal intervals of florfenicol and its metabolite florfenicol amine in plasma and milk of lactating goats after repeated subcutaneous administrations**
   - 反復皮下投与後の搾乳山羊の血漿および乳汁におけるフロルフェニコールおよびその代謝物フロルフェニコールアミンの残留消失プロファイルと休薬期間
8. **Neurobehavioral assessment of BMEDA by modified Irwin test in Sprague-Dawley rats**
   - Sprague-Dawley ラットにおける修正 Irwin 試験による BMEDA の神経行動学的評価
9. **Reevaluating safety pharmacology respiratory studies within the ICH S7A core battery: A multi-company evaluation of preclinical utility and clinical translation**
   - ICH S7A コアバッテリー内での安全薬理学呼吸器試験の再評価：前臨床有用性と臨床外挿に関する複数企業による評価
10. **Rethinking the necessity of long-term toxicity studies for biotherapeutics using weight of evidence assessment**
    - 証拠重み付け評価を用いたバイオ医薬品の長期毒性試験の必要性の再考
11. **Re-evaluation of the reduced heart weights in male rats in a 28-day oral repeated-dose toxicity study of tetramethylammonium hydroxide**
    - 水酸化テトラメチルアンモニウムの 28 日間経口反復投与毒性試験における雄ラットの心臓重量減少の再評価
12. **Optimizing the detection of N-nitrosamine mutagenicity in the Ames test**
    - Ames 試験における N-ニトロソアミン変異原性検出の最適化
13. **Quantitative risk assessments of skin sensitization for 26 allergens in different consumer products in the Saudi market**
    - サウジアラビア市場の多様な消費者製品に含まれる 26 種のアレルゲンに対する皮膚感作性の定量リスク評価
14. **Botanical-induced toxicity: Liver injury and botanical-drug interactions. A report on a society of Toxicology Annual Meeting symposium**
    - 植物誘発性毒性：肝損傷と植物–医薬品相互作用。米国毒性学会（SOT）年次総会シンポジウム報告
15. **The new paradigm in animal testing – “3Rs alternatives”**
    - 動物実験における新たなパラダイム – 「3Rs 代替法」
16. **Safety assessment of drug impurities for patient safety: A comprehensive review**
    - 患者の安全のための医薬品不純物の安全性評価：包括的レビュー
17. **Letter to the editors regarding “Inter-laboratory validation of bioaccessibility testing for metals” by Henderson et al. (2014)**
    - Henderson et al. (2014)「金属の生体内利用性試験のラボ間バリデーション」に関する編集者へのレター

Genuine Translation/AEIC trial

Volume 154（2024 年 12 月）

1. Commentary: Understanding IARC's PFOA and PFOS carcinogenicity assessments
    - 解説：IARC による PFOA および PFOS の発がん性評価の理解
2. Analysis of implicit and explicit uncertainties in QSAR prediction of chemical toxicity: A case study of neurotoxicity
    - 化学物質毒性の QSAR 予測における暗黙的および明示的不確実性の分析：神経毒性のケーススタディ
3. Selection of solvent and positive control concentration for enhanced Ames test conditions for N-nitrosamine compounds
    - N-ニトロソアミン化合物の強化 Ames 試験条件における溶媒および陽性対照濃度の選定
4. An analysis of the use of historical control data in the assessment of regulatory pesticide toxicity studies
    - 規制農薬毒性試験評価における背景対照データの利用に関する分析
5. In vivo micronucleus assay on sodium molybdate in rats and its impact on the overall assessment of the genotoxicity of molybdenum substances
    - ラットにおけるモリブデン酸ナトリウムの *in vivo* 小核試験およびモリブデン物質の遺伝毒性の全体評価への影響
6. N-Nitrosamine drug substance related impurities (NDSRIs) – A proposal for the addition of subcategories to carcinogenic potency categorization approach categories 1 and 2 for NDSRIs with a molecular weight > 200Da
    - ニトロソアミン医薬品有効成分関連不純物（NDSRIs）– 分子量 200Da 超の NDSRIs に対する発がん力価分類アプローチ（CPCA）カテゴリー1 および 2 へのサブカテゴリー追加の提案
7. Mutagenicity and genotoxicity evaluation of 15 nitrosamine drug substance-related impurities in human TK6 cells
    - ヒト TK6 細胞における 15 種のニトロソアミン医薬品有効成分関連不純物の変異原性および遺伝毒性評価
8. Preclinical evaluation of abuse potential of the peripherally-restricted kappa opioid receptor agonist HSK21542
    - 末梢制限型 κ オピオイド受容体作動薬 HSK21542 の依存性（乱用可能性）ポテンシャルの前臨床評価
9. Experiences and initiatives on pharmacokinetic modeling and simulation data analysis: Perspectives from the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)
    - 薬物動態モデリングおよびシミュレーションデータ解析に関する経験と取組み：ブラジル衛生監督庁（ANVISA）の見解
10. Statistical applications of virtual control groups to nonrodent animal toxicity studies: An initial evaluation
    - 非げっ歯類動物毒性試験への仮想対照群（バーチャルコントロール）の統計的応用：初期評価

Gemini translation/ AEIC trial

11. **Endocrine-disrupting chemicals – pesticide regulatory issues from the EU perspective**
    - 内分泌攪乱化学物質 – EU の観点からの農薬規制上の課題
12. **The analytical evaluation threshold for inorganic metal extractables and leachables analysis of medical devices**
    - 医療機器の無機金属溶出物・浸出物分析における分析評価閾値（AET）
13. **Importance of tailored non-clinical safety testing of novel antimalarial drugs: Industry best-practice**
    - 新規抗マラリア薬のテーラーメイド型非臨床安全性試験の重要性：業界のベストプラクティス
14. **Opportunities and challenges for use of minipigs in nonclinical pharmaceutical development: Results of a follow-up IQ DruSafe survey**
    - 非臨床医薬品開発におけるミニブタ利用の機会と課題：IQ DruSafe 追跡アンケート調査結果
15. **A framework for categorizing sources of uncertainty in in silico toxicology methods: Considerations for chemical toxicity predictions**
    - *in silico* 毒性手法における不確実性光源の分類フレームワーク：化学物質の毒性予測における考慮事項
16. **Target organ toxicity in Sprague Dawley rats following oral exposure to complex groundwater mixture: Assessment of dose-response relationships using histopathological and biochemical alterations**
    - 複合地下水混合物への経口曝露後の Sprague Dawley ラットにおける標的器官毒性：病理組織学的および生化学的変動を用いた用量反応関係の評価
17. **Data collection initiatives of the crop protection industry – A mission to improve non-dietary risk assessment in Europe**
    - 作物保護（農薬）業界のデータ収集イニシアチブ – 欧州における非経口リスク評価改善へのミッション
18. **Updated assessment of the genotoxic potential of titanium dioxide based on reviews of in vitro comet, mode of action and cellular uptake studies, and recent publications**
    - *in vitro* コメット試験、作用機序および細胞内取り込み研究のレビューならびに最近の公刊物に基づく二酸化チタンの遺伝毒性ポテンシャルの更新評価
19. **Mode of action Criteria for selection of the critical effect and safe dose range for PFOA by the Alliance for risk assessment**
    - リスク評価アライアンスによる PFOA の決定的な影響および安全用量範囲選定のための作用機序基準
20. **Response to Letter to Editors submitted by PE Rasmussen, P Huntsman, TM Singer, MN Jacobs, and CC Trevithick-Sutton (Aug 2024)**
    - PE Rasmussen, P Huntsman, TM Singer, MN Jacobs, CC Trevithick-Sutton による編集者へのレター（2024 年 8 月）に対する回答

Gemini Translation AEIC trial