Regulatory Toxicology and Pharmacology の目次（Volume 155〜163、2025 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 155（2025 年 1 月）

1. Minimizing the risk of ethylene glycol and diethylene glycol poisoning in medications: A regulatory and pharmacopoeial response
    - 医薬品におけるエチレングリコールおよびジエチレングリコール中毒リスクの最小化：規制および薬局方の対応
2. Carcinogenicity assessment of inotersen in Tg.rasH2 mice and Sprague-Dawley rats: Implications for 2'-MOE antisense oligonucleotides
    - Tg.rasH2 マウスおよび Sprague-Dawley ラットにおけるイノテルセンの発がん性評価：2'-MOE アンチセンスオリゴヌクレオチドへの影響
3. Considerations and derivations of permitted daily exposure limits for impurities from intravitreal pharmaceutical products
    - 硝子体内投与医薬品由来不純物の一日許容曝露量（PDE）の考慮事項および導出
4. The definition of chemical contaminants in food: Ambiguity and consequences
    - 食品中の化学的汚染物質の定義：曖昧さとその影響

Volume 156（2025 年 2 月）

1. Incorporating Singaporean habits and practices for cosmetics and personal care products into a global consumer aggregate exposure model
    - グローバルな消費者複合曝露モデルへのシンガポールにおける化粧品・パーソナルケア製品の使用習慣・実態データの統合
2. Ames mutagenicity of 15 aryl, benzyl, and aliphatic ring N-nitrosamines
    - 15 種の芳香族・ベンジル基・脂肪族環状 N-ニトロソアミンの Ames 変異原性
3. Establishment of a threshold of toxicological concern for pharmaceutical intermediates based on historical repeat-dose data and its application in setting health based exposure limits
    - 過去の反復投与データに基づく医薬品中間体の毒性学的懸念のしきい値（TTC）の確立と健康ベースの曝露限界設定への応用
4. Exploring the link: DNA methylation and kidney injury markers in farmers exposed to glyphosate-surfactant herbicides
    - 関連性の探求：グリホサート・界面活性剤除草剤に曝露された農家における DNA メチル化と腎損傷マーカー
5. Evaluating dermal absorption of perfluorooctanoic acid (PFOA) and implications for other per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
    - ペルフルオロオクタン酸（PFOA）の経皮吸収評価と他のペル/ポリフルオロアルキル物質（PFAS）への波及効果
6. The dual endothelin A and angiotensin II type 1 receptor antagonist sparsentan (FILSPARI®)

Genuine translation / AEIC trial

exhibits a safe nonclinical male fertility toxicity profile
    - エンドセリン A/アンジオテンシン II タイプ 1 受容体デュアル拮抗薬スパルセンタン（FILSPARI®）の非臨床における安全な雄性生殖能毒性プロファイル
7. Unraveling Caco-2 cells through functional and transcriptomic assessments
    - 機能的および転写物解析を通じた Caco-2 細胞の解明
8. Quantifying the effect of human interindividual kinetic differences on the relative potency value for riddelliine N-oxide at low dose levels by a new approach methodology
    - 新アプローチ手法による低用量域でのリデレイン-N-オキシドの相対力価に対するヒト個体間動態差の影響の定量化
9. Use of alternatives to animal testing for Environmental Safety Assessment (ESA): Report from the 2023 EPAA partners' forum
    - 環境安全性評価（ESA）における動物実験代替法の活用：2023 年 EPAA パートナーズフォーラムからの報告
10. Toxicological evaluation of vanadium and derivation of a parenteral tolerable intake value for medical devices
    - バナジウムの毒性評価および医療機器向け非経口耐容摂取量の導出
11. CDSCO alerts: A retrospective dosage form - Wise analysis of quality control alerts issued to pharmaceutical companies from 2018 to 2023
    - CDSCO アラート：2018 年から 2023 年に製薬会社へ発せられた品質管理アラートの剤形別回顧的分析
12. PBT/PMT assessment of active pharmaceutical ingredients
    - 医薬品有効成分の PBT（残留性・生物濃縮性・毒性）/ PMT（残留性・移動性・毒性）評価
13. Control of N-nitrosamine impurities in drug products: Progressing the current CPCA framework and supporting the derivation of robust compound specific acceptable intakes
    - 医薬品中の N-ニトロソアミン不純物の管理：現在の CPCA 枠組みの進展と堅牢な化合物特異的許容摂取量の導出支援
14. Rodent estrous cycle pattern: Harmonizing the cycle evaluation and interpretation
    - げっ歯類の性周期パターン：周期評価と解釈の標準化・調和
15. Global regulatory considerations and practices for tumorigenicity evaluation of cell-based therapy
    - 細胞治療製品の腫瘍原性評価におけるグローバルな規制上の考慮事項と実践

Volume 157（2025 年 3 月）

1. Control performance of Amphibian Metamorphosis Assays with Xenopus laevis
    - アフリカツメガエルを用いた両生類変態アッセイの対照群（コントロール）パフォーマンス
2. Comprehensive extractables and leachables sensitization analysis and practical application of a risk-based approach to sensitization assessment for parenteral drug products

Genuine translation AEC trial

- 注射剤における溶出物・浸出物の包括的感作性分析およびリスクベース感作性評価アプローチの実践的応用

3. **Comparison of carbonyls and tobacco-specific nitrosamines in aerosols of heated tobacco products and conventional cigarette smoke using both targeted and untargeted analytical methods**
   - ターゲットおよびノンターゲット分析法を用いた加熱式タバコエアロゾルと紙巻タバコ煙中のカルボニル類およびタバコ特異的ニトロソアミンの比較
4. **Applicability of the in vitro skin irritation methods (EpiSkin™, EpiDerm™ SIT) to organosilicon-based substances**
   - 有機ケイ素系物質に対する *in vitro* 皮膚刺激性試験法（EpiSkin™、EpiDerm™ SIT）の適用可能性
5. **Accurate regulatory classification of chemical respiratory allergens: The case for robust characterisation of causation**
   - 化学的呼吸器アレルゲンの正確な規制上の分類：因果関係の堅牢な特性評価の妥当性

Volume 158（2025 年 5 月）

1. **Nonclinical teratogenicity safety assessment of CRBN-engaging targeted protein degraders: Points to consider**
   - CRBN 結合型標的タンパク質分解誘導剤の非臨床催奇形性安全性評価：考慮すべきポイント
2. **Subchronic safety assessment of CIGB-500 in beagle dog after repeated daily dose administration over 28 days**
   - ビーグル犬における 28 日間反復経口投与後の CIGB-500 の亜急性安全性評価
3. **Isolation and investigation of anti-tubercular ilicic acid from Sphaeranthus indicus against Mycobacterium tuberculosis H37Rv and MDR strains**
   - *Sphaeranthus indicus* からの抗結核性イリシック酸の単離および結核菌 H37Rv 株・多剤耐性株に対する検討
4. **A review of the genotoxic effects of antiparasitic drugs on parasites and their hosts**
   - 寄生虫およびその宿主に対する抗寄生虫薬の遺伝毒性影響に関するレビュー

Volume 159（2025 年 6 月）

1. **Points to consider for revising the ICH S7A guideline on safety and secondary pharmacology**
   - 安全薬理および副次薬理に関する ICH S7A ガイドライン改訂に向けた考慮事項
2. **Next generation risk assessment of hair dye HC yellow no. 13: Ensuring protection from liver steatogenic effects**
   - 染毛剤 HC Yellow No. 13 の新世代リスク評価：肝脂肪化影響からの保護の確保
3. **Interpretable machine learning unveils key predictors and default values in an expanded database of human in vitro dermal absorption studies with pesticides**
   - 解釈可能な機械学習が明かす農薬のヒト *in vitro* 経皮吸収研究拡張データベースにおけ

Genius translation AEC trial

る主要予測因子とデフォルト値

4. No toxic effects or interactions between aflatoxin B1 and zearalenone in broiler chickens fed diets at China's regulatory limits
    - 中国の規制上限値で給餌された肉用鶏におけるアフラトキシン B1 とゼアラレノンの毒性影響および相互作用の不存
5. Current nonclinical testing paradigm to allow clinical entry for pharmaceutical drug candidates
    - 開発候補薬の臨床試験開始を可能にする現在の非臨床試験パラダイム
6. Ex vivo prediction of the sensitization potential of biocides
    - 殺生剤の感作ポテンシャルの *ex vivo* 予測
7. Reproductive and developmental toxicity assessment of HSK21542, a novel peripherally-restricted kappa opioid receptor agonist in rats and rabbits
    - ラットおよびウサギにおける新規末梢制限型 κ オピオイド受容体作動薬 HSK21542 の生殖発生毒性評価
8. In vitro hazard characterization of contaminants migrating from recycled paper food contact materials
    - リサイクル紙製食品接触材料からの移行汚染物質の *in vitro* ハザード特性評価
9. Ethical principles for regulatory risk decision-making
    - 規制上のリスク意思決定のための倫理原則
10. Cross-taxa extrapolation: Is there a role for thyroid hormone conjugating liver enzymes during amphibian metamorphosis?
    - 分類群間挿挿外挿：両生類の変態において甲状腺ホルモン抱合肝酵素の役割はあるか？
11. Preclinical safety studies of a SEDDS formulation of the vasorelaxing methanol extract from Crataegus rosei eggl. Leaves
    - *Crataegus rosei* 葉由来血管拡張性メタノール抽出物の SEDDS（自己乳化型ドラッグデリバリーシステム）製剤の非臨床安全性研究
12. Report on the European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA) "New Approach Methodologies (NAMs) User Forum Kick-Off Workshop"
    - 動物実験代替法のための欧州パートナーシップ（EPAA）「新アプローチ手法（NAMs）ユーザーフォーラム・キックオフワークショップ」に関する報告
13. Propylene oxide derived glycol ethers: A review of the alkyl glycol ethers potential to cause endocrine disruption
    - プロピレンオキサイド由来グリコールエーテル類：アルキルグリコールエーテル類の内分泌攪乱ポテンシャルに関するレビュー
14. Enhanced pre- and postnatal developmental toxicity (ePPND) study in non-human primates: Necessity, strategic approaches, and critical considerations
    - 非ヒト霊長類における拡張型出生前・出生後発生毒性（ePPND）試験：必要性、戦略的アプローチ、および重要な考慮事項

Gemini translation/AEIC trial

Volume 160（2025 年 8 月）

1. The Alarming Consequences of Workforce Reductions at the FDA, EPA, NIH and CDC in the United States
    - 米国 FDA、EPA、NIH、CDC における人員削減の懸念すべき影響
2. Prevalence and sample sizes in pre-clinical studies
    - 前臨床研究における検出率（有病率）とサンプルサイズ
3. Human health risk assessment for exposures to 1,3-butadiene in the United States with input from an independent science advisory panel
    - 独立科学諮問パネルの知見を取り入れた米国における 1,3-ブタジエン曝露に対するヒト健康リスク評価
4. Reproductive and developmental toxicity screen (OECD TG 421) and extended one generation reproductive toxicity study (OECD TG 443) of decahydronaphthalene in Sprague Dawley rats
    - Sprague Dawley ラットにおけるデカヒドロナフタレンのスクリーニング生殖発生毒性試験（OECD TG 421）および拡張一世代生殖毒性試験（OECD TG 443）
5. Development of internal thresholds of toxicological concern (iTTC) for chemicals based on empirical exposures to pharmaceuticals
    - 医薬品の実証的曝露に基づく化学物質の体内毒性学的懸念のしきい値（iTTC）の開発
6. A pragmatic workflow for human relevance assessment of toxicological pathways and associated new approach methodologies
    - 毒性経路および関連する新アプローチ手法のヒト関連性評価のための実用的なワークフロー
7. Mode of action analysis for rat thyroid gland follicular cell tumor formation by MGK-264 and human relevance
    - MGK-264 によるラット甲状腺濾胞細胞腫瘍形成の作用機序解析とヒトへの関連性
8. Contributions of the joint FAO/WHO expert committee on food additives to international food safety: celebrating the 100th meeting of the committee
    - 国際食品安全への FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）の貢献：第 100 回会合記念
9. Corrigendum to "The analytical evaluation threshold for inorganic metal extractables and leachables analysis of medical devices"
    - 訂正：「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）」

Volume 161（2025 年 9 月）

1. Special Issue: Discovery and early development of a novel, long-acting, non-opioid analgesic
    - 特集号：新規・持続性・非オピオイド鎮痛薬の発見と早期開発
2. The discovery and preclinical pharmacology of JNJ-10450232 (NTM-006), a centrally penetrant, non-opioid structural analog of acetaminophen with comparable analgesic and anti-pyretic properties but no evidence of hepatotoxicity

Genuine translation / AEIC trial

- アセトアミノフェンの構造類似体であり同等の鎮痛・解熱作用を示しつつ肝毒性を認めない中枢移行性非オピオイド JNJ-10450232 (NTM-006)の創製と前臨床薬理学

3. **Metabolism and disposition of JNJ-10450232 (NTM-006) in rats, dogs, monkeys and humans**
   - ラット、イヌ、サルおよびヒトにおける JNJ-10450232 (NTM-006)の代謝および体内動態
4. **Preclinical safety assessment of JNJ-10450232 (NTM-006), a structural analog of acetaminophen, that does not cause hepatotoxicity at supratherapeutic doses**
   - 超臨床用量においても肝毒性を引き起こさないアセトアミノフェン構造類似体 JNJ-10450232 (NTM-006)の前臨床安全性評価
5. **JNJ-10450232 (NTM-006), A novel non-opioid with structural similarities to acetaminophen, produces relatively long-lasting analgesia after a single dose in patients undergoing 3rd molar extraction**
   - 第三大臼歯（親知らず）抜歯患者における単回投与後の持続的鎮痛効果を示す新規非オピオイド JNJ-10450232 (NTM-006)
6. **Considerations for use of humanized IgG1/4 Göttingen minipigs in safety assessment of antibody-based therapeutics**
   - 抗体医薬品の安全性評価におけるヒト化 IgG1/4 ゲッティンゲンミニブタの使用に関する考慮事項
7. **Ninety-day repeated oral toxicity and genetic toxicity studies of powderized Aurantii Fructus Immaturus**
   - 粉末化枳実（キジツ）の 90 日間反復経口投与毒性および遺伝毒性試験
8. **Not yet nixing rabbit eyes from the six: the TTT is not predicting the full range of in vivo eye irritation classifications for agrochemical formulations**
   - 農薬製剤の *in vivo* 眼刺激性分類の全範囲を予測しきれない代替試験（TTT）：ウサギ眼刺激試験からの即座の脱却の困難性
9. **A tool to support food substance safety evaluations in the United States**
   - 米国における食品物質の安全性評価を支援するツール
10. **Colemanite and biological disruptions: Concordance, neurological, and physiological findings**
    - コレマナイト（コレマン鉱）と生物学的攪乱：整合性、神経学的および生理学的知見
11. **HESI GTTC ring trial: Concordance between Ames and rodent carcinogenicity outcomes for N-nitrosamines (NAs) with rat and hamster metabolic conditions**
    - HESI GTTC 共同試験：ラットおよびハムスター代謝条件における N-ニトロソアミンの Ames 試験とげっ歯類発がん性結果の整合性
12. **Using data on the uncertainty of LOAELs to model the probability of observing adverse effects in low-dose studies of the toxicity of chemical mixtures**
    - 複合化学物質毒性の低用量試験における有害影響観察確率のモデル化に向けた最小毒性量（LOAEL）不確実性データの活用
13. **Case studies using the probabilistic aggregate consumer exposure model (PACEM) for cosmetics ingredient safety assessment**

Genuine translation AEC trial

- 化粧品成分の安全性評価における確率論的複合消費者曝露モデル（PACEM）を用いたケーススタディ

14. **Acute and sub-acute toxicity assessment of methanolic extract from Clerodendrum infortunatum flowers**
    - *Clerodendrum infortunatum* 花のメタノール抽出物の急性および亜急性毒性評価
15. **Advancing the developmental and reproductive assessment in medical device preclinical safety evaluations**
    - 医療機器の前臨床安全性評価における発生・生殖評価の推進
16. **Elucidation of 28 day repeated oral dose induced genotoxicity potential of nickel (II) oxide nanoparticles in wistar albino rats**
    - Wistar アルビノラットにおける酸化ニッケル(II)ナノ粒子の 28 日間反復経口投与による遺伝毒性ポテンシャルの解明
17. **Report of the European Commission workshop on "The roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessments", Brussels, 11-12 December 2023**
    - 欧州委員会ワークショップ「化学物質安全性評価のための動物実験全廃に向けたロードマップ」（2023 年 12 月 11-12 日、ブリュッセル）報告
18. **Identifying human toxicodynamic variability: A systematic evidence map of the current knowledge**
    - ヒト毒性動態多様性の特定：現在の知見に関するシステマティック・エビデンスマップ
19. **Letter to the Editors regarding "Rodent estrous cycle pattern: Harmonizing the cycle evaluation and interpretation" by Holalagoudar et al. (2025)**
    - Holalagoudar et al. (2025)「げっ歯類の性周期パターン：周期評価と解釈の標準化」に対する編集者へのレター
20. **Response to letter to editor regarding "Rodent estrous cycle pattern: Harmonizing the cycle evaluation and interpretation"**
    - 「げっ歯類の性周期パターン：周期評価と解釈の標準化」に関する編集者へのレターに対する回答

Volume 162（2025 年 11 月）

1. **Rivastigmine as an alternative in physostigmine shortage for anticholinergic toxicity treatment**
    - 抗コリン中毒治療におけるフィゾスチグミン不足時の代替薬としてのリバスチグミン
2. **Commentary on FDA's shift from animal testing and implications for drug attrition - The time to act is now**
    - 動物実験からの FDA の転換と創薬脱落率（ドロップアウト）への影響に関する解説 - 今こそ行動の時
3. **Platform-based opportunities to streamline animal use in support of the 3Rs - recommendations from an antibody-drug conjugate analysis**
    - 3Rs（動物実験の削減・代替・痛みの軽減）を支援する動物使用削減プラットフォームの機会 - 抗体薬物複合体解析からの提言

Genuine translation/AEIC trial

4. A multi-dimensional comparative study of 505(b)(2) NDAs approved by FDA and Class 2 NDAs approved by NMPA from 2017 to 2023: Uncovering trends, characteristics, and regulation of modified new drugs
    - 2017 年から 2023 年に FDA が承認した 505(b)(2)新薬申請と中国 NMPA が承認した第 2 類新薬申請の多次元比較研究：改変型新薬の動向、特徴、規制の解明
5. Unknown confidence in chemical characterization identification levels: When tentative identifications are adequate for toxicological risk assessment of medical devices
    - 化学的特性評価の同定レベルにおける不確実性：仮同定が医療機器の毒性リスク評価に十分な場合
6. Toltrazuril sulfone (Ponazuril) residue depletion in pig tissues and estimated withdrawal intervals
    - 豚組織におけるトルトラズリルスルホン（ポナズリル）の残留消失と推定休薬期間
7. Verification of health-based guidance values for carbendazim
    - カルベンダジムの健康ベースガイドライン値の検証
8. How useful are 3-month repeat-dose toxicology studies for the development of T cell engagers for oncology indications?
    - がん適応症向け T 細胞エンゲージー開発における 3 ヶ月反復投与毒性試験の有用性
9. Mechanism and marker of voriconazole-induced liver injury: insights from a quantitative systems toxicology approach
    - ボリコナゾール誘発性肝障害のメカニズムとマーカー：定量システム毒性学アプローチからの知見
10. A comprehensive safety assessment of algae protein from Picochlorum for human consumption
    - 食用ヒト消費に向けた *Picochlorum* 由来藻類タンパク質の包括的安全性評価
11. Can acute oral in vivo toxicity testing for EU REACH be fully replaced by a QSAR method? Evaluation of the CATMoS model using chemical industry data
    - EU REACH の急性経口 *in vivo* 毒性試験は QSAR 手法で完全に代替できるか？化学産業データを用いた CATMoS モデルの評価
12. Reproductive and developmental toxicity risk assessment for 4-methylimidazole
    - 4-メチルイミダゾールの生殖発生毒性リスク評価
13. Utilizing metabolism-based structure-activity relationships and biokinetic modeling for toxicological evaluation: A case study on L-menthyl D-Lactate
    - 毒性評価のための代謝ベースの構造活性相関と生体動態モデリングの活用：L-メンチル D-乳酸のケーススタディ
14. Radon concentration and physicochemical properties measurement and internal exposure assessment in different brands of commercial soft drinks consumed in Türkiye
    - トルコで消費される各種市販清涼飲料水中のラドン濃度・物理化学的特性測定と内部曝露評価
15. Learning from experience: A retrospective analysis of read-across strategies for surfactants under REACH

Genuine translation AEIC trial

- 経験からの学び：REACH 規制下での界面活性剤に対するリードクロス戦略の回顧的分析

16. **Regulatory practices on the genotoxicity testing of nanomaterials and outlook for the future**
    - ナノ材料の遺伝毒性試験に関する規制上の実務と今後の展望
17. **New artificial neural network models for risk assessment of skin sensitization using amino acid derivative assay, KeratinoSens™, human cell line activation test and in silico structural alert parameter**
    - アミノ酸誘導体アッセイ、KeratinoSens™、ヒト細胞株活性化試験、および *in silico* 構造アラートパラメータを用いた皮膚感作リスク評価のための新規人工知能（ANN）モデル
18. **Effects of anti-oxidants, NOX inhibitor (DPI), and anti-apoptotic pathways on carbohydrate metabolism and liver function in acute aluminum phosphide toxicity exposed rats**
    - 急性リン化アルミニウム毒性曝露ラットの糖代謝および肝機能に対する抗酸化物質、NOX 阻害剤（DPI）、抗アポトーシス経路の影響
19. **Analysis of cellular and gene therapy product reviews in the United States**
    - 米国における細胞・遺伝子治療製品の審査分析
20. **Comparison of whole transcriptome and targeted RNA sequencing for ecological high-throughput transcriptomics**
    - 生態学的ハイスループットトランスクリプトミクスにおける全トランスクリプトーム解析とターゲット RNA シーケンスの比較
21. **Evaluating high-throughput assays for pesticide ecological risk assessment**
    - 農薬の生態リスク評価のためのハイスループットアッセイの評価
22. **Assessment of human breast milk contamination with lead, mercury, cadmium, and arsenic and associated health risks in northeastern Algeria**
    - アルジェリア北東部における母乳中の鉛・水銀・カドミウム・ヒ素汚染と関連する健康リスク評価
23. **Transforming the Evaluation of Agrochemicals: A Conceptual Model**
    - 農薬評価の変革：概念モデル
24. **Substantiating chemical groups for read-across using molecular response profiles**
    - 分子応答プロファイルを用いたリードクロスのための化学物質グループの立証
25. **The safety of monosodium glutamate demonstrated in 28-day and 90-day dietary toxicity studies with Sprague-Dawley rats**
    - Sprague-Dawley ラットにおける 28 日間および 90 日間給餌毒性試験で実証されたグルタミン酸ナトリウムの安全性
26. **Strategies to reduce the use of non-human primates in development of oncology ADCs with cytotoxic payloads**
    - 細胞毒性ペイロードを持つがん治療用 ADC 開発における非ヒト霊長類使用削減戦略
27. **Safety evaluation of Nannochloropsis gaditana oil as a novel food**
    - 新規食品としての *Nannochloropsis gaditana* 油の安全性評価
28. **Percutaneous absorption of climbazole: In vitro data from human skin**

Genius translation / AEIC trial

- クライムバゾールの経皮吸収：ヒト皮膚からの *in vitro* データ

29. **The value of a structured, systematic approach to benefit-risk assessment of medicines: A South African regulator case study**
    - 医薬品のベネフィット・リスク評価に対する構造的・体系的アプローチの価値：南アフリカ規制当局のケーススタディ
30. **Considerations of non-human primate use in nonclinical toxicity study package for oncology therapeutics with well-characterized target in supports of 3Rs**
    - 3Rs を支援する、標的が明確な抗がん薬の非臨床毒性試験パッケージにおける非ヒト霊長類使用の考慮事項
31. **Genotoxicity evaluation of ten nitrosamine drug substance-related impurities using 2D and 3D HepaRG cell models**
    - 2D および 3D HepaRG 細胞モデルを用いた 10 種のニトロソアミン医薬品有効成分関連不純物の遺伝毒性評価
32. **In vivo screening evaluation of 12 chemicals as candidate endocrine disruptors using ovariectomized mouse uterotrophic bioassay**
    - 卵巣摘出マウス子宮肥大試験を用いた内分泌攪乱物質候補 12 化学物質の *in vivo* スクリーニング評価
33. **Use of NAMs in a weight of evidence approach to evaluate the safety via the inhalation route of acetylated vetiver oil, in spray products**
    - スプレー製品中のアセチル化ベチバー油の吸入経路による安全性評価における証拠重み付けアプローチへの NAMs の活用
34. **Using pre-existing control data to set expectations in preclinical studies**
    - 前臨床研究における予測設定のための既存対照データの活用
35. **Evaluating the lifetime cumulative dose as a basis for carcinogenic potency of nitrosamines - a key tenet underpinning less-than-lifetime approaches for establishing acceptable intake limits**
    - ニトロソアミンの発がん力価の基準としての生涯累積用量の評価 - 許容摂取限界設定のための生涯未満アプローチを支える鍵となる原則
36. **Insights into sanguinarine toxicity in Rats: Integrating toxicokinetics, oxidative stress, and gut microbial alterations**
    - ラットにおけるサングイナリン毒性の解明：毒性動態、酸化ストレス、および腸内細菌叢変動の統合
37. **Radon activity levels in beverages and drinking water in Jazan, Saudi Arabia: a health risk assessment**
    - サウジアラビア・ジャザンにおける飲料および飲料水中のラドン放射能濃度：健康リスク評価
38. **Protective effects of Rosa canina fruit extract against kidney damage induced by CCl4**
    - CCl4 誘発腎損傷に対するローズヒップ（*Rosa canina*）果実抽出物の保護効果
39. **Mixture risk assessment approaches to evaluate oral exposure to PFAS: Outputs and**

Genuine translation of AEC trial

recommendations of an expert workshop
    - PFAS への経口曝露を評価するための混合物リスク評価アプローチ：専門家ワークショップの成果と提言
40. Assessment of endocrine disruptors in the European Union: Current regulatory framework, use of new approach methodologies (NAMs) and recommendations for improvements
    - 欧州連合における内分泌攪乱物質の評価：現在の規制枠組み、新アプローチ手法（NAMs）の活用と改善への提言
41. Risk (Re)assessment of N-Methyl-N-nitrosophenethylamine for use in computing risk levels of N-Nitrosamine drug substance related impurities
    - ニトロソアミン医薬品有効成分関連不純物のリスクレベル計算のための N-メチル-N-ニトロソフェネチルアミンのリスク（再）評価
42. Countdown to 2027 - maximising use of NAMs in food safety assessment: closing the gap for regulatory assessments in Europe
    - 2027 年へのカウントダウン - 食品安全評価における NAMs の活用最大化：欧州における規制評価のギャップ解消
43. A review of common approaches to determining allocation factors and relative source contribution factors for drinking water contaminants: caveats and areas for improvement
    - 飲料水汚染物質の分配係数および相対的寄与率の決定に関する一般的アプローチのレビュー：注意事項と改善点
44. A call to action: Advancing new approach methodologies (NAMs) in regulatory toxicology through a unified framework for validation and acceptance
    - 行動への呼びかけ：検証と受け入れのための統一枠組みを通じた規制毒性学における新アプローチ手法（NAMs）の推進
45. Corrigendum to "Considerations for use of humanized IgG1/4 Göttingen minipigs in safety assessment of antibody-based therapeutics"
    - 訂正：「抗体医薬品の安全性評価におけるヒト化 IgG1/4 ゲッティンゲンミニブタの使用に関する考慮事項」

Volume 163（2025 年 12 月）

1. The dangerous precedent of silencing government science
    - 政府科学を沈黙させる危険な先例
2. Strategies to reduce the use of non-human primates in the development of oncology therapeutics: CD3-bispecifics
    - がん治療薬開発における非ヒト霊長類の使用削減戦略：CD3 二重特異性抗体
3. Matched molecular pairs-driven read-across for the prediction of genotoxicity of plant protection product residues
    - 農薬残留物の遺伝毒性予測のためのマッチド・モレキュラー・ペア（MMP）駆動型リードクロス

Genuine translation AEIC trial

4. **Estimates of skin and blood concentrations of UV-filters: Insights from in vitro skin experiments**
    - UV フィルターの皮膚および血中濃度の推定：*in vitro* 皮膚実験からの知見
5. **A physiologically based pharmacokinetic (PBPK) model to align dosimetry of the isobutyl metabolic series in rats and humans**
    - ラットおよびヒトにおけるイソブチル代謝系列の線量測定を整合させる生理学的薬物動態（PBPK）モデル
6. **Streamlined and accelerated nonclinical development of COVID-19 vaccines and therapeutics - an IQ consortium DruSafe survey**
    - COVID-19 ワクチンおよび治療薬の効率的かつ加速的な非臨床開発 - IQ コンソーシアム DruSafe アンケート調査
7. **Mode of action analysis for mouse liver tumor formation by MGK-264 and human relevance**
    - MGK-264 によるマウス肝腫瘍形成の作用機序解析とヒトへの関連性
8. **Preclinical safety, tolerability and pharmacokinetics of a novel cyclobenzaprine hydrochloride nasal spray**
    - 新規シクロベンザプリン塩酸塩点鼻スプレーの前臨床安全性、耐容性、および薬物動態
9. **Permeation studies of chlorpyrifos through skin and synthetic membranes to improve the in vitro dermal absorption assay of lipophilic compounds with ethanolic receptors**
    - エタノール受容体を用いた親油性化合物の *in vitro* 経皮吸収アッセイ改善のための皮膚および合成膜を通じたクロルピリホスの透過性研究
10. **Preliminary safety risk assessment of parabens in children's cosmetics sold in China**
    - 中国で販売されている小児用化粧品中のパラベン類に関する予備的安全性リスク評価
11. **Evaluation of good review practices at the Food and Drugs Authority of Ghana as it strives to become a World Health Organization-listed agency**
    - WHO 収載機関を目指すガーナ食品医薬品局（FDA）における優良審査規範（GRP）の評価
12. **A new method of consistency evaluation of brain drugs: a case study of edaravone**
    - 脳神経疾患治療薬の一貫性評価のための新手法：エダラボンをケーススタディとして
13. **Assessment of phototoxicity potential of botanicals as cosmetic ingredients using the in vitro 3T3 neutral red uptake phototoxicity test**
    - *in vitro* 3T3 ニュートラルレッド取り込み光毒性試験を用いた化粧品成分としての植物抽出物の光毒性ポテンシャル評価
14. **Evaluation of an anti-thyroid mode of action for thyroid follicular cell adenomas in female mice exposed to tertiary butyl alcohol**
    - 第三級ブチルアルコールに曝露された雌性マウスにおける甲状腺濾胞細胞腺腫の抗甲状腺作用機序の評価
15. **An extended Reference Chemical Potency List (RCPL) for characterising the performance of New Approach Methodologies (NAMs) in measuring the skin sensitisation potency of fragrance chemicals**

Genuine translation by JAEIC trial

- 香料化学物質の皮膚感作性力価測定における新アプローチ手法（NAMs）のパフォーマンス特性評価のための拡張参照化学物質力価リスト（RCPL）

16. **Challenges and opportunities of read-across for the tumor promotion effects of microcystins**
    - ミクロシスチンの腫瘍促進影響に対するリードクロスの課題と機会
17. **Dose level selection for developmental and reproductive toxicology (DART) studies: Insights from the EUROTOX 2024 satellite workshop**
    - 発生生殖毒性（DART）試験における用量設定：EUROTOX 2024 サテライトワークショップからの知見
18. **Strengthening next generation risk decision-making: A contemporary review**
    - 新世代リスク意思決定の強化：現代的レビュー
19. **Toxicology of bromoform, a natural constituent of the seaweed Asparagopsis spp. used to inhibit methanogenesis in cattle, suggests negligible risks to humans**
    - 牛のメタン生成抑制に用いられる海藻 *Asparagopsis* 属の天然成分ブロモホルムの毒性学：ヒトへの影響は極めて低いことを示唆
20. **The association between cadmium exposure and the risk of early liver disease: A systematic review and meta-analysis**
    - カドミウム曝露と初期肝疾患リスクとの関連：システマティックレビューおよびメタアナリシス
21. **Corrigendum to "Acute and 28-days repeated dose sub-acute toxicity study of gallic acid in albino mice"**
    - 訂正：「アルビノマウスにおける没食子酸の急性および 28 日間反復投与亜急性毒性研究」

Gemini translation / AEIC trial