



医薬品及び食品分野の非臨床安全性評価における NAMsの位置づけと活用

国立医薬品食品衛生研究所
生物安全性試験研究センター 毒性部
西村 拓也

本日述べる意見は発表者個人のものであり
所属機関の公式見解を示すものではありません



NAMsとは？

New Approach Methodologies

化学物質の危険性とリスク評価に関する情報を提供できる、in silico、in chemico、in vitro、ex vivoアプローチを含むあらゆる技術、方法論、アプローチ、またはその組み合わせ
(ECHA 2016)

評価技術の進展

AI、omics、MPS(Microphysiological systems)、オルガノイド、in silico解析等
取得可能な情報の量・質・速度の向上

規制科学・評価方法論の進展

WoE(Weight of evidence)、IATA、Defined Approach等に基づく統合的型評価
Context of Use(Context of Use)に応じたvalidationやqualification

社会的・規制科学的要請

動物試験削減、3Rs
Human-based NAMsへの期待

NAMsとは

現在の科学技術・社会的要請・規制科学の変化を反映する新たな評価アプローチ

医薬品非臨床安全性評価における従来からの動物代替・補完手法

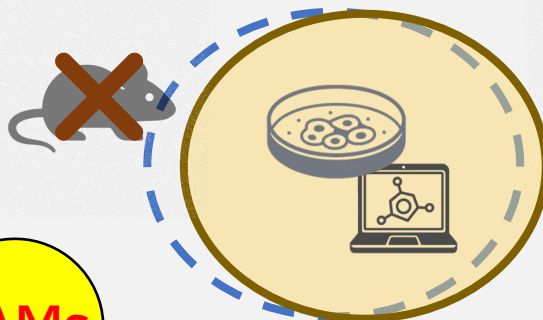
ICH M3(R2), 2010
緒言より抜粋

本ガイダンスでは論じていないが、安全性のための新しいインビトロ代替法の利用について考慮すべきである。これらの代替法は、バリデーションが完了し、全てのICH規制当局によって認められれば、現在の標準試験法の代わりに利用可能である。

NAMs

代替型

動物試験の直接代替



動物試験の省略判断



【標準試験の代替】

皮膚腐食性・刺激性・感作性
眼刺激性

【追加評価の要否判断】

Ames試験・(Q)SAR
hERG/IKr試験・iPSC由来心筋細胞
3T3-NRU PT

【WoE評価による動物試験要否】

S1 がん原性 S5 生殖発生毒性
S11 幼若動物

補完型

動物試験の設定・ヒト関連性・解釈・限界を補完



【動物試験設定・解釈の補完】

ヒト関連性を補足する試験
毒性機序試験

【動物試験の限界の補完】

ヒト細胞を用いたin vitro評価
In silicoによる毒性予測:核酸医薬

FDAロードマップで示された 毒性評価の新たな将来像

3年以内に

NAMs活用により

抗体医薬品の動物試験を削減

5年以内に

毒性評価の標準を動物試験からNAMsへ

最終的には

あらゆる医薬品・治療法において
評価の標準をNAMsツールボックスに

FDA

Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies

Executive Summary

This roadmap outlines a strategic, stepwise approach for FDA to reduce animal testing in preclinical safety studies with scientifically validated new approach methodologies (NAMs), such as organ-on-a-chip systems, computational modeling, and advanced *in vitro* assays. By partnering with federal agencies like NIH and VA through ICCVAM, FDA can accelerate the validation and adoption of these human-relevant methods, improving predictive accuracy while reducing animal use. This transition will enhance public health by streamlining drug development and ensuring safer therapies reach patients faster, while positioning FDA as a global leader in modern regulatory science and innovation.

Background

There is growing scientific recognition that animals do not provide adequate models of human disease.¹ Over 90% of drugs that appear safe and effective in animals do not go on to receive marketing approval in humans predominantly due to safety and/or efficacy issues (1). Animal-based data are often poor predictors of drug success for multiple common diseases including cancer (2), inflammatory diseases (4). Some medications which are generally recognized as safe and effective (GRASE) may have never passed animal testing (5). Conversely, some experimental models have been lethal in human trials (5). These examples highlight the need for improved models of humans and other animal species.

Due to the limitations of animal testing, there has been an increased focus within the scientific community on *in vitro* human-based systems to evaluate immunogenicity and the predictive value of these models for humans and other animal species.

CR SOT Statement on the Use of Animals in Research and New Approach Methodologies

By [Cynthia Rider](#) posted 05-01-2025

This statement, developed by the 2024–2025 SOT Presidential Chain, is in response to recent animal research and regulatory innovation. In 2024, the SOT Presidential Chain authorized the use of non-animal models to support an investigational new drug (IND) application for biosimilar biologics license application (BLA) and NAMs in lieu of animal studies. Then in 2024, the SOT Presidential Chain issued recommendations on how the agency can spur adoption of this transition with a recent survey finding that >85% of both scientists and the public identified adults felt that animal experiments should be phased out in favor of non-animal models.⁴ Together, scientific advances and policy drivers create an opportunity for the SOT Presidential Chain to develop a roadmap to reduce animal testing while improving drug development.

April, 2025

FDAロードマップにおけるNAMの段階的・反復的な実装戦略

Use caseの特定

PD、PK／分布、毒性、免疫応答等、どのような問いにNAMsを使えるのかを整理

*Map critical endpoint
Use cases*

NAM技術開発の支援

NIH等との研究連携

*Support targeted
development of NAM
technologies*

Validation, Qualification

CoU毎に信頼性・再現性・性能に対する要件を明確化

*Validation and
qualification pathways*

動物試験等との並行比較

NAMs・動物試験・臨床データを比較し、予測性能を評価

*Prospective validation
trials / Parallel testing*

実装後のフィードバック

臨床・市販後データによる継続的検証と見直し

*Monitor outcomes,
Iteratively refine*

その他

審査側の理解醸成、ガイダンス、国際整合化等

*Regulatory guidance,
Training, Communication
Culture change*

FDA draft guidanceで示されたNAMsの活用

Fit-for-purposeなNAMsの活用

NAMsデータのCoU(利用場面、使用条件)に基づき
動物試験の代替・削減・最適化を支える

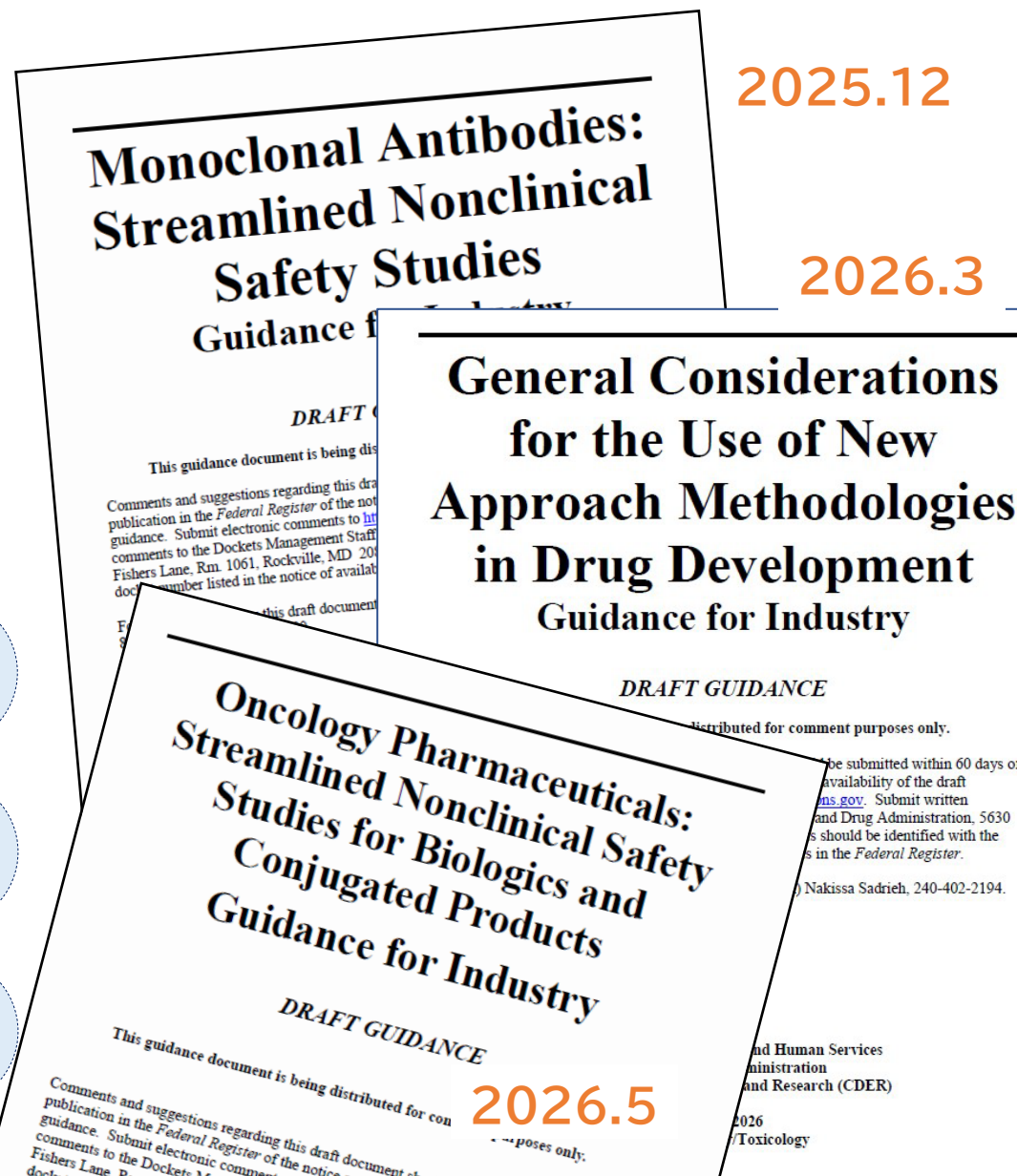
WoE要素としてのNAMsの活用

既存情報等を統合する際の情報源として
動物試験の省略の判断を支える

単一モノクローナル抗体
3か月超(実質6か月)の非げっ歯類の毒性試験

がん領域のバイオ製剤や抗体薬物複合体
3か月の非げっ歯類の毒性試験

PD-(L)1阻害薬・CD3 Tcell engager
3か月の毒性試験



非ヒト霊長類(NHP)を用いた毒性試験の最適化に関する国内検討

日本医療研究開発機構補助金 医薬品等規制調和・評価研究事業
「医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤整備と
国際調和の推進に資する研究」 研究代表者 平林容子

「ICH S6 バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における 安全性評価」に関する研究(R6-8)

抗体医薬品について短期及び長期の非ヒト霊長類(NHP)を用いた試験の毒性を比較し、NHP試験の最適化を検討

【6か月の試験の必要性が高い剤：WoEで考慮される事項】

- 作用機序に関する知見が乏しい剤(First-in-class等)
- 標的分子が全身に分布、様々な毒性影響が生じる可能性がある
- 臨床的に管理困難な毒性がみられている場合
- 曝露が持続し、回復性に懸念のある毒性がみられている場合
- 作用機序からがん原性への懸念があり、リスク評価が必要と考えられる場合

T. Nishimura et al, RTS, 2026
Y. Suzuki et al., RTP, 2026

モノクローナル抗体の一般毒性評価についての考え (Early consideration)PMDA

2026.5 事務連絡

2.1 適切な動物がサルのみである場合における反復投与毒性試験期間の考え方

2.1.1 サルにおける6カ月反復投与毒性試験の要否に関連する WOE 要素

6カ月反復投与毒性試験の実施の要否を検討するにあたっては、WOE 要素として、以下を総合的に考慮するべきである。

✓ 開発対象となるモノクローナル抗体に関する情報

- これまでに実施されたサル3カ月反復投与毒性試験成績を含む毒性試験成績（トキシコキネティクスデータを含む）
- 作用機序および薬理学特性に係るデータ
- 標的分子に関連する潜在的な毒性に係る文献情報及びデータベースの情報
- その他の非臨床データ（例：NAMsから得られたデータ）
- これまでに取得されている臨床試験における安全性及び薬物動態に係るデータ

✓ 同一標的に対する他のモノクローナル抗体に関する情報

- 非臨床試験成績
- ヒトにおける安全性情報

2.1.2 サルにおける6カ月反復投与毒性試験の要否の考え方

2.1.1 項の WOE 要素を踏まえて、サルにおける6カ月反復投与毒性試験の要否の考え方を、以下に例示する。

一般的に、以下に該当する場合は、6カ月反復投与毒性試験が必要となる可能性が高い。

- 毒性試験において、薬理作用又はクラスエフェクトでは説明ができない、機序不明の毒性所見が認められた場合
- 毒性試験において、ヒトで適切にモニターできない毒性所見が認められた場合

抗体薬の安全性評価におけるNAMsの2つの活用場面

3カ月を超える試験(実質6か月)
の要否判断に用いるNAMs



開発初期から考慮可能

同一標的・類似抗体との比較を補強するNAMs

例) 標的結合、ヒト細胞応答性等の差分評価

膜蛋白質アレイによるoff-target結合評価

3か月試験後に考慮

3か月試験後に残る懸念を補足するNAMs

例) 所見や懸念臓器に基づくヒト細胞／組織での

標的発現や反応性又は予測的・補足的評価

適切な動物種がない場合の
FIH試験のサポートに用いるNAMs



ヒト特異的抗体・多重特異性抗体等

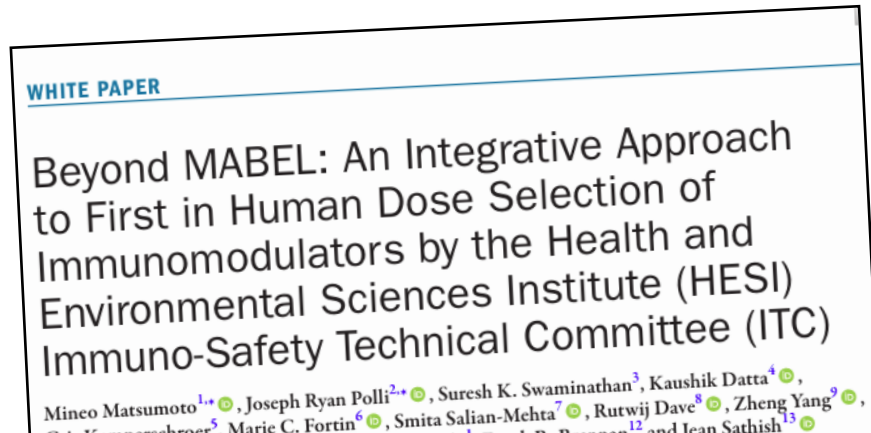
ヒトでの作用機序の再構成に寄与するNAMs

例) BiTE等でのヒトPBMC／T細胞と標的細胞共培養系

による反応性評価

外来抗原等に対する抗体

重要機能や免疫反応を介したリスクを補足するNAMs



FDA ISTANDにみるNAMsの規制利用に向けた具体化—DDTqualification

Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs

Drug Development Tool

Status	ID	開発者	技術／用途	FDA判断・次段階への要求事項
QP	6	Integral Molecular	Membrane Proteome Array ／バイオ医薬品のoff-target評価	可能なら施設間バリデーション 偽陰性率・判断閾値の明確化
QP	16	Emulate	Human Liver-Chip ／開発早期のDILI予測	事前定義された性能・受入基準の設定 動物試験回避の具体的シナリオの提示
QP	20	AstraZeneca	AI/ML臨床イベント判定 ／心血管関連死亡の自動判定	感度・特異度を含む試験性能の提示 試験方法の固定化
LOI	47	Texas A&M	DART organ-on-chip ／DART陽性所見のヒト関連性評価	陰性例を含めたCoUの拡大
LOI	48	AIRA Matrix Private Limited	AI精子形成ステージ判定 ／ラット精巣毒性評価	学習データセットの規模改善 バリデーション計画
LOI	49	Axion BioSystems	hiPSC-CM MEA ／心再分極リスク評価	QT延長かTdPリスクかのCoUの絞り込み 細胞株選択、判定閾値の妥当性
LOI	65	Univ. Rochester	CRS／ICANS MPS ／免疫療法のCRS・神経毒性リスク評価	対象疾患・患者集団などCoUの明確化 単一ドナーiPS細胞・BBB障害誘導暴露時間の妥当性
NA	35	Zefit	ゼブラフィッシュDravet症候群モデル ／抗てんかん薬候補の薬効・安全性評価	PK、哺乳類神経生理不足でげっ歯類置換に不十分
NA	41	InSphero	3D肝スフェロイドモデル ／DILI予測	preclinical screeningであり規制判断に直結しない

臨床
イベント
判定AI

動物
病理
AI

Not
Accepted

LOI → QP → FQP → Qualified DDTの順にプロセスが進む

FDA ISTAND Pilot Programウェブサイトより (DDT qualification status information、2026年1月時点)

NIH Complement-ARIEで進むNAMs基盤開発

National Institutes of Health

Animal Research In Experimentation

技術・手法開発

ヒト病態・薬物応答の評価プラットフォーム開発

- 女性疾患患者アバター型の多臓器型MPS*
- 健常者及び患者由来脳オルガノイド／神経回路モデル*
- 免疫細胞を組み合わせた腸管・肝・膵オルガノイド*
- 患者特異的心臓オルガノイド／iPSC心筋モデル*
- 力学刺激を再現可能な筋骨格系3D組織モデル
- 線維性病態評価のための多臓器3D組織モデル*

*AI/Omics利用型



化学物質Read-across を支えるTK/TD NAMs・意思決定手法の強化

データ標準化

NAMsデータの品質管理、標準報告化

Validation and Qualification Network (VQN)

再現性・頑健性・適用範囲を評価する枠組みの整備



※上記の中核課題に加え、Challenge Prizeとして20件のNAMs関連提案が支援されている
NIH Common Fund, Complement-ARIE Programウェブサイト(2026年7月アクセス時)

医薬部外品の安全性評価におけるNAMs利用への期待と課題 ～動物を使用しない評価体系～

医薬部外品申請におけるNew Approach Methodologies (NAMs)利用の方針について(Early consideration)

～医薬部外品の申請に際して必要な非臨床試験について、国際動向も踏まえつつ、動物試験に代わる新しい手法(New Approach Methodologies、以下、NAMsとする)を関係者とともに効率的に開発していく～

2025.7 事務連絡 PMDA 一般薬等審査部

医薬部外品申請で求められる安全性に関する資料

平成26年11月21日局長通知(薬食発1121第7号)

区分	単回投与	反復投与	遺伝毒性	がん原性	生殖発生	局所刺激	皮膚感作	光安全性	ADME	ヒトパッチ	ヒト長期
新有効成分含有	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
新添加剤含有	○	△	○	△	△	○	○	○	△	○	×

【医薬部外品評価における動物実験代替法関連通知の発出年】

単回投与 : 2021 (医薬部外品の新添加物のみ)
 局所刺激・皮膚刺激性 : 2021
 ・眼刺激性 : 2014、2015、2018、2019
 皮膚感作性 : 2012、2013、2018、2025
 光安全性 : 2012、2022

部外品区分の新規の添加剤でヒトで期待する作用がなく、明らかな全身移行がなく、皮膚に適用する剤の場合、動物フリーの開発も考慮できる

皮膚刺激性



げっ歯類一次
皮膚刺激性試験

げっ歯類連続
皮膚刺激性試験

ヒトパッチテスト

医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性評価体系に関するガイダンス(2021)

物質評価

低リスク成分であること
 ・低い皮膚透過性
 ・局所・全身毒性懸念低

再構築
ヒト表皮モデル
を用いる試験法

ヒトパッチテスト

ヒト連続皮膚刺激性試験法
(閉塞、開放)



in vitro代替法は適用範囲と残る不確実性を踏まえ評価体系へ組み込むことが重要

mRNA型ワクチンの安全性評価とNAMs利用への期待

保健衛生医療調査等推進事業費補助金 医薬品等規制調和・評価研究事業
「新規モダリティを利用した感染症予防ワクチンの品質、非臨床試験及び臨床試験の
ガイドライン案作成に関する研究」 研究代表者 鹿野真弓

新モダリティを利用した感染症予防ワクチン(mRNA型ワクチン)の品質、
非臨床、臨床試験のガイドライン案の作成

mRNA型ワクチンの近年の開発

- ・ 起源株からオミクロン株への変更
- ・ 自己増殖型のワクチンへの展開
- ・ COVID-19ワクチンからのRSVワクチン開発
- ・ RSV等におけるTh2優位の免疫応答による疾患増強リスク

製品特性及び既存情報に基づくリスクベースでの
非臨床安全性試験の設計

ガイドライン改訂で 重要となるキーワード

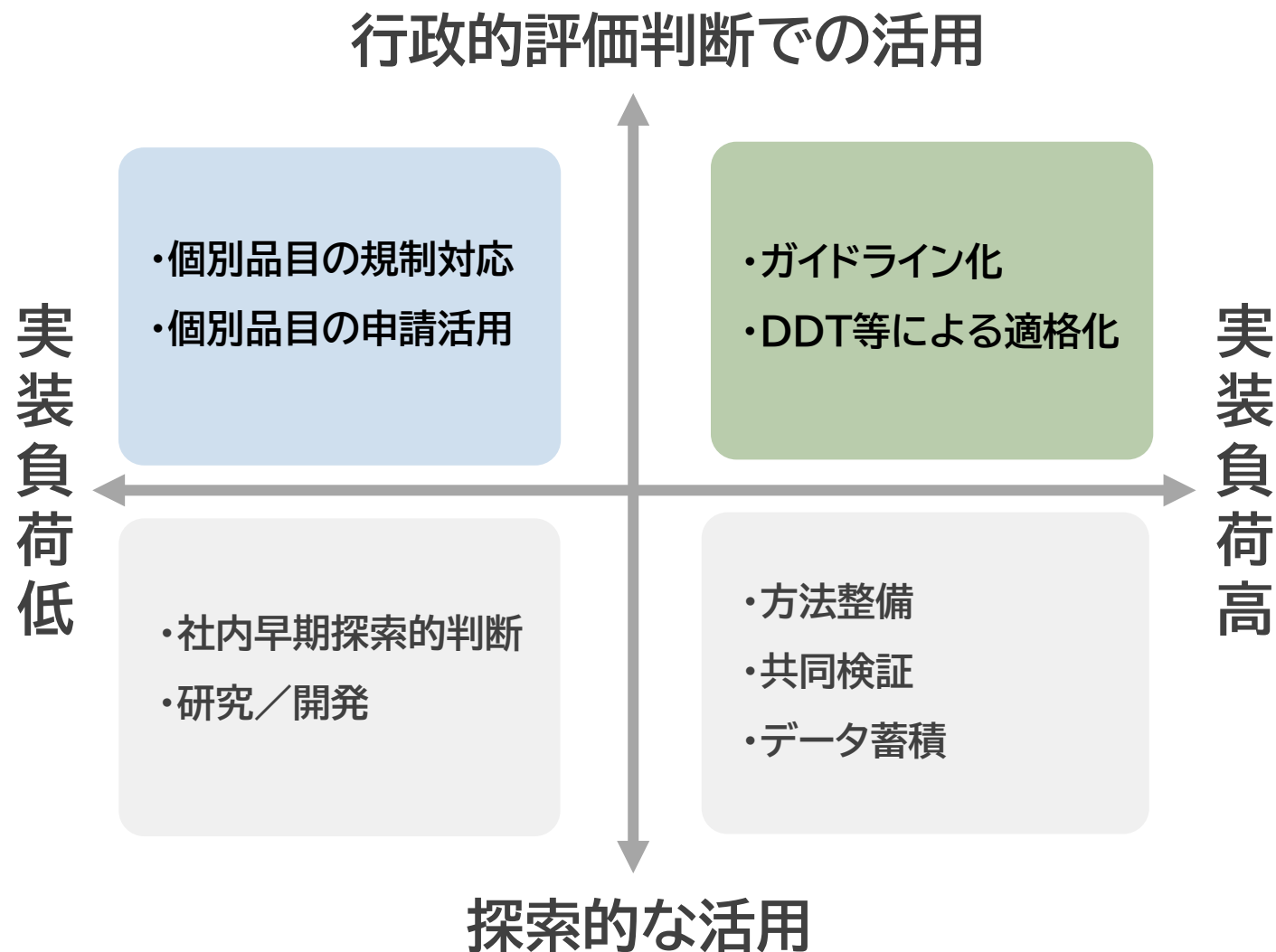
- ・ プラットフォーム情報の活用
既に説明できる部分の明確化
- ・ 変更点に基づく差分評価
懸念・不確実性など課題の特定
- ・ リスクベース／課題設定型の評価
従来試験系のカスタマイズ
疾患特異的リスクの確認
NAMsによる補強的評価



医薬品におけるNAMs実装

NAMs実装

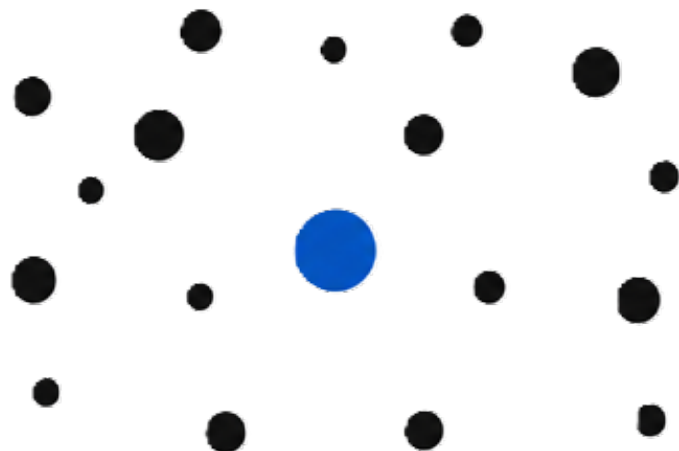
- 実装経路は一つではない
- 行政活用上はNAMsの使用場面毎に、使用目的、低減される不確実性、残る不確実性の明確化が重要
- 個別医薬品での規制対応／申請活用が、NAMs実装上かなり重要なルートになり得る



* 実装負荷はValidation、Qualificationの要求度を反映

食品分野の化学物質評価におけるNAMsの位置づけ

医薬品評価

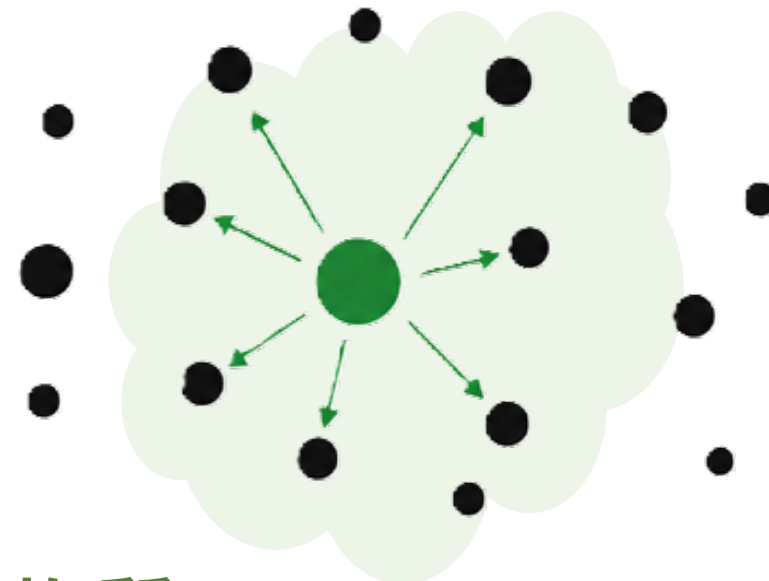


個別**品目**（限定した使用条件）
原則的に評価対象品目の情報を考慮

NAMsへの期待

不確実性の補完
（動物試験省略等の）評価の合理化

食品分野の化学物質評価



個別**物質**（多様な曝露シナリオ）
類似物質群の情報を考慮することも少なくない

NAMsへの期待

不確実性の補完
類似物質群との類似性を支える手段？

添加物の安全性の再確認における課題とNAMs活用の可能性

食品衛生基準調査研究費「指定添加物、既存添加物の安全性評価に関する調査研究」研究代表者 平林容子

古くに指定された指定添加物
食経験を踏まえ収載された既存添加物

安全性の再確認



動物試験を実施したくても
必要量の物質確保が困難な場合がある

厚労省HP「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」

18類香料の安全性確認強化

構造に基づく類指定で
登録されている18類香料

安全性の
確認強化



3,000を超える物質が収載されており
説得力のある優先評価分類が必要

「類又は誘導体として指定されている18項目の香料に関する
リストについて」消費者庁・厚生労働省通知(令和8年6月19日)

既存添加物の再評価

国外の評価機関で
懸念が指摘された添加物

ADI見直しの
要否検討



動物試験だけでは
十分に評価・説明しにくい懸念がある

例) 二酸化チタン等ナノ粒子特性に関する懸念
タール色素の小児の行動影響に関する懸念

酵素生産菌の安全性確認

既存添加物で再評価中の酵素

生産菌情報も踏まえた
安全性確認



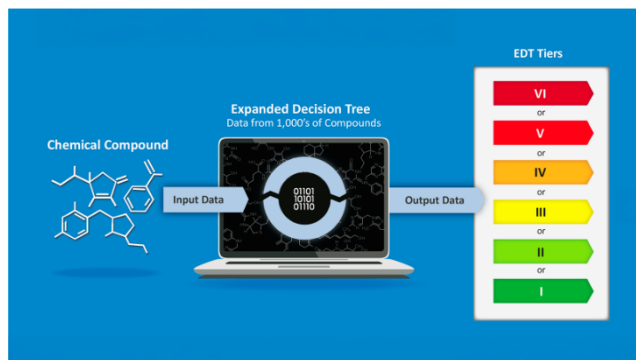
同一酵素でも生産菌が多様であり
厳密な個別評価は現実的ではない

「食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開について
(周知依頼)」(令和7年9月10日付け消食基第552号)

香料分野での構造分類型評価におけるNAMsの展開

FDA Expanded Decision Tree (EDT)

Expanded Decision Tree: FDA's Food Chemical Toxicity Screening Tool



2025.7～公開中

*U.S. FDA, Expanded Decision Tree:
FDA's Food Chemical Toxicity Screening Tool, websiteより*

【特徴】

- Cramer Treeを基盤に、構造ベースの質問を拡張・精緻化、慢性経口毒性ポテンシャルを3クラスから6クラスに拡張したスクリーニングツール
- 質問項目の整備には、化学構造に加え、代謝、毒性に関する知見が補強的に反映されている

The Expanded Decision Tree (EDT) is **one example of New Approach Methods**, which leverage large data sets to achieve faster, less expensive, and informative new approaches to chemical assessments that can inform risk management decisions and actions.



リードアクロス(RA)を支えるツールの広がり と 課題

主なツール	構造特性	化学反応性	物性	安定性蓄積性	ADME	MoA 生物活性	毒性	備考
OECD QSAR Toolbox	●	●	●	●	●	●	●	> 14万物質
AMBIT	●		●				●	> 45万物質(ECHA)
GenRA	●					●	●	> 100万物質(EPA)
HESS	●						●	> 500物質(NITE)
Toxtree		●					●	決定木/ルールベース型構造アラートツール Cramer分類、Benigni/Bossa等 (欧州委員会JRC)
Derek Nexus		●					●	構造アラート知識ベース型毒性予測ツール (Lhasa)
EPI Suite, OPERA			●	●	●	●	●	QSPR推算、QSAR予測 (EPA/NIEHS)
Simcyp Simulator GastroPlus, PK-Sim					●	●		PBPK/PBKモデル(予測)

● RAにおける類似性判断や不足情報の補完に有用な情報(データベース、プロファイラー、予測値、構造アラート等)

主な毒性予測ツール

主なツール	一般毒性	遺伝毒性	がん原性	生殖毒性 発生毒性	感作性	備考
OECD QSAR Toolbox	○	○	○	○	◎	一般・生殖発生毒性は既存データ参照・カテゴリ形成支援が中心
GenRA	○	○	○	○	○	予測範囲はToxRefDB等の利用データ範囲に依存
Derek Nexus	○	◎	○	○	○	知識ベース・構造アラート
HESS	○	—	—	—	—	反復投与毒性を中心としたカテゴリ評価支援

◎ 毒性予測やデータギャップの補完 + 規制ガイドラインで利用枠組みがあるもの
○ 毒性予測やデータギャップの補完

Derek 2022 2.0 Knowledge Base

エンドポイント	アラート数
Carcinogenicity	79
Genotoxicity	231
└ Chromosome damage	105
└ Mutagenicity	154
Irritation	67
Miscellaneous endpoints	116
Neurotoxicity	10
Organ toxicity	241
└ Hepatotoxicity	76
Reproductive toxicity	61
Respiratory sensitisation	13

Release Notes, Lhasa Knowledge Suite
- Nexus 2.5, Lhasa Limited, 2022.8より

ECHAで不受理となったリードアクロス事例(304件)の約8割でTD(toxicodynamics)類似性の支持根拠に指摘があり、TK (toxicokinetics)についても生物学的利用率や代謝物等の情報不足が指摘されている。

Roe HM, et al. ALTEX. 2025;42(1):22-38.

リードアクロスにおいて、動態・生物活性・毒性発現等のTD類似性を補完するNAMsの活用価値は高い

食品安全委員会における動向

新しい評価技術を活用するための取り組み

体制整備

新たな評価技術に関する審議支援・専門性向上

2016年 評価技術企画WG

2025年 評価支援チーム

関連文書策定

2017年 新たな時代に対応した評価技術の検討

-化学物質評価のための(Q)SAR及びRead acrossの利用-

2021年 (Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き

2024年 BMD法の活用に関する指針(2019年発出、2024改正)

2025年 食品健康影響評価においてリードアクロスを活用するための
手引き(案)

課題

食品健康影響評価でのBMD法やリードアクロスの評価経験は乏しい

議論中



ホーム > 動画配信などビジュアル資料 > 広報誌『食品安全』 > 広報誌

食品安全委員会 広報誌『食品安全』

食品の安全性について皆様と共に考える広報誌『食品安全』を発行しています。

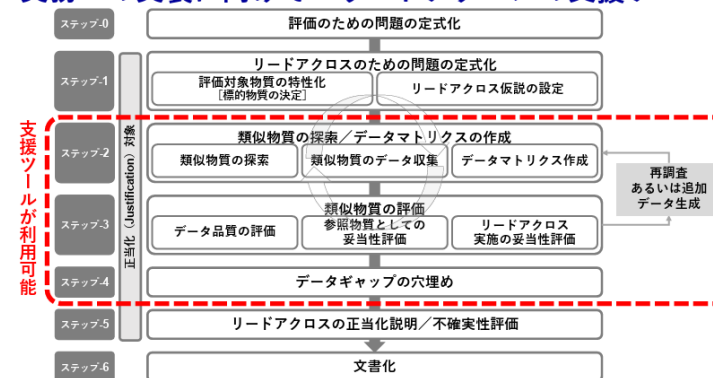
広報誌『食品安全』 第62号 (2025年10月発行) 最新号



- 01 農薬の再評価に係る食品健康影響評価の進展
■ 浅野委員インタビュー：多数の試験結果の質や信頼性を丁寧に評価する
■ イミダクロプリドをはじめとするネオニコチノイド系農薬の評価
- 02 アニサキスのリスクプロファイル
- 03 アレルゲンを含む食品(そば、えび・かに)のファクトシート
- 04 新しい評価技術への対応
(Q)SAR及びBMD法の活用に関する現状と課題
■ 頭金委員寄稿：NAMs(New Approach Methodologies) における世界の潮流と食品安全委員会の取組
- 05 研究・調査事業

■ 新しい評価技術への対応
(Q)SAR及びBMD法の活用に関する現状と課題
頭金委員寄稿：NAMs(New Approach Methodologies) における
世界の潮流と食品安全委員会の取組

実務への実装に向けて：リードアクロスの支援ツール



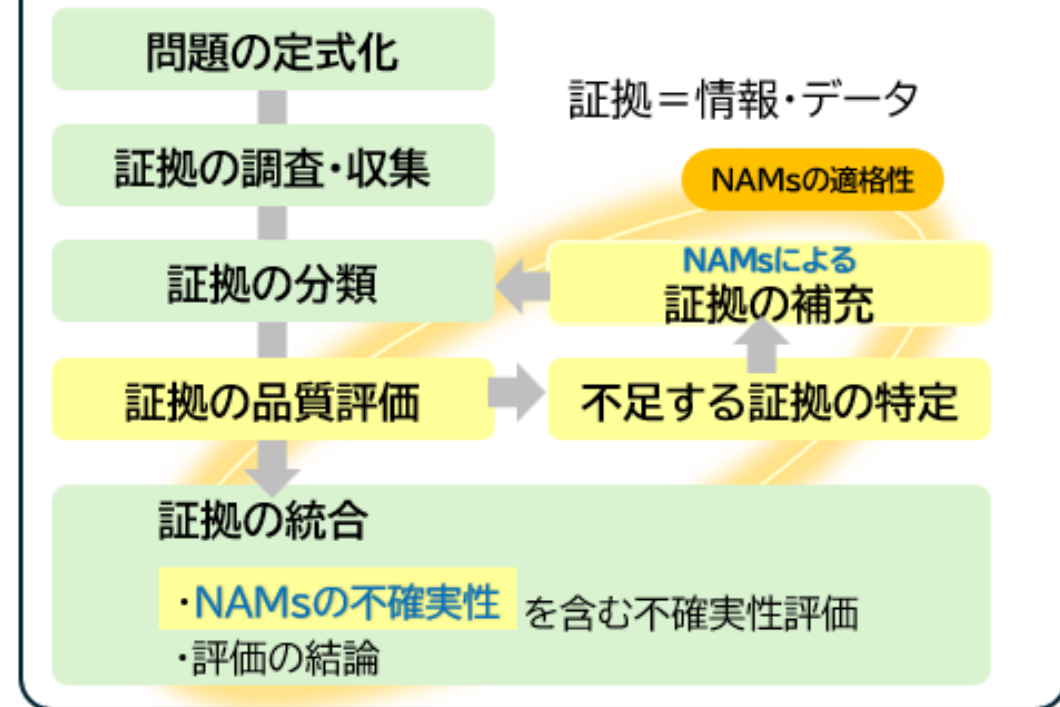
食品分野におけるNAMs活用に向けて

食品健康影響評価技術研究 食品健康影響評価における新たなアプローチによる評価方法(NAMs)データを活用したウェイトオブエビデンス(WoE)評価の体系化に関する研究 研究代表者 赤堀有美

NAMsデータを活用したWoE評価を体系化し、我が国の食品健康影響評価における手引きを提案することを目的とする

- 食品分野でのNAMsを用いたWoEの活用については、不足している評価経験を積み上げていく段階にある
- ケーススタディによる事例研究が有用であり、特に、in vitro NAMs結果をリスク評価に接続するうえで課題となりやすい**TD・TK等の情報の扱い**を中心に、留意事項を整理することが重要
- ケーススタディを通して、**NAMsを用いたWoE**について、概念整理を含めた**手引き案の作成**を検討中

NAMsを用いたWoE評価の流れ(イメージ)



新・毒性試験用語集サイト(web公開中)

毒性試験用語集をもとに電子化、更新可能なデータベースとして運用中

- 揺らぎの多い**一般状態観察所見**を対象とした用語の標準化
- NAMs活用のための既存毒性情報の再利用**
- 行政資料・申請書・報告書等の作成支援
- 動物試験現場で蓄積された経験知の継承

<https://test.cbsr-yougo.org/>

Version 2.0.0 / Last updated: 2026.3.31

新毒性試験用語集サイト

お知らせ

▶ 2026.3.31
新毒性試験用語集 Version 2.0.0 を公開しました

▶ 2025.12.1
新毒性試験用語集 Version 2.0.0 に向けた大幅改訂について

ログアウト

新毒性試験用語集について

一般状態所見の用語一覧

一般状態所見の用語検索

アーカイブ

外部リンク

ご意見の募集

更新履歴

医薬品規制における毒性試験関連用語検索

死亡の詳細情報

MC: 外観 (00000001)
PG: 死亡 (00000002)
SG: 死亡 (00000002)
BT: 死亡 (00000002)

死亡の英語

Death (00000001)
早期死亡

死亡の解説

死亡とは、動物の生命活動が不可逆的に停止した状態。

死亡の使用例

途中死亡
観察時死亡
発見時死亡
偶発的死亡
早期死亡
投与過誤による死亡

参考

旧毒性試験用語集での解説

生物本来の代謝機能や機能が永久に停止した状態をいう。呼吸、循環及び中枢神経機能の停止をもって死と見なされる。臨床的には心拍動の停止あるいは呼吸停止をもって死とみなす。死亡個体は発見時死亡、溺死屠殺（溺死時屠殺）計画屠殺、カニバリズム（Cannibalism）、自己融解（Autolysis）について記録する。

マウス、ラット、ウサギ、豚、犬

ory: [A: 外観]

死亡(00000002)

SG: 死亡(00000002)

BT: 死亡(00000002)

ET: 死(00000064)

BT: 安楽殺(00000045)

BT: 喰殺(00000046)

ET: 共食い(00000065)

身状態(00000003)

SG: 溺死(00000013)

BT: 溺死(00000013)

SG: 衰弱(00000014)

BT: 衰弱(00000014)

BT: 疲弊(00000047)

BT: 疲憊(ひはい)(00000048)

BT: 消耗(00000049)

BT: 垂液質(00000050)

BT: 虚脱(00000051)

PG: 栄養状態(00000004)

SG: 痩せ(00000015)

BT: 痩せ(00000015)

ET: 瘦身(00000052)

用語データを基盤としたAI活用

行政・規制・専門用語 日英対訳検索

登録済みの対訳用語だけを検索する、ローカル動作の業務用辞書アプリ

sample

カテゴリ

すべて

毒性用語クイズアプリ

毒性学・非臨床安全性評価の専門用語を、日本語・英語・解説文で学ぶクイズ

ヒット数

部分

Excel読み込み

読み込んだ用語数

82

Excelファイル

ファイルの選択

ファイルが_れていません

1行目もヘッダーとして読み取る

サンプルデータに直す

test.xlsx から 82件を読み込みました。

クイズ設定

クイズ形式

日本語 → 英語

クイズ開始

Excel形式

1. A/B: 日本語用語

2. B/A: 英語用語

3. C/D: 解説文

4. D/E: 読み取り誤り

5. 空欄のある行は回答対象外です

日本語 → 英語

次の日本語用語に対応する英語は？

瘦削

Emaciation

Exhaustion

正解です

日本語用語

瘦削

Emaciation

解説文

前腹とは、皮下脂肪や筋肉量が著しく低下して骨格が外観上浮き出て見える病的状態。摂食低下、栄養吸収不良、代謝異常、慢性炎症、慢性疾患、腫瘍等と関連して生じる。重症の前腹は実験動物の福祉の観点から安楽殺の判断基準となることがある。

次の問題

将来的にはトレーニング情報として
AI所見診断への活用もR4-6年度 日本医療研究開発機構研究費「医薬品安全性評価の迅速化・高精度化に資する非臨床試験毒性用語の標準化とデータベース構築」研究代表者 **高橋祐次**R7年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「毒性評価の迅速化・高精度化に資する毒性用語の標準化とデータベース構築」研究代表者 **西村拓也**R8年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(化学物質リスク研究事業)「国内外で開発されOECDで公定化されるNAMを活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究」研究代表者 **平林容子**

NAMsの実装に向けて

01

既存評価枠組みにおける
動物試験の情報価値を把握の上で

02

既存評価枠組みとの整合性を重視しつつ
ヒトでの安全性担保を基軸に考えたい

03

研究者・技術者視点(しかも多様な分野)と
行政・利用者視点双方が不可欠



ご清聴ありがとうございました。