令和 7 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
（２５CA２０３８）

令和 7 年度　分担研究報告書
分担研究課題　一般状態観察所見用語の標準化および用語体系整備に関する研究

研究分担者　平林　容子
国立医薬品食品衛生研究所　安全性生物試験研究センター　センター長

研究協力者　鈴木睦　　日本製薬工業協会
研究協力者　佐藤玄　　日本製薬工業協会

研究要旨

一般状態観察所見は、非臨床毒性評価の基礎をなす重要な情報である一方、経験依存性が高く、同一又は類似の事象に対して異なる表現が用いられることや、用語の定義や解釈にばらつきが生じることが少なくない。このような状況は、試験間の比較、データの蓄積・再利用、電子データ化および施設間での情報共有の妨げとなるため、用語の標準化および体系化が重要である。

本分担研究では、新毒性試験用語集サイトに掲載された一般状態観察所見用語 1,415 語を対象として、対応する英語表現、解説（定義を含む）の整備を行った。解説文および英語表現の初期案作成には生成系 AI を補助的に用い、その後、本研究班において科学的妥当性、定義の明確性、類似用語との区別、既存の使用実態および体系全体との整合性の観点から確認・修正を行った。その際、各用語の意味内容、使用場面および類似用語との差異を参照可能な形で整理するとともに、用語間の関係性を見直し、体系的基盤を拡充した。また、日本語用語と英語表現の対応は必ずしも一対一ではなく、英語表現の整備には実務上の使用実態や国際的関連用語を踏まえた慎重な検討が必要であることが確認された。

以上の通り、新毒性試験用語集の掲載用語の解説文および英語表現付与の更新により、一般状態観察所見用語の標準化および体系化、用語理解の支援、試験間比較およびデータ再利用への活用がより一層期待できる基盤が整備されたものと考えられる。

A. 研究目的

毒性試験における一般状態観察所見は、動物の外観、行動、姿勢、運動、分泌物、排泄物等を日常的に観察し記録するものであり、非臨床毒性評価の基礎をなす重要な情報である。一方、一般状態観察所見の判断は試験実施者の経験依存性が高く、同一又は類似の事象に対して異なる表現が用いられることや、用語の定義や解釈に評価者間でばらつきが生じることが少なくない。このような状況は、試験間の比較、データの蓄積・再利用、電子データ化および施設間での情報共有の妨げとなりうる。

1994 年に発刊された「毒性試験用語集」は、長年にわたり改訂が行われておらず、毒性試験の現場で使用される一般状態観察所見用語との乖離も生じていた。こうした課題に対応するため、先行研究では、旧毒性試験用語集を基盤としつつ、実務で使用されている一般状態観察所見用語を収集・整理し、新毒性試験用語集サイトとして公開した。しかし、実務において用語集をより有用な基盤とするためには、単に用語を収載するだけでなく、各用語に対応する英語表現や定義・解説

を付与し、用語間の関係性を踏まえて体系的に整理することが必要である。

そこで本分担研究では、新毒性試験用語集サイトに掲載された一般状態観察所見用語を対象として、対応する英語表現および解説（定義を含む）の整備を進めるとともに、用語間の関係性を踏まえた用語体系の再整理を行い、一般状態観察所見用語の標準化および体系化に資する基盤を整備することを目的とした。

B. 研究方法

新毒性試験用語集サイトに掲載された一般状態観察所見用語 1,415 語を対象として、対応する英語表現、解説（定義を含む）および用語体系の整備を行った。対象用語は、先行研究において、医薬品承認申請資料に実際に使用された一般状態観察所見を基に抽出・整理された基本語および類義語から構成されるものである。

解説文および英語表現の初期案作成にあたっては、生成系 AI を補助的に用い、目的、文体、記載長等の条件を設定しながら候補案を作成した。その後、本研究班において、科学的妥当性、定義の明確性、類似用語との区別、既存の使用実態および用語体系全体との整合性の観点から内容を確認し、必要な修正を加えた。あわせて、用語間の包含関係および関連関係を見直し、階層構造に基づく用語体系の再整理を行った。

専門家による確認および修正にあたっては、旧毒性試験用語集、トキシコロジー辞典、医学・獣医学関連辞典、NCI Thesaurus、CDISC CT Terminology、医薬品承認申請資料等を適宜参照した。

C. 研究結果と考察

新毒性試験用語集サイトに掲載された一般状態観察所見用語 1,415 語について、対応する英語表現および解説（定義を含む）を整備し、各用語の詳細情報として参照可能な形とした。これにより、各用語の意味内容、使用場面、類似概念との違いを利用者が把握しやすい基盤を整備することができた。

解説の整備にあたっては、当該所見にみられる典型的な行動や状態、観察上の着眼点、所見が生じうる要因、類似用語との比較等を可能な限り含めるようにした。この結果、一般状態観察所見用語は単なる語句の一覧ではなく、実務者の用語理解を支援する情報を備えた形で整理された。一方で、新毒性試験用語集に掲載する一般状態観察所見用語は、原則として試験実施中に観察される客観的所見を記録するための用語を対象としており、診断名や病態の確定を示す用語は対象外として整理した。例えば、炎症や敗血症のような概念は、一般状態観察所見そのものではなく、各種検査結果を踏まえて総合的に判断される事項であることから、所見記録用語とは区別して取り扱うことが妥当と考えられた。このような整理は、観察所見と病態・診断概念との関係を明確にするうえでも有用であった。

英語表現の整備においては、複数の英語候補を併記すべき用語が少なくないこと、日本語用語と英語表現が必ずしも一対一に対応しないこと、また逐語訳では実務上適切な表現とならない場合があることが明らかとなった。例えば、一つの日本語用語に対して複数の英語候補が存在する場合や、一つの英語表現が複数の日本語用語に対応しうる場合が認められ、日本語と英語との対応関係は多対多となることが確認された。このため、英語表現の整備にあたっては、単純な翻訳ではなく、日本語定義、既存の使用実態および国際的な関連用語との整合性を踏まえて検討する必要があると考えられた。

また、旧毒性試験用語集に示されていた英語表現の中には、現代の実務や関連分野の用語使用からみて、そのまま採用することが適切でないものや、より標準的と考えられる別表現が存在するものが認められた。このことは、新旧の毒性試験報告書に記載された用語を比較・解釈する際には、報告書が作成された時代背景や当時の用語運用に留意する必要があることを示している。同時に、英語表現の整備は、AI による候補提示のみで完結

するものではなく、現場の実務者および専門家による検証が不可欠であることが再確認された。

一方、今回の整備では、日本語用語を基盤として体系化を行った後に英語表現を整理したが、日本語表現と英語表現では、それぞれが包含する意味範囲やニュアンスが必ずしも一致しない場合がある。このため、英語表現についても、今後は独自に用語間の関係性を含めた体系的整理を検討することが望ましいと考えられた。また、今回付与した英語表現のすべてについて医薬品承認申請資料での実使用を確認したものではないため、実務上の妥当性については、今後さらに現場からのフィードバックを通じて検証を進める必要がある。

以上より、本研究では、一般状態観察所見用語 1,415 語について、英語表現および解説（定義を含む）を付与し、あわせて用語体系の再整理を行うことにより、一般状態観察所見用語の標準化および体系化に資する基盤を拡充した。これらの情報は、用語の理解支援、試験間比較、データ再利用および今後の継続的改訂の基礎として有用であると考えられた。

D. 結論

本研究では、新毒性試験用語集サイトに掲載された一般状態観察所見用語 1,415 語を対象として、対応する英語表現および解説（定義を含む）を整備するとともに、用語間の関係性を踏まえた用語体系の再整理を行った。

その結果、一般状態観察所見用語について、各用語の意味内容、使用場面および類似用語との違いを参照可能な形で整理するとともに、用語の標準化と検索性向上に資する体系的基盤を拡充することができた。また、日本語用語と英語表現との対応が必ずしも一対一ではないこと、旧用語集の英語表現には現代の実務上そのままでは適切でないものも存在することが明らかとなり、英語表現の整備には専門家による継続的検証が必要であることが示された。

以上より、本研究は、一般状態観察所見用語の理解支援、試験間比較、データ再利用および今後の継続的改訂に資する基盤を整備したものと考えられる。今後は、英語表現の実務上の妥当性に関する検証をさらに進めるとともに、利用者からのフィードバックを踏まえて継続的な改善を図ることが重要と考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表（抜粋）

T. Nishimura, Y. Okubo, M. Naota, Y. Suzuki, Mutsumi Suzuki, K. Watanabe, T. Nakazawa, M. Kuwagata, H. Onodera, Y. Hirabayashi, Challenges in the Nonclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals and Perspectives for Revision of the ICH S6 Guideline Based on Analysis of Approved Products in Japan, Translational and Regulatory Sciences, 2026, doi: 10.33611/trs.2026-002

2. 学会発表（抜粋）

平林容子：動物試験代替法利活用の現状と展望 第 72 回日本実験動物学会総会　2025 年 5.月 22 日、名古屋

西村拓也、平林容子、小川久美子、高橋祐次、角田聡、鈴木睦、佐藤玄、豊田武士、高橋祐次、『毒性試験用語集』の改訂と利活用可能なデータベースの構築の取り組み、日本毒性学会学術年会 第 52 回、2025 年 7 月 4 日、沖縄

平林容子、国際的用語標準化への挑戦：「新毒性試験用語集」作成プロジェクト、日本食品衛生学会メールマガジン No.161、2025 年 9 月 15 日

Yoko Hirabayashi: Perspective on qualification of the microphysiological systems for regulatory use. IUTOX 17th ICTXVII　2025 年 10 月 16 日、北京

西村拓也、高橋祐次、豊田武士、角田聡、鈴木睦、佐藤玄、小川久美子、山田隆志、平林容子、毒性試験用語の標準化に向けた用語集改訂と継続的

な更新が可能なデータベース化への取り組み、医薬品毒性機序研究会 第 8 回、2025 年 12 月 11 日、札幌

F．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし