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　病理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　豊田　武士
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　病理部　部長

研究要旨

病理所見用語は、非臨床毒性評価における試験結果の記述、比較および電子データ化の基盤となる重要な用語群である。一方、新毒性試験用語集サイトにおいては、現時点では旧毒性試験用語集の電子化ファイルを掲載するにとどまっており、一般状態観察所見用語のような再整理や体系化は未実施である。そこで本分担研究では、病理所見用語に関する国際的・国内的整備状況を調査し、新毒性試験用語集における位置づけおよび今後の整備の方向性を検討した。

具体的には、INHAND 等の国際的枠組み、日本毒性病理学会の活動状況、ならびに SEND Controlled Terminology（SEND CT）の収載・更新状況を調査した。その結果、病理所見用語は、国際標準、国内実務標準および電子標準用語の各層において、すでに相当程度整備が進んでいることが確認された。特に、INHAND では既存用語の改訂管理や未整備領域への拡張が進められ、日本毒性病理学会では常用所見集等の整備が進展しており、SEND CT においても病理所見関連用語が相当数収載されていた。

以上を踏まえ、新毒性試験用語集における病理所見用語の位置づけおよび今後の整備の基本的方向性を検討した結果、病理所見用語については、新毒性試験用語集において独自に全面的な再整理を進めるよりも、既存の標準化活動との整合を踏まえ、一般状態観察所見や肉眼観察との接点にある表現の整理など、補完的な役割を担うことが適当と結論された。

A. 研究目的

毒性試験における病理所見用語は、肉眼所見、組織学的所見、催奇形性所見等を含み、非臨床毒性評価において重要な位置を占めている。これらの用語は、試験結果の記述、評価、比較および電子データ化の基盤となるものであり、国際的・国内的に一定の標準化が進められてきた。一方、先行研究にて整備した新毒性試験用語集サイトにおいては、病理所見用語および催奇形性用語について、現時点では旧毒性試験用語集の電子化ファイルを掲載するにとどまっており、一般状態観察所見用語のような再整理や体系化は未実施である。

近年、毒性病理所見用語については、国際的には INHAND を中心として主要臓器および主要動物種における標準化が進められており、国内でも日本毒性病理学会による常用所見集等の整備が進展している。また、電子的標準用語として SEND Controlled Terminology の整備も継続している。このように、病理所見用語はすでに複数の既存枠組みにおいて体系化が進んでいる領域であるため、新毒性試験用語集において独自に全面的な再整備を進めるべきか、それとも既存の標準化活動との関係を整理したうえで補完的役割を担うべきかを明確にする必要がある。

そこで本分担研究では、病理所見用語に関する国際的・国内的な整備状況を調査し、新毒性試験用語集における病理所見用語の位置づけを整理

するとともに、今後の整備の方向性を検討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おける病理所見用語および催奇形性用語の今後の取り扱いを検討するため、国内外における病理所見用語の整備状況を調査した。具体的には、INHAND 等の国際的枠組み、日本毒性病理学会の活動状況、ならびに SEND Controlled Terminology（SEND CT）の登録・更新状況を対象として、公開情報に基づき整理を行った。

INHAND については、公開済み用語の整備範囲、近年の活動の重点、および未整備領域への拡張状況を確認した。日本毒性病理学会については、INHAND 関連ページを中心に、常用所見集や肉眼所見用語集等の整備状況を調査し、国内実務上の位置づけを整理した。SEND CT については、病理所見関連用語の収載状況および近年の更新傾向を確認した。

これらの調査結果を踏まえ、新毒性試験用語集における病理所見用語の位置づけを整理するとともに、既存の国際的・国内的整備との関係を踏まえた今後の整備の方向性について検討した。

C. 研究結果と考察

病理所見用語に関する国際的・国内的な整備状況を調査した結果、毒性病理所見用語は、国際標準、国内実務標準および電子標準用語の各層において、すでに相当程度整備が進んでいることが確認された。

まず、国際的動向として、INHAND を中心に主要な臓器および主要な動物種における病理所見用語の標準化が進展していた。近年の活動は、新たな大規模整備というより、既存用語の改訂管理や未整備領域への拡張に重点が移っていることが確認された。具体的には、nonhuman primate、dog、mini-pig、rabbit に加え、fish も非げっ歯類ワーキンググループの対象とされるなど、既存基盤の上に発展的な整備が進められていた。このことから、病理所見用語の領域では、国際的には基盤整備の段階を一定程度終え、維持・拡張の段階に移行しているものと考えられた。

国内においては、日本毒性病理学会が INHAND の国際用語を参照しつつ、国内実務に即した補完的整理を進めていることが確認された。具体的には、肉眼所見用語集に加え、げっ歯類、イヌおよびサルの常用所見集が整備・公開されており、これらは国際標準を国内運用へ橋渡しする実務的資料として位置づけられる。すなわち、国内においても病理所見用語の標準化は、専門学会を中心に継続的に進められていることが明らかとなった。

また、電子的標準用語である SEND CT についても、病理所見関連用語が相当数収載されており、近年は個別用語の追加や一部新規 codelist の導入が段階的に進められていることが確認された。一方で、少なくとも直近約 1 年の範囲では、大規模な用語追加は認められず、病理所見領域が未整備で大きな空白を残している状態とは捉えにくいと考えられた。すなわち、SEND CT の観点からみても、病理所見用語はすでに一定の成熟段階にある領域であることが示唆された。

以上の結果から、病理所見用語は、新毒性試験用語集において一般状態観察所見用語と同様の方法で独自に全面的な再整理・体系化を進めるべき領域というよりも、既存の国際標準、国内実務標準および電子標準用語との関係を踏まえて位置づけを整理すべき領域と考えられた。とくに、INHAND や日本毒性病理学会の活動は専門性の高い継続的整備の枠組みとして機能しており、新毒性試験用語集がこれらと独立に大規模な再整備を行うことは、重複や混乱を生じる可能性がある。

その一方で、新毒性試験用語集にも病理所見用語の体系的整備に対して補完的な貢献余地も考えられた。すなわち、一般状態観察所見や肉眼観察との接点にある表現について、経験の浅い実務者が類似概念を混同しないようにするための補足的情報の提供や、旧毒性試験用語集に収載され

た表現を参照しつつ、既存の国際的・国内的標準への接続を支援する役割は考えられる。このような周辺的・補完的整理は、新毒性試験用語集が独自に貢献しうる領域の一つと考えられた。したがって、今後の新毒性試験用語集における病理所見用語の整備にあたっては、独自に全面的な標準化を目指すのではなく、既存の標準化活動との整合を前提としつつ、利用者の理解支援や関連領域との橋渡しに資する範囲で整理を進めることが適当と考えられた。また、その具体的な対象範囲および方法論については、日本毒性病理学会等との連携も視野に入れながら、今後さらに検討を進める必要がある。

D. 結論

本研究では、病理所見用語に関する国際的・国内的整備状況を調査し、新毒性試験用語集における病理所見用語の位置づけおよび今後の整備の方向性について検討を行った。

その結果、病理所見用語は、INHAND、日本毒性病理学会による常用所見集等、ならびに SEND Controlled Terminology の各枠組みにおいて、すでに相当程度整備が進んでいることが確認された。このことから、新毒性試験用語集において独自に全面的な再整理を進めるよりも、既存の標準化活動との整合を踏まえた補完的な役割を担うことが適当と考えられた。

以上より、新毒性試験用語集における病理所見用語の位置づけを整理し、今後の整備の基本的方向性を示した。今後は、一般状態観察所見や肉眼観察との接点にある表現の整理など、新毒性試験用語集として独自に貢献しうる範囲を明確化しつつ、関係学会等との連携を踏まえて検討を進めることが重要と考える。

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表（抜粋）

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

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