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　毒性用語データベース構築に関する研究

研究分担者　髙橋　祐次
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　毒性部　動物管理室　室長

研究要旨

毒性用語の標準化および体系化を進めるためには、用語本体だけでなく、定義、解説、英語表現、用語間の関係性および旧用語集との対応関係を含めて一体的に管理可能なデータベース基盤の整備が重要である。そこで本分担研究では、新毒性試験用語集に掲載する一般状態観察所見用語を中心として、Web ベースの毒性用語データベースの構築を行った。具体的には、各用語について、コード番号、5 階層構造に基づくカテゴリー情報、英語表現、定義・解説、旧毒性試験用語集との対応関係等を整理するとともに、用語間の包含関係および関連関係を見直した。また、検索機能およびツリー表示機能に対応可能な形でデータ入力を行い、新毒性試験用語集サイトへの実装を進めた。さらに、新たに掲載する英語表現に加え、旧毒性試験用語集にのみ収載されていた英語表現や定義・解説についても参照可能な形で整理した。また、新たに体系化した用語一覧は、CSV 形式として新毒性試験用語集サイト上で情報公開した。

以上、本研究により進めた新毒性試験用語集サイトの更新は、毒性用語の標準化、検索性の向上、新旧用語情報の橋渡し、ならびに今後のデータ利活用に資することが期待される。

A. 研究目的

毒性試験において用いられる用語は、一般状態観察所見、病理所見、毒性学的概念、行政文書上の表現など多岐にわたり、その標準化および体系化は、試験データの比較、蓄積、検索、電子データ化ならびに施設間での情報共有を進めるうえで重要である。とくに一般状態観察所見用語については、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が少なくなく、用語間の関係性を整理するとともに、定義、英語表現、旧用語集との対応関係を含めて一体的に管理できる基盤の整備が必要である。

先行研究では、旧毒性試験用語集を基盤としつつ、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、これを実務上有用な基盤として活用していくためには、用語の一覧化にとどまらず、各用語にコード番号、階層情報、英語表現、定義・解説、旧用語集との対応情報等を付与し、検索機能やツリー表示機能と連動したデータベースとして整備することが求められる。

そこで本分担研究では、新毒性試験用語集に掲載する一般状態観察所見用語を中心として、定義、解説、英語表現および用語間の関係性を一体的に管理可能な Web ベースの毒性用語データベースを構築し、新旧の用語情報を横断的に利用できる基盤を整備することを目的とした。

B. 研究方法

新毒性試験用語集に掲載する一般状態観察所見用語について、定義、解説、英語表現および用

語間の関係性を一体的に管理可能な Web ベースのデータベースを構築するため、用語データの構造化、情報項目の整理、ならびにサイト実装に向けたデータ整備を行った。

具体的には、各用語について、コード番号、5 階層構造に基づくカテゴリー情報、英語表現、定義・解説、旧毒性試験用語集との対応関係等を整理するとともに、用語間の包含関係および関連関係を見直した。あわせて、検索機能およびツリー表示機能に対応可能な形でデータ入力を行い、新毒性試験用語集サイトへの実装を進めた。また、新たに掲載する用語および英語表現に加え、旧毒性試験用語集にのみ収載されていた英語表現や定義・解説についても、各用語の詳細情報から参照可能とするためのデータ整理を行った。

C. 研究結果と考察

新毒性試験用語集に掲載する一般状態観察所見用語について、定義、解説、英語表現および用語間の関係性を一体的に管理するためのデータベース整備を行った結果、新毒性試験用語集サイトにおける用語情報基盤を拡充することができた。

まず、用語体系については、新たに付与した定義・解説および英語表現を踏まえ、従来付与していた関係構造を全面的に見直した。新毒性試験用語集サイトでは、MedDRA を参考として、大分類（Main Category）、上位グループ語（Primary Group Term）、下位グループ語（Secondary Group Term）、基本語（Basic Term）および同義語（Equivalent Term）からなる 5 階層構造に基づき一般状態観察所見用語を体系化しているが、本研究ではこの構造に基づいて各用語の配置を再整理した。これにより、類似用語や関連用語の関係性をより明確に示すことが可能となり、標準化と検索性向上の両面で有用な基盤が整備されたと考えられた。

なお、各用語に付与するコード番号は、分類や内容を反映した記号ではなく、個々の項目を一意に識別するための番号として設定した。コード番号自体に意味を持たせないことで、将来的な用語の追加、修正、再分類が生じた場合にも、番号体系全体に影響を及ぼしにくく、安定的な運用が可能となる。

次に、データベースに格納する情報項目を整理し、各用語について、用語本体、固有のコード番号、階層構造上の位置づけ、英語表現、定義・解説、旧毒性試験用語集との対応情報等を一体的に管理できる形で整備した。その結果、各用語の詳細情報は新毒性試験用語集サイト上で参照可能となり、用語単独の意味だけでなく、体系上の位置づけや新旧用語集との関係を利用者が確認できる構成とすることができた。

さらに、一般状態観察所見用語については、従来から付与していた用語固有のコード番号に加え、5 階層構造のカテゴリー情報および解説情報を含む一覧表を CSV 形式で新たに公開した。これにより、利用者は必要に応じて新毒性試験用語集の情報を独自のシステムやデータ整理に組み込んで利用することが可能となり、用語集の実務的利活用の幅が広がるものと考えられた。

旧毒性試験用語集との関係についても、新たなデータベース整備における重要な論点であった。旧毒性試験用語集で示されていた英語表現の中には、本研究では採用しなかったものも存在したが、これらは過去の毒性試験報告書等で実際に使用されていた可能性がある。このため、旧用語集における英語表現ならびに定義・解説についても、新たに整備した情報とあわせて各用語の詳細情報画面から参照可能な仕様とした。また、旧毒性試験用語集のみに収載されている英語表現についても独自のコード番号を付与し、管理対象に含めた。これにより、新旧の用語情報を相互参照しながら、過去の報告書に記載された表現の解釈や比較に活用しうる基盤が整備された。

一方、検索機能については、日本語の一般状態観察所見用語およびそれに付与した英語表現の双方を対象とし、日本語入力でも英語入力でも関連用語を検索可能とすることを目指して実装を進めた。しかし、日本語表現と英語表現との間に多対多の対応関係が存在することによる検索処

理の複雑性に加え、研究期間内での時間的制約もあり、現時点では日本語入力による検索機能のみが稼働している。また、検索方式として部分一致検索を採用したことにより、関連語を幅広く拾い上げることが可能となった一方、読み情報を付与していないため、仮名入力による検索には対応していない。この点は、今後の利用状況や操作性の評価を踏まえ、改善の要否を検討すべき課題と考えられた。

以上より、本研究では、一般状態観察所見用語を中心として、定義、解説、英語表現、コード番号、階層情報および旧用語集との対応関係を統合的に管理する毒性用語データベースを構築し、新毒性試験用語集サイト上で利用可能な形に整備した。以上、本研究により進めた新毒性試験用語集サイトのアップデートは、毒性用語の標準化、検索性の向上、新旧用語情報の橋渡し、ならびに今後のデータ利活用に資することが期待される。

D. 結論

本研究では、一般状態観察所見用語を中心として、定義、解説、英語表現、コード番号、階層情報および旧毒性試験用語集との対応関係を一体的に管理可能な毒性用語データベースを構築し、新毒性試験用語集サイト上で利用可能な形で整備した。

その結果、5 階層構造に基づく用語体系の再整理、検索機能およびツリー表示機能に対応したデータ整備、CSV 形式での一覧情報の公開、ならびに旧毒性試験用語集に由来する英語表現や定義・解説を含めた相互参照可能な構成を実現した。一方で、英語入力による検索機能や読み情報を用いた検索対応については、今後の課題として残された。

以上より、本研究は、毒性用語の標準化、検索性の向上、新旧用語情報の橋渡しおよびデータ利活用に資する基盤を整備したものと考えられる。今後は、検索機能のさらなる充実と利用者の利便性向上に向けた亢進を進めることが重要である。

E. 研究発表

1. 論文発表（抜粋）

髙橋祐次：CNT の医療への応用−非臨床試験における生体電位測定−, Nanofiber,16（1,2,3,4),p41-45,202510.3390/nano15181402.

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