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　行政において用いられる毒性関連用語の体系整備に関する研究

研究分担者　角田　聡
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　スペシャリスト（毒性）

研究要旨

安全性評価に関わる行政実務に用いられる毒性関連用語は、新薬審査等の承認申請資料や報告書、ICH ガイドライン等において幅広く使用されているが、一般状態観察所見用語とは性質および利用目的が異なる。このため、本研究では、先行研究により整理・公開されている 8,000 組以上の行政関連用語および対応英語表現群を対象として、新毒性試験用語集サイトにおける位置づけと提供方法を検討した。その結果、行政関連用語は、一般状態観察所見用語とは独立した検索対象として扱うことが適当であると考えられた。また、検索機能上の整理方法として、9 つの大カテゴリーおよび必要なサブカテゴリーを設定し、日本語又は英語表現の入力により、対応する用語群をカテゴリー名とともに検索・表示できる仕様が望ましいと考えられた。さらに、検索機能と一覧ファイル提供を併用する方針が有用であると整理された。

これらの方針に基づき、テストサイト上で行政関連用語の検索機能の実装を進めたが、研究期間内には公開に至らなかった。ただし、本機能は行政実務における用語検索および用語比較に資する有用な機能と考えられることから、今後の新毒性試験用語集サイトの更新時に公開することが望ましいと考えられた。

A. 研究目的

非臨床毒性評価に関する行政実務では、新薬審査等の承認申請資料、評価報告書、通知、ガイドライン等において多様な毒性関連用語が用いられており、同一又は類似の内容に対する表現の揺れや、日本語表現と英語表現との対応の非一義性がみられる。これらは、審査文書間の対応関係の把握、過去事例の検索、国際的文書との比較、ならびに電子的な情報蓄積・再利用の妨げとなりうる。先行研究では、これらの行政関連用語および対応英語表現を一覧化し、新毒性試験用語集サイトのアーカイブから参照可能な形で公開している。一方で、これらの用語群は一般状態観察所見用語とは性質および利用目的が異なることから、新毒性試験用語集サイトにおける適切な位置づけおよび提供方法を改めて検討する必要がある。そこで本分担研究では、先行研究で整理された行政関連用語を基盤として、安全性評価の行政実務における利用に適した体系整備のあり方を検討するとともに、新毒性試験用語集サイトにおける独立した検索機能としての実装方針を整理することを目的とした。

B. 研究方法

先行研究において整理された、医薬品承認申請資料、毒性試験報告書、ICH ガイドライン等で用いられる 8,000 組以上の行政関連用語および対応英語表現を対象として、新毒性試験用語集サイト

における位置づけおよび提供方法を検討した。まず、一般状態観察所見用語との性質および利用目的の違いを整理し、独立した検索対象として扱うことの適否を検討した。次いで、検索機能上の整理方法として 9 つの大カテゴリーを設定し、必要に応じて試験種別又は ICH ガイドライン別のサブカテゴリーを付した。さらに、日本語又は英語表現を入力した際に、対応する用語群をカテゴリー名とともに検索・表示する仕様、ならびに一覧ファイル提供との併用の適否を検討し、その結果に基づいてテストサイト上で実装を進めた。

C. 研究結果と考察

安全性評価の行政実務において用いられる毒性関連用語について検討した結果、これらの用語群は一般状態観察所見用語とは性質および利用目的が異なるため、新毒性試験用語集サイトにおいては独立した検索対象として扱うことが適当と考えられた。

先行研究では、医薬品承認申請資料、毒性試験報告書、ICH ガイドライン等に用いられる用語およびその英語表現を一覧化して整理しており、8,000 組以上の用語および対応する英語表現群が、新毒性試験用語集サイトのアーカイブにおいて「医薬品規制において使用される用語」として Excel ファイルでダウンロード可能な形で公開されている。これらは、非臨床毒性評価そのものの所見用語というよりも、規制実務や審査文書において使用される語句を幅広く含むものであり、一般状態観察所見用語のような観察記録用語とは性格を異にしている。

本研究では、約 8,000 語の行政関連用語を対象として、検索機能上の整理方法について検討を行った。その結果、大区分として、A. 試験概要／試験実施予定（スケジュール）／実施施設、B. 試験従事者／QAU、C. 法令遵守／GLP 適合／動物福祉／ガイドライン、D. 被験物質／対照物質／投与物調製・分析、E. 動物飼育／環境、F. TK 測定／TK 分析、G. 試験条件／動物実験操作／観察・検査項目／結果／考察、H. ICH ガイドライン、I. 薬事関連用語の 9 つの大カテゴリーを設定した。さらに、G「試験条件／動物実験操作／観察・検査項目／結果／考察」の下には、単回、反復、遺伝毒性、幼若試験等の試験種別ごとのサブカテゴリーを設け、H「ICH ガイドライン」の下には、M3、M7、S1、S2、S3A、S3B、S4、S5、S6、S7A、S7B、S7B Q&A、S8、S9、S9 Q&A、S10、S11 等のガイドライン別サブカテゴリーを設けた。

このような区分を設定した理由の一つは、例えば「非臨床試験」に相当する表現であっても、ガイドラインや文書の種類により preclinical と nonclinical が使い分けられているなど、用語の重複や揺れが認められるためである。したがって、単に一対一の訳語対応として整理するのではなく、どのガイドラインや文書群においてどの表現が用いられているかを検索・表示できる仕様とすることで、利用場面に応じて適切な表現を比較参照できる役割が期待されると考えられた。

このため、行政関連用語については、一般状態観察所見用語と同様のコード体系を付与して階層化するよりも、日本語表現又は英語表現を入力した際に、対応する用語群をカテゴリー名とともに表示できる仕様とする方針が適当と考えられた。すなわち、行政関連用語の目的は、特定の用語体系の中で位置づけを示すことよりも、規制文書間でどのような表現が用いられているかを横断的に検索・参照できることにあるため、検索性を重視した設計が望ましいと考えられた。

また、行政関連用語の中には、一般状態観察所見用語と重複又は類似する表現も含まれている。しかし、両者は想定される利用目的が異なることから、検索結果を混同させないためにも、「一般状態観察所見用語としての検索機能」と「行政関連用語の検索機能」とを独立して設ける方針が適当と考えられた。このように両者を分離することにより、同一又は類似表現が存在する場合であっても、利用者はその検索対象が観察所見なのか、規制実務上の表現なのかを意識しながら利用できると考えられた。

さらに、行政関連用語の提供方法については、

既存の一覧ファイルの掲載を継続する意義も大きいと考えられた。検索機能は個別用語の参照や対応関係の確認に有用である一方、一覧ファイルは全体像の把握、網羅的確認、独自の再利用や整理に適している。このため、新毒性試験用語集サイト上に検索機能を実装する場合であっても、ダウンロード可能な一覧ファイルの提供は継続することが望ましいと考えられた。

以上の方針に基づき、テストサイト上で行政関連用語の検索機能の実装を進めた。しかしながら、研究期間内には時間的制約から行政関連用語の検索機能を公開するには至らなかった。このため、行政関連用語の検索機能については、動作確認および必要な調整を行った上で、次回更新時に公開することが適当と考えられた。

以上より、本研究では、安全性評価の行政実務に用いられる毒性関連用語について、新毒性試験用語集サイトにおける位置づけを整理し、一般状態観察所見用語とは異なる独立した検索対象として実装する方向性を明らかにした。また、検索機能と一覧ファイル提供を併用する方針を示したことにより、行政実務における多様な利用場面に対応しうる基盤整備の考え方を整理することができた。

D. 結論

安全性評価の行政実務において用いられる毒性関連用語は、一般状態観察所見用語とは性質および利用目的が異なるため、新毒性試験用語集サイトにおいては独立した検索対象として扱うことが適当であると考えられた。これらの用語については、コード体系による階層化よりも、日本語又は英語表現から横断的に検索・参照できる機能を重視した設計が望ましいと考えられた。また、大カテゴリーおよびサブカテゴリーを付した検索表示により、規制文書間における用語の重複や揺れを比較参照できる基盤を整備する方向性が明らかとなった。さらに、検索機能と一覧ファイル提供を併用する方針の有用性が示された。研究期間内には検索機能の公開には至らなかったが、次回更新時に公開するための基本方針を整理することができた。

E. 研究発表

1. 論文発表（抜粋）

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