クロロホロムのラット及びマウスを用いた
吸 入 に よ る が ん 原 性 試 験 報 告 書

APPENDIX

(J1～R2)

がん原性試験 NO.0115 ; 0116

APPENDIXES (CONTINUED)

APPENDIX J 1	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: MALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 2	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: FEMALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 3	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: MALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 4	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: FEMALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 5	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: MALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 6	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: FEMALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 7	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: MALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX J 8	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: FEMALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX K 1	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: RAT: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX K 2	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: RAT: FEMALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX K 3	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: MOUSE: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX K 4	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: MOUSE: FEMALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX L 1	HISTOLOGICAL FINDINGS: NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX L2	HISTOLOGICAL FINDINGS: NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: FEMALE (2-YEAR STUDY)

APPENDIXES (CONTINUED)

APPENDIX	L3	HISTOLOGICAL FINDINGS: NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	L4	HISTOLOGICAL FINDINGS: NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: FEMALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 1	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS RAT: MALE
APPENDIX	M 2	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS RAT: FEMALE
APPENDIX	M 3	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS MOUSE: MALE
APPENDIX	M 4	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS MOUSE: FEMALE
APPENDIX	N 1	HISTOLOGICAL FINDINGS:METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY, RAT: MALE :DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 2	HISTOLOGICAL FINDINGS: METASTASIS OF TUMOR: SUMMARY, RAT: FEMALE:DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 3	HISTOLOGICAL FINDINGS: METASTASIS OF TUMOR: SUMMARY, RAT: MALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 4	HISTOLOGICAL FINDINGS: METASTASIS OF TUMOR: SUMMARY, RAT: FEMALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 5	HISTOLOGICAL FINDINGS:METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY, MOUSE: MALE :DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 6	HISTOLOGICAL FINDINGS: METASTASIS OF TUMOR: SUMMARY, MOUSE: FEMALE:DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 7	HISTOLOGICAL FINDINGS: METASTASIS OF TUMOR: SUMMARY, MOUSE: MALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N 8	HISTOLOGICAL FINDINGS: METASTASIS OF TUMOR: SUMMARY, MOUSE: FEMALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	O 1	IDENTITY AND PURITY OF CHLOROFRM PERFORMED AT THE JAPAN BIOASSY LABORATORY (2 - YEAR STUDY)
APPENDIX	O 2	STABILITY OF CHLOROFORM AT THE JAPAN BIOASSY LABORATORY (2 - YEAR STUDY)

APPENDIXES (CONTINUED)

APPENDIX	P1	CONCENTRATION OF CHLOROFORMIN INHALATION CHAMBER (2 - YEAR STUDY)
APPENDIX	P 2	ENVIRONMENT OF INHALATION CHAMBER (2 - YEAR STUDY)
APPENDIX	Q 1	NUTRIENTS IN RAT AND MOUSE FEED
APPENDIX	Q 2	CONTAMINANTS IN RAT AND MOUSE FEED
APPENDIX	Q 3	CONTAMINANTS IN RAT AND MOUSE DRINKING WATER
APPENDIX	R 1	METHODS FOR HEMATOLOGY, BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS
APPENDIX	R 2	UNITS AND DECIMAL PLACE FOR HEMATOLOGY AND BIOCHEMISTRY

APPENDIX J 1

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : MALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Integumentary system/appandage]																	
subcutis	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																	
nasal cavit	adhesion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	thrombus	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (42)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	4 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (73)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **	13 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **	4 (33)	1 (8)	0 (0)	0 (0) **
	goblet cell hyperplasia	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	1 (8)	2 (15)	1 (8)	0 (0)	2 (17)	2 (17)	1 (8)	0 (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	15 (65)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	6 (55)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (54)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (42)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body	3 (13)	0 (0)	2 (9)	0 (0)	2 (18)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:squamous epithelium	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	1 (8)	1 (8)	0 (0) *	2 (17)	2 (17)	3 (25)	1 (8) **

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Respiratory system]																	
nasal cavit	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (64)	1 (9)	0 (0)	0 ** (0)	6 (46)	4 (31)	3 (23)	0 ** (0)	1 (8)	2 (17)	4 (33)	0 ** (0)
	necrosis:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	2 (17)	0 * (0)
larynx	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	congestion	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	interstitial penumonia	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	hemorrhage	2 (9)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of hemosiderin	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erythropoiesis:increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphadenitis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Hematopoietic system]																	
spleen	deposit of hemosiderin	4 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fibrosis	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	1 (4)	3 (13)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	1 (9)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	1 (8)	1 (8)	1 (8)	0 (0)
[Circulatory system]																	
heart	thrombus	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myocardial fibrosis	8 (35)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (54)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
artery/aort	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)
[Digestive system]																	
tongue	mineralization	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	mineral	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Digestive system]																	
stomach	mineralization	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:forestomach	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:forestomach	3 (13)	6 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
	hyperplasia:forestomach	3 (13)	5 (22)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach	5 (22)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach	4 (17)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
large intes	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	necrosis:central	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fatty change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fatty change:central	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	2 (9)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1>	Control <2>	Control <3>	Control <4>	10 ppm <1>	10 ppm <2>	10 ppm <3>	10 ppm <4>	30 ppm <1>	30 ppm <2>	30 ppm <3>	30 ppm <4>	90 ppm <1>	90 ppm <2>	90 ppm <3>	90 ppm <4>
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Digestive system]																	
liver	basophilic cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spongiosis hepatis	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bile duct hyperplasia	7 (30)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	3 (27)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	5 (38)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	4 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cholangiofibrosis	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
pancreas	atrophy	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	tubuler dilatation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of hemosiderin	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	chronic nephropathy	3 (13)	4 (17)	7 (30)	6 (26)	3 (27)	0 (0)	1 (9)	1 * (9)	4 (31)	2 (15)	1 (8)	0 * (0)	2 (17)	1 (8)	0 (0)	0 ** (0)
	mineralization:cortex	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Endocrine system]																	
pituitary	hyperplasia	4 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	C-cell hyperplasia	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	hyperplasia:medulla	1 (4)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	focal fatty change:cortex	5 (22)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																	
testis	atrophy	12 (52)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (64)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (54)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (58)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	interstitial cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
epididymis	spermatogenic granuloma	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
semin ves	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prostate	inflammation	7 (30)	5 (22)	2 (9)	0 (0)	2 (18)	3 (27)	2 (18)	0 (0)	4 (31)	2 (15)	0 (0)	1 (8)	4 (33)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	23				11				13				12			
[Reproductive system]																	
mammary gl	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	hemorrhage	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	retinal atrophy	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	keratitis	2 (9)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	2 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Harder gl	deposit of pigment	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																	
muscle	necrosis	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
		No. of Animals	23				11				13				12			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Body cavities]																		
adipose	granulation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 2

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : FEMALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

Organ	Findings	Control <1>	Control <2>	Control <3>	Control <4>	10 ppm <1>	10 ppm <2>	10 ppm <3>	10 ppm <4>	30 ppm <1>	30 ppm <2>	30 ppm <3>	30 ppm <4>	90 ppm <1>	90 ppm <2>	90 ppm <3>	90 ppm <4>
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	12				14				10				15			
[Respiratory system]																	
nasal cavit	adhesion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	thrombus	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (71)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	7 (70)	1 (10)	0 (0)	0 ** (0)	8 (53)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	goblet cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	1 (10)	5 (33)	3 (20)	1 (7)	0 * (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	10 (83)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (57)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	7 (70)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (33)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:squamous epithelium	4 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	5 (33)	1 (7)	1 (7)	1 (7)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (50)	4 (29)	0 (0)	0 ** (0)	6 (60)	2 (20)	2 (20)	0 ** (0)	7 (47)	3 (20)	2 (13)	1 ** (7)
larynx	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	No. of Animals	12				14				10				15			
[Respiratory system]																	
lung	congestion	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of hemosiderin	5 (42)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erythropoiesis:increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	deposit of hemosiderin	4 (33)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	4 (29)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	1 (7)	0 (0)	4 (27)	0 (0)
[Circulatory system]																	
heart	thrombus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myocardial fibrosis	4 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (36)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	12				14				10				15			
[Digestive system]																	
stomach	ulcer:forestomach	1 (8)	3 (25)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
liver	herniation	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:central	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	fatty change:central	1 (8)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	2 (17)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	3 (21)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mixed cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bile duct hyperplasia	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	12				14				10				15			
[Digestive system]																	
pancreas	atrophy	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	tubuler dilatation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyaline droplet	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of hemosiderin	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	chronic nephropathy	2 (17)	5 (42)	2 (17)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	1 (7)	2 (14)	5 (50)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 ** (7)
	mineralization:cortico-medullary junction	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	C-cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	12				14				10				15			
[Endocrine system]																	
thyroid	focal follicular cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	thrombus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	peliosis-like lesion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	vacuolic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	focal fatty change:cortex	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																	
uterus	cystic change	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference : * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	12				14				10				15			
[Nervous system]																	
brain	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spinal cord	hemorrhage	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	retinal atrophy	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	keratitis	1 (8)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																	
muscle	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
bone	ostitis fibrosa	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osteosclerosis	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 3

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : MALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Integumentary system/appandage]																	
skin/app	basal cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																	
nasal cavit	adhesion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	2 (5)	0 (0)	0 (0)
	thrombus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	27 (69)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	31 (84)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	29 (76)	4 (11)	0 (0)	0 ** (0)
	goblet cell hyperplasia	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (28)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	6 (16)	10 (27)	2 (5)	1 ** (3)	12 (32)	14 (37)	5 (13)	0 ** (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	18 (67)	6 (22)	0 (0)	0 (0)	32 (82)	1 (3)	0 (0)	0 * (0)	25 (68)	1 (3)	0 (0)	0 * (0)	17 (45)	1 (3)	0 (0)	0 ** (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	3 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body	5 (19)	4 (15)	2 (7)	0 (0)	7 (18)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	11 (30)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
	inflammation:olfactory epithelium	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	12 (32)	8 (22)	2 (5)	1 ** (3)	5 (13)	3 (8)	22 (58)	0 ** (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	22 (56)	10 (26)	2 (5)	0 ** (0)	13 (35)	18 (49)	4 (11)	2 ** (5)	7 (18)	14 (37)	15 (39)	0 ** (0)

Significant difference : * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Respiratory system]																	
nasal cavit	necrosis:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0 (0)
larynx	inflammation	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bronchiolar-alveolar cell hyperplasia	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	congestion	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hemorrhage	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	megakaryocyte:increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Hematopoietic system]																	
lymph node	lymphadenitis	6 (22)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
spleen	congestion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fibrosis	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	8 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	10 (27)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	9 (24)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																	
heart	myocardial fibrosis	20 (74)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	25 (64)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	22 (59)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (21)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
[Digestive system]																	
tongue	arteritis	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	mineralization	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:forestomach	0 (0)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Digestive system]																	
stomach	erosion:glandular stomach	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	herniation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fatty change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	4 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	acidophilic cell focus	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	4 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (19)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mixed cell focus	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spongiosis hepatis	6 (22)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bile duct hyperplasia	24 (89)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	35 (90)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	32 (86)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	35 (92)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
pancreas	atrophy	4 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Digestive system]																	
pancreas	hyperplasia:acinar cell	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	hyaline droplet	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
	chronic nephropathy	0 (0)	2 (7)	12 (44)	13 (48)	8 (21)	10 (26)	14 (36)	7 ** (18)	6 (16)	22 (59)	7 (19)	2 ** (5)	15 (39)	13 (34)	2 (5)	1 ** (3)
	nuclear enlargement:proximal tubule	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	8 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (19)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (21)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	C-cell hyperplasia	3 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	focal follicular cell hyperplasia	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
parathyroid	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Endocrine system]																	
parathyroid	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	hyperplasia:cortical cell	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla	2 (7)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	focal fatty change:cortex	8 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																	
testis	atrophy	11 (41)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	20 (51)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	25 (68)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	28 (74)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
	arteritis	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	interstitial cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prostate	inflammation	10 (37)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	21 (54)	4 (10)	2 (5)	0 (0)	11 (30)	3 (8)	3 (8)	0 (0)	10 (26)	7 (18)	1 (3)	0 (0)
	hyperplasia	6 (22)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	17 (44)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (32)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	11 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	galactocele	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	necrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	27				39				37				38			
[Nervous system]																	
brain	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	retinal atrophy	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)
	keratitis	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	3 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Harder gl	degeneration	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																	
muscle	necrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference : * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 4

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : FEMALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Integumentary system/appandage]																	
subcutis	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
[Respiratory system]																	
nasal cavit	adhesion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	29 (81)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	33 (83)	2 (5)	0 (0)	0 ** (0)	17 (50)	3 (9)	0 (0)	0 ** (0)
	goblet cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	5 (13)	3 (8)	0 ** (0)	9 (26)	5 (15)	12 (35)	0 ** (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	26 (68)	8 (21)	0 (0)	0 (0)	25 (69)	7 (19)	0 (0)	0 (0)	18 (45)	2 (5)	0 (0)	0 ** (0)	14 (41)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:squamous epithelium	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	2 (6)	1 (3)	0 * (0)	6 (15)	0 (0)	3 (8)	1 * (3)	2 (6)	5 (15)	15 (44)	1 ** (3)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	22 (61)	10 (28)	0 (0)	0 ** (0)	21 (53)	8 (20)	8 (20)	1 ** (3)	8 (24)	8 (24)	15 (44)	1 ** (3)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Respiratory system]																	
larynx	inflammation	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	sclerosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	deposit of hemosiderin	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	granulation	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphadenitis	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	deposit of hemosiderin	11 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	13 (36)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	8 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (44)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	17 (45)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	18 (50)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	14 (35)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	14 (41)	3 (9)	1 (3)	0 (0)
[Circulatory system]																	
heart	myocardial fibrosis	11 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Digestive system]																	
stomach	erosion:glandular stomach	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	herniation	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cyst formation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	14 (37)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	14 (38)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	17 (43)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	9 (26)	3 (9)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	acidophilic cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	vacuolated cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0) *
	mixed cell focus	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bile duct hyperplasia	6 (16)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
pancreas	atrophy	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Digestive system]																	
pancreas	hyperplasia:acinar cell	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	hyperplasia:tubular epithelial cell	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	chronic nephropathy	6 (16)	10 (26)	12 (32)	4 (11)	18 (50)	6 (17)	2 (6)	0 (0) **	22 (55)	5 (13)	3 (8)	0 (0) **	14 (41)	3 (9)	1 (3)	1 (3) **
	mineralization:cortico-medullary junction	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization:pelvis	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization:cortex	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	10 (26)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	10 (28)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	12 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (18)	2 (6)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Endocrine system]																	
pituitary	focal fatty change:cortex	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
thyroid	C-cell hyperplasia	2	0	0	0	9	0	0	0 *	5	0	0	0	4	1	0	0
		(5)	(0)	(0)	(0)	(25)	(0)	(0)	(0)	(13)	(0)	(0)	(0)	(12)	(3)	(0)	(0)
adrenal	peliosis-like lesion	0	1	0	0	2	0	0	0	3	0	0	0	2	1	0	0
		(0)	(3)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(8)	(0)	(0)	(0)	(6)	(3)	(0)	(0)
	necrosis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	vacuolic change	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
		(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)
	hyperplasia:cortical cell	2	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	3	0	0	0
		(5)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)
	hyperplasia:medulla	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	focal fatty change:cortex	10	1	0	0	2	4	0	0 *	4	2	0	0	2	0	0	0 *
		(26)	(3)	(0)	(0)	(6)	(11)	(0)	(0)	(10)	(5)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)
[Reproductive system]																	
ovary	cyst	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
uterus	dilatation	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	cystic change	1	1	0	1	0	1	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0
		(3)	(3)	(0)	(3)	(0)	(3)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Reproductive system]																	
uterus	cystic endometrial hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	galactocele	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)
	retinal atrophy	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)
	keratitis	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
	degeneration:cornea	4 (11)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																	
bone	osteosclerosis	3 (8)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	2 (6)	1 (3)	0 (0)
[Body cavities]																	
peritoneum	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	10 ppm <1> (%)	10 ppm <2> (%)	10 ppm <3> (%)	10 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				10 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	38				36				40				34			
[Body cavities]																	
adipose	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 5

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : MALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

MOSUE (2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	17				12				14				13			
[Integumentary system/appandage]																	
skin/app	inflammation	0 (0)	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																	
nasal cavit	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (92)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	7 (50)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	8 (62)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	2 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	5 (29)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	4 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (42)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:gland	3 (18)	5 (29)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (36)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	2 (15)	0 (0)	0 (0)
	vacuolic change:olfactory nerve	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
trachea	blood retention	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	congestion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	thrombus	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	17				12				14				13			
[Respiratory system]																	
lung	eosinophilic change	0 (0)	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	erythropoiesis:increased	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulopoiesis:increased	4 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	lymphadenitis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thymus	karyorrhexis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	atrophy	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	angiectasis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of amyloid	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of melanin	2 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	0 (0)	9 (53)	2 (12)	0 (0)	3 (25)	0 (0)	2 (17)	0 (0) **	1 (7)	1 (7)	1 (7)	0 (0) *	2 (15)	2 (15)	2 (15)	0 (0)
	splenitis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	17				12				14				13			
[Circulatory system]																	
heart	mineralization	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myocardial fibrosis	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																	
tongue	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	lymphocytic infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
esophagus	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach	8 (47)	3 (18)	0 (0)	0 (0)	5 (42)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	4 (29)	2 (14)	2 (14)	0 (0)	2 (15)	1 (8)	2 (15)	0 (0)
	eosinophilic change:glandular stomach	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	peliosis-like lesion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:central	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	1 (8)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control 17 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 12 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 14 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 13 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Digestive system]																	
liver	necrosis:focal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
	deposit of amyloid	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	2 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
pancreas	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	infarct	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	anisonucleosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (57)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **	9 (69)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **
	hyaline droplet	1 (6)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic change	7 (41)	2 (12)	0 (0)	0 (0)	7 (58)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (21)	6 (43)	1 (7)	0 (0)	5 (38)	4 (31)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	4 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	17				12				14				13			
[Urinary system]																	
kidney	inflammatory polyp	0 (0)	0 (0)	1 (6)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	vacuolization of proximal tubule	9 (53)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	hydronephrosis	1 (6)	0 (0)	3 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	retention cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	dilatation:tubular lumen	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
	glomerulosclerosis	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	tubular necrosis:proximale tubule	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	1 (8)	0 (0)
	tubular cell hyperplasia:cystic	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	tubular cell hyperplasia:solid	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
urin bladd	dilatation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	17				12				14				13			
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	2 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	spindle-cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																	
testis	atrophy	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	6 (35)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0) *	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prostate	inflammation	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prep/cli gl	duct ectasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperkeratosis	0 (0)	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	deposit of calcium	7 (41)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	dilatation:cerebral ventricle	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	17				12				14				13			
[Nervous system]																	
spinal cord	necrosis:focal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	4 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	keratitis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	3 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (36)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Harder gl	hyperplasia	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Body cavities]																	
adipose	granulation	1 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 6

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : FEMALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	21				13				25				24			
[Respiratory system]																	
nasal cavit	thrombus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (46)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	12 (48)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	13 (54)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (33)	1 (4)	0 (0)	0 * (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	6 (29)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	5 (38)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	11 (44)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	8 (33)	5 (21)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (31)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (38)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	respiratory metaplasia:gland	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)	2 (8)	0 (0)	0 * (0)	5 (21)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
lung	congestion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	edema	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	thrombus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	embolus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	21				13				25				24			
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	erythropoiesis:increased	4 (19)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulopoiesis:increased	3 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	deposit of melanin	3 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (12)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	4 (19)	4 (19)	4 (19)	0 (0)	4 (31)	1 (8)	4 (31)	0 (0)	5 (20)	3 (12)	7 (28)	0 (0)	3 (13)	6 (25)	10 (42)	0 (0)
	megakaryocyte:increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																	
heart	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myocardial fibrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	0 (0)
[Digestive system]																	
tooth	odontogenic cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
tongue	arteritis	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	21				13				25				24			
[Digestive system]																	
salivary gl	lymphocytic infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	arteritis	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	arteritis	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach	9 (43)	5 (24)	2 (10)	0 (0)	5 (38)	6 (46)	0 (0)	0 (0)	18 (72)	3 (12)	0 (0)	0 (0)	6 (25)	7 (29)	3 (13)	0 (0)
	eosinophilic change:glandular stomach	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	congestion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	angiectasis	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	2 (8)	3 (13)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:central	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:focal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	1 (4)	0 (0)
	cyst	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	21				13				25				24			
[Digestive system]																	
liver	granulation	2 (10)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mixed cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	vacuolic change:central	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	2 (8)	1 (4)	0 (0)
pancreas	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	hyaline droplet	1 (5)	6 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	7 (28)	0 * (0)	1 (4)	4 (17)	6 (25)	0 (0)
	basophilic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	deposit of amyloid	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	3 (14)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory polyp	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	3 (13)	1 (4)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control 21 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 13 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 25 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 24 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Urinary system]																	
kidney	hydronephrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	2 (8)	1 (4)
	tubular necrosis:proximale tubule	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
urin bladd	lymphocytic infiltration	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	arteritis	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
adrenal	spindle-cell hyperplasia	15 (71)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	6 (46)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	13 (52)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (42)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
[Reproductive system]																	
ovary	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	21				13				25				24			
[Reproductive system]																	
uterus	cystic change	8 (38)	3 (14)	0 (0)	0 (0)	6 (46)	4 (31)	0 (0)	0 (0)	13 (52)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	7 (29)	2 (8)	3 (13)	0 (0)
mammary gl	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	3 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	atypical hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	galactocele	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prep/cli gl	duct ectasia	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (38)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	deposit of calcium	4 (19)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	epidermal cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	5 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (54)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (38)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																	
muscle	necrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	No. of Animals	21				13				25				24			
[Body cavities]																	
mesenterium	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adipose	granulation	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[All other systems]																	
other	deposit of pigment	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 7

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : MALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	33				38				36				35			
[Integumentary system/appandage]																	
skin/app	inflammation	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
subcutis	mastcell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																	
nasal cavit	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	38 (100)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	30 (83)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	33 (94)	1 (3)	0 (0)	0 ** (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	7 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	18 (55)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	9 (25)	1 (3)	0 (0)	0 * (0)	10 (29)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
	inflammation:respiratory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	8 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	18 (50)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	21 (60)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	respiratory metaplasia:gland	18 (55)	8 (24)	0 (0)	0 (0)	22 (58)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	16 (44)	7 (19)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	7 (20)	0 (0)	0 ** (0)
trachea	blood retention	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	embolus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	33				38				36				35			
[Respiratory system]																	
lung	osseous metaplasia	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	accumulation of foamy cells	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	pleuritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	myelofibrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erythropoiesis:increased	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	megakaryocyte:increased	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulopoiesis:increased	5 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	lymphadenitis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	Russel body	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of melanin	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	3 (9)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 * (0)	4 (11)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	7 (20)	1 (3)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	33				38				36				35			
[Hematopoietic system]																	
spleen	megakaryocyte:increased	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	2 (6)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																	
tooth	dysplasia	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
tongue	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	lymphocytic infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	inflammatory infiltration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperkeratosis:forestomach	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach	11 (33)	15 (45)	5 (15)	0 (0)	13 (34)	12 (32)	0 (0)	0 ** (0)	8 (22)	13 (36)	9 (25)	0 (0)	6 (17)	20 (57)	6 (17)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	33				38				36				35			
[Digestive system]																	
stomach	eosinophilic change:glandular stomach	8 (24)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (39)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	10 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	heterotopic gland	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	angiectasis	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:focal	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	fatty change	4 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (43)	9 (26)	0 (0)	0 (0) **
	cyst	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	24 (73)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	28 (74)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	24 (67)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	18 (51)	2 (6)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	1 (3)	4 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0) *	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	1 (3)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	mixed cell focus	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	33				38				36				35			
[Urinary system]																	
kidney	infarct	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	anisonucleosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	35 (97)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **	33 (94)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **
	basophilic change	26 (79)	5 (15)	0 (0)	0 (0)	33 (87)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	30 (83)	1 (3)	0 (0) **	4 (11)	30 (86)	0 (0)	0 (0) **
	deposit of amyloid	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	9 (27)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	13 (36)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	11 (31)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory polyp	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
	vacuolization of proximal tubule	32 (97)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **
	hydronephrosis	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
	retention cyst	3 (9)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	7 (20)	3 (9)	1 (3)	0 (0)
	mineralization:papilla	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
Group Name		Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
No. of Animals		33				38				36				35			
[Urinary system]																	
kidney	mineralization:cortex	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	tubular cell hyperplasia:cystic	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (22)	2 (6)	0 (0)	0 ** (0)	9 (26)	2 (6)	0 (0)	0 ** (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch	5 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	spindle-cell hyperplasia	11 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																	
testis	atrophy	8 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	18 (55)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
epididymis	spermatogenic granuloma	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
Group Name		Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
No. of Animals		33				38				36				35			
[Reproductive system]																	
semin ves	mineralization	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	deposit of calcium	17 (52)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (39)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (39)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (34)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	22 (67)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	18 (47)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	21 (58)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	20 (57)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	phthisis bulbi	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	5 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (22)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																	
muscle	necrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference : * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX J 8

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : FEMALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	29				36				25				24			
[Integumentary system/appandage]																	
skin/app	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																	
nasal cavit	thrombus	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	31 (86)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	20 (80)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	20 (83)	1 (4)	0 (0)	0 ** (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	3 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (38)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	16 (55)	3 (10)	0 (0)	0 (0)	15 (42)	7 (19)	0 (0)	0 (0)	10 (40)	9 (36)	0 (0)	0 (0)	14 (58)	9 (38)	0 (0)	0 ** (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	4 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	17 (47)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	10 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	16 (67)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
	respiratory metaplasia:gland	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)	2 (8)	0 (0)	0 * (0)	12 (50)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)
trachea	eosinophilic change:respiratory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	eosinophilic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bronchiolar-alveolar cell hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control 29 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 36 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 25 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 24 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Hematopoietic system]																	
bone marrow	granulation	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erythropoiesis:increased	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulopoiesis:increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	lymphadenitis	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	deposit of melanin	9 (31)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	17 (47)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (44)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	3 (10)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	4 (17)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	megakaryocyte:increased	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia	2 (7)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																	
heart	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control 29 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 36 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 25 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 24 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Circulatory system]																	
heart	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																	
tongue	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	lymphocytic infiltration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	squamous cell metaplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperkeratosis:forestomach	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach	9 (31)	12 (41)	1 (3)	0 (0)	15 (42)	18 (50)	0 (0)	0 (0)	10 (40)	14 (56)	0 (0)	0 (0)	13 (54)	10 (42)	1 (4)	0 (0)
	eosinophilic change:glandular stomach	4 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	heterotopic gland	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control 29 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 36 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 25 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 24 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Digestive system]																	
liver	angiectasis	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	peliosis-like lesion	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:focal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fatty change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cyst	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	19 (66)	4 (14)	0 (0)	0 (0)	20 (56)	6 (17)	1 (3)	0 (0)	10 (40)	5 (20)	1 (4)	0 (0)	14 (58)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	clear cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)
	mixed cell focus	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																	
kidney	anisonucleosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control 29 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 36 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 25 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 24 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Urinary system]																	
kidney	hyaline droplet	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)
	basophilic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (21)	1 (4)	0 (0)	0 * (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	10 (34)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	11 (31)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory polyp	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hydronephrosis	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	retention cyst	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	dilatation:tubular lumen	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
urin bladd	ulcer	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammatory infiltration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	10 (34)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (39)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (12)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																	
pituitary	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Control <1> (%)	Control <2> (%)	Control <3> (%)	Control <4> (%)	5 ppm <1> (%)	5 ppm <2> (%)	5 ppm <3> (%)	5 ppm <4> (%)	30 ppm <1> (%)	30 ppm <2> (%)	30 ppm <3> (%)	30 ppm <4> (%)	90 ppm <1> (%)	90 ppm <2> (%)	90 ppm <3> (%)	90 ppm <4> (%)
	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
	No. of Animals	29				36				25				24			
[Endocrine system]																	
pituitary	hyperplasia	13 (45)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 ** (0)	6 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (25)	0 (0)	1 (4)	0 (0)
	Rathke pouch	3 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	follicular hyperplasia	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	cytolysis:X zone	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spindle-cell hyperplasia	22 (76)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	22 (61)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (48)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (58)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																	
ovary	atrophy	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	thrombus	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cyst	3 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (19)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	3 (12)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	2 (8)	0 (0)	0 (0)
uterus	cystic change	9 (31)	12 (41)	1 (3)	0 (0)	9 (25)	17 (47)	5 (14)	0 (0)	6 (24)	4 (16)	5 (20)	0 (0)	8 (33)	6 (25)	3 (13)	0 (0)
	inflammatory infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cystic endometrial hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control 29 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	5 ppm 36 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	30 ppm 25 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	90 ppm 24 <1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Reproductive system]																	
vagina	squamous cell hyperplasia	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	atypical hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	galactocele	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prep/cli gl	duct ectasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (25)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	4 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																	
brain	deposit of calcium	12 (41)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	epidermal cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																	
eye	cataract	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (20)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	degeneration:cornea	8 (28)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (39)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Harder gl	lymphocytic infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

Organ	Findings	Group Name	Control				5 ppm				30 ppm				90 ppm			
		No. of Animals	29				36				25				24			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Body cavities]																		
mediastinum	lymphocytic infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Significant difference : * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

APPENDIX K 1

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED

RAT : MALE

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items / Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS	4	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS	4	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS	4	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS	0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS	0	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS	4	0	0	0
	NO. OF TOTAL TUMORS	4	0	0	0
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS	1	2	3	2
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS	1	2	3	1
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS	1	1	2	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS	0	1	1	1
	NO. OF BENIGN TUMORS	1	1	2	1
	NO. OF MALIGNANT TUMORS	0	2	2	1
	NO. OF TOTAL TUMORS	1	3	4	2
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS	18	9	10	10
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS	18	9	10	10
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS	2	1	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS	16	8	9	10
	NO. OF BENIGN TUMORS	36	19	15	12
	NO. OF MALIGNANT TUMORS	13	5	7	11
	NO. OF TOTAL TUMORS	49	24	22	23
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS	27	39	37	38
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS	27	39	37	38
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS	5	7	10	9
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS	22	32	27	29
	NO. OF BENIGN TUMORS	58	83	79	82
	NO. OF MALIGNANT TUMORS	3	10	13	8
	NO. OF TOTAL TUMORS	61	93	92	90

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	50
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		50	50	50	49
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		12	9	13	9
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		38	41	37	40
	NO. OF BENIGN TUMORS		95	103	96	95
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		20	17	22	20
	NO. OF TOTAL TUMORS		115	120	118	115

APPENDIX K 2

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED

RAT : FEMALE

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		0	0	0	1
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	0	0	1
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	0	0	1
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		0	0	0	1
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	0	0	1
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		0	1	0	2
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	1	0	2
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	1	0	2
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		0	1	0	2
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	1	0	2
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		12	13	10	12
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		12	13	10	12
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		5	5	4	8
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		7	8	6	4
	NO. OF BENIGN TUMORS		11	18	9	10
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		10	6	7	7
	NO. OF TOTAL TUMORS		21	24	16	17
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		38	36	40	34
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		32	23	32	25
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		16	16	19	15
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		16	7	13	10
	NO. OF BENIGN TUMORS		49	28	44	29
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		5	4	9	8
	NO. OF TOTAL TUMORS		54	32	53	37

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	49
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		44	37	42	40
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		21	22	23	26
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		23	15	19	14
	NO. OF BENIGN TUMORS		60	46	53	39
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		15	11	16	18
	NO. OF TOTAL TUMORS		75	57	69	57

APPENDIX K 3

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED

MOUSE : MALE

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		1	1	2	5
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	0	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	0	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	1	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	0	1	0
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		0	3	4	0
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	1	4	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	1	2	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	2	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	1	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		0	1	5	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	1	6	0
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		16	8	8	8
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		11	5	6	7
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		8	3	4	2
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		3	2	2	5
	NO. OF BENIGN TUMORS		5	1	2	1
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		11	7	6	12
	NO. OF TOTAL TUMORS		16	8	8	13
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		33	38	36	35
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		21	15	22	25
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		14	12	15	14
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		7	3	7	11
	NO. OF BENIGN TUMORS		9	16	16	17
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		20	4	20	21
	NO. OF TOTAL TUMORS		29	20	36	38

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	48
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		32	21	33	32
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		22	16	22	16
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		10	5	11	16
	NO. OF BENIGN TUMORS		14	17	20	18
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		31	12	31	33
	NO. OF TOTAL TUMORS		45	29	51	51

APPENDIX K 4

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED

MOUSE: FEMALE

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		2	0	3	3
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		1	0	2	1
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		1	0	2	1
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	1
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		1	0	2	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		1	0	2	1
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		5	1	7	7
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		5	1	2	7
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		5	0	2	6
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	1	0	1
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	1	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		5	1	2	8
	NO. OF TOTAL TUMORS		5	2	2	8
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		14	12	15	14
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		14	12	13	11
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		12	8	7	5
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		2	4	6	6
	NO. OF BENIGN TUMORS		3	4	7	7
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		14	13	13	10
	NO. OF TOTAL TUMORS		17	17	20	17
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		29	36	25	24
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		17	26	18	20
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		12	21	8	15
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		5	5	10	5
	NO. OF BENIGN TUMORS		9	16	19	9
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		14	18	12	16
	NO. OF TOTAL TUMORS		23	34	31	25

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS - TIME RELATED

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	49	50	48
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		37	39	35	39
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		30	29	19	27
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		7	10	16	12
	NO. OF BENIGN TUMORS		12	21	26	17
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		34	32	29	34
	NO. OF TOTAL TUMORS		46	53	55	51

APPENDIX L 1

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : MALE :

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
ALL ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Group Name / NO. of Animals	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 50 (%)
[Integumentary system/appandage]						
skin/app	keratoacanthoma		2 (4)	0 (0)	3 (6)	1 (2)
	squamous cell carcinoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)
subcutis	fibroma		7 (14)	5 (10)	4 (8)	3 (6)
	lipoma		0 (0)	2 (4)	0 (0)	0 (0)
	trichoepithelioma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	schwannoma:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	malignant fibrous histiocytoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	hemangiopericytoma:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Respiratory system]						
nasal cavit	sarcoma:NOS		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
lung	bronchiolar-alveolar adenoma		1 (2)	2 (4)	2 (4)	1 (2)
	bronchiolar-alveolar carcinoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Hematopoietic system]						
spleen	mononuclear cell leukemia		9 (18)	10 (20)	10 (20)	11 (22)
	hemangiosarcoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Circulatory system]						
heart	rhabdomyoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	myxoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Digestive system]						
oral cavity	papilloma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
ALL ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Group Name / NO. of Animals	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 50 (%)
[Digestive system]						
salivary gl	schwannoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
stomach	keratoacanthoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
small intes	mucinous adenocarcinoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
liver	cholangiocellular carcinoma		1 (2)	1 (2)	0 (0)	1 (2)
pancreas	acinar cell adenoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Urinary system]						
urin bladd	transitional cell papilloma		0 (0)	0 (0)	2 (4)	2 (4)
[Endocrine system]						
pituitary	adenoma		22 (44)	23 (46)	21 (42)	17 (34)
thyroid	C-cell adenoma		6 (12)	8 (16)	7 (14)	7 (14)
	follicular adenoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	C-cell carcinoma		1 (2)	0 (0)	2 (4)	0 (0)
	follicular adenocarcinoma		1 (2)	0 (0)	2 (4)	0 (0)
panc islet	islet cell adenoma		6 (12)	3 (6)	1 (2)	2 (4)
adrenal	pheochromocytoma		3 (6)	9 (18)	5 (10)	7 (14)
	pheochromocytoma:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Reproductive system]						
testis	interstitial cell tumor		42 (84)	43 (86)	46 (92)	45 (90)
	rete testis adenoma		2 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	adenoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 50 (%)
[Reproductive system]						
mammary gl	fibroadenoma		0 (0)	1 (2)	1 (2)	1 (2)
	adenocarcinoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
prep/cli gl	adenoma		2 (4)	3 (6)	1 (2)	2 (4)
[Nervous system]						
brain	meningioma:benign		1 (2)	0 (0)	2 (4)	0 (0)
	malignant reticulosis		2 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	glioma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
	meningioma:malignant		1 (2)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
periph nerv	schwannoma:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]						
Zymbal gl	adenoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	1 (2)
	sebaceous adenoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
	squamous cell carcinoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	adenocarcinoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]						
muscle	leiomyosarcoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
bone	osteoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	osteosarcoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Body cavities]						
pleura	mesothelioma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Organ	Findings	Group Name / NO. of Animals	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 50 (%)
[Body cavities]						
peritoneum	mesothelioma		1 (2)	1 (2)	2 (4)	4 (8)

APPENDIX L 2

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : FEMALE :

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
ALL ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 49 (%)
[Integumentary system/appandage]					
skin/app	keratoacanthoma	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	sebaceous adenoma	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	basal cell carcinoma	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
subcutis	fibroma	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lipoma	1 (2)	1 (2)	1 (2)	1 (2)
	schwannoma:malignant	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Respiratory system]					
lung	bronchiolar-alveolar adenoma	1 (2)	1 (2)	1 (2)	3 (6)
[Hematopoietic system]					
spleen	mononuclear cell leukemia	9 (18)	10 (20)	13 (26)	11 (22)
	hemangiosarcoma	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]					
heart	rhabdomyoma	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Digestive system]					
liver	hepatocellular adenoma	1 (2)	0 (0)	2 (4)	1 (2)
[Urinary system]					
kidney	renal cell adenoma	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	transitional cell carcinoma	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
urin bladd	transitional cell papilloma	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Endocrine system]					
pituitary	adenoma	24 (48)	20 (40)	18 (36)	11 (22)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
ALL ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Group Name / NO. of Animals	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 49 (%)
[Endocrine system]						
thyroid	C-cell adenoma		6 (12)	3 (6)	5 (10)	4 (8)
	follicular adenoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	follicular adenocarcinoma		1 (2)	1 (2)	1 (2)	0 (0)
panc islet	islet cell adenoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
adrenal	pheochromocytoma		3 (6)	2 (4)	2 (4)	3 (6)
	pheochromocytoma:malignant		0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (4)
[Reproductive system]						
ovary	granular cell tumor:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
uterus	fibroma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	endometrial stromal polyp		14 (28)	5 (10)	4 (8)	7 (14)
	adenocarcinoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
mammary gl	adenoma		1 (2)	1 (2)	3 (6)	0 (0)
	fibroadenoma		7 (14)	12 (24)	8 (16)	5 (10)
	adenocarcinoma		2 (4)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
prep/cli gl	adenoma		0 (0)	0 (0)	2 (4)	1 (2)
	sebaceous adenoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Nervous system]						
brain	meningioma:benign		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	meningioma:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]						
Zymbal gl	squamous cell carcinoma		2 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Organ	Findings	Group Name / NO. of Animals	Control 50 (%)	10 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 49 (%)
[Musculoskeletal system]						
vertebra	chondroma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Body cavities]						
peritoneum	schwannoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)

APPENDIX L 3

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOUSE: MALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
ALL ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	5 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 48 (%)
[Integumentary system/appandage]						
skin/app	keratoacanthoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
subcutis	fibroma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	malignant fibrous histiocytoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	histiocytic sarcoma		1 (2)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	hemangiosarcoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Respiratory system]						
lung	bronchiolar-alveolar adenoma		3 (6)	3 (6)	2 (4)	2 (4)
	bronchiolar-alveolar carcinoma		3 (6)	3 (6)	1 (2)	4 (8)
	hemangiosarcoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Hematopoietic system]						
bone marrow	hemangioma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	malignant lymphoma		6 (12)	3 (6)	5 (10)	3 (6)
spleen	hemangioma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	2 (4)
	malignant lymphoma		1 (2)	1 (2)	2 (4)	1 (2)
	hemangiosarcoma		2 (4)	2 (4)	2 (4)	0 (0)
[Digestive system]						
tooth	odontoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)
small intes	leiomyoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
liver	hemangioma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	hepatocellular adenoma		5 (10)	7 (14)	6 (12)	8 (17)

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS (SUMMARY)
ALL ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	5 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 48 (%)
[Digestive system]						
liver	histiocytic sarcoma		2 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hemangiosarcoma		3 (6)	0 (0)	2 (4)	1 (2)
	hepatocellular carcinoma		10 (20)	0 (0)	7 (14)	10 (21)
[Urinary system]						
kidney	renal cell adenoma		0 (0)	0 (0)	3 (6)	1 (2)
	renal cell carcinoma		0 (0)	1 (2)	4 (8)	11 (23)
urin bladd	histiocytic sarcoma		2 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]						
pituitary	adenoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	2 (4)
thyroid	follicular adenoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
adrenal	cortical adenoma		2 (4)	3 (6)	0 (0)	1 (2)
	pheochromocytoma:malignant		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Reproductive system]						
testis	histiocytic sarcoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
epididymis	histiocytic sarcoma		0 (0)	2 (4)	1 (2)	1 (2)
semin ves	histiocytic sarcoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	adenocarcinoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Nervous system]						
periph nerv	histiocytic sarcoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	adenoma		2 (4)	3 (6)	3 (6)	1 (2)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	5 ppm 50 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 48 (%)
[Musculoskeletal system]						
muscle	hemangiosarcoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)

APPENDIX L 4

HISTOLOGICAL FINDINGS : NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOUSE: FEMALE

(2-YEAR STUDY)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	5 ppm 49 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 48 (%)
[Integumentary system/appandage]						
subcutis	histiocytic sarcoma		0 (0)	1 (2)	1 (2)	1 (2)
	hemangiosarcoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]						
lung	bronchiolar-alveolar adenoma		0 (0)	2 (4)	1 (2)	1 (2)
	bronchiolar-alveolar carcinoma		1 (2)	2 (4)	1 (2)	1 (2)
[Hematopoietic system]						
lymph node	malignant lymphoma		14 (28)	13 (27)	9 (18)	13 (27)
spleen	malignant lymphoma		1 (2)	2 (4)	1 (2)	1 (2)
	hemangiosarcoma		0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)
[Digestive system]						
tooth	odontoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	histiocytic sarcoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
small intes	hemangiosarcoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
large intes	histiocytic sarcoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	hepatocellular adenoma		1 (2)	1 (2)	4 (8)	3 (6)
	histiocytic sarcoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	hemangiosarcoma		2 (4)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
	hepatocellular carcinoma		1 (2)	1 (2)	0 (0)	3 (6)
[Endocrine system]						
pituitary	adenoma		5 (10)	9 (18)	13 (26)	8 (17)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	5 ppm 49 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 48 (%)
[Endocrine system]						
pituitary	adenocarcinoma		1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
pineal body	islet cell adenoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
thyroid	follicular adenoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
adrenal	cortical adenoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Reproductive system]						
ovary	cystadenoma		2 (4)	1 (2)	3 (6)	1 (2)
	hemangioma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
	luteoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
uterus	leiomyoma		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
	endometrial stromal polyp		2 (4)	1 (2)	2 (4)	0 (0)
	leiomyosarcoma		0 (0)	2 (4)	0 (0)	0 (0)
	schwannoma:malignant		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	histiocytic sarcoma		10 (20)	4 (8)	11 (22)	13 (27)
	hemangiosarcoma		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	adenocarcinoma		0 (0)	2 (4)	2 (4)	0 (0)
prep/cli gl	adenoma		0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)
[Nervous system]						
periph nerv	schwannoma:malignant		1 (2)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	adenoma		1 (2)	2 (4)	1 (2)	2 (4)

Organ	Findings	Group Name NO. of Animals	Control 50 (%)	5 ppm 49 (%)	30 ppm 50 (%)	90 ppm 48 (%)
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	xanthoma		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
[Body cavities]						
retroperit	osteosarcoma		0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
	tumor:malignant:NOS		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)

APPENDIX M 1

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND STATISTICAL ANIMALS

RAT : MALE

(2-YEAR STUDY)

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : skin/appendage TUMOR : keratoacanthoma			
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	0/50(0.0)	3/50(6.0)	1/50(2.0)
Adjusted Rates(b)	7.41	0.0	6.12	2.63
Terminal Rates(c)	2/27(7.4)	0/39(0.0)	2/37(5.4)	1/38(2.6)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5808			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.8586			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2574	P = 0.4909	P = 0.4926
	SITE : subcutis TUMOR : fibroma			
Overall Rates(a)	7/50(14.0)	5/50(10.0)	4/50(8.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	18.52	8.89	8.11	7.89
Terminal Rates(c)	5/27(18.5)	3/39(7.7)	3/37(8.1)	3/38(7.9)
Standard Rates(d)	P = 0.9237			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8044			
Combind analysis(d)	P = 0.9253			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2201			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4062	P = 0.2958	P = 0.1917
	SITE : spleen TUMOR : mononuclear cell leukemia			
Overall Rates(a)	9/50(18.0)	10/50(20.0)	10/50(20.0)	11/50(22.0)
Adjusted Rates(b)	7.14	12.20	16.22	5.26
Terminal Rates(c)	1/27(3.7)	4/39(10.3)	6/37(16.2)	2/38(5.3)
Standard Rates(d)	P = 0.2107			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7536			
Combind analysis(d)	P = 0.3999			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6486			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4839	P = 0.4839	P = 0.4357

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : pituitary gland TUMOR : adenoma			
Overall Rates(a)	22/50(44.0)	23/50(46.0)	21/50(42.0)	17/50(34.0)
Adjusted Rates(b)	44.74	48.78	43.59	36.96
Terminal Rates(c)	10/27(37.0)	19/39(48.7)	16/37(43.2)	14/38(36.8)
Standard Rates(d)	P = 0.9888			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8240			
Combind analysis(d)	P = 0.9592			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2062			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4777	P = 0.4781	P = 0.3123
	SITE : thyroid TUMOR : C-cell adenoma			
Overall Rates(a)	6/50(12.0)	8/50(16.0)	7/50(14.0)	7/50(14.0)
Adjusted Rates(b)	16.67	17.95	18.92	18.42
Terminal Rates(c)	4/27(14.8)	7/39(17.9)	7/37(18.9)	7/38(18.4)
Standard Rates(d)	P = -------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5977			
Combind analysis(d)	P = -------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9535			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4157	P = 0.4863	P = 0.4863
	SITE : pancreas islet TUMOR : islet cell adenoma			
Overall Rates(a)	6/50(12.0)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	15.63	6.98	2.56	5.26
Terminal Rates(c)	4/27(14.8)	2/39(5.1)	0/37(0.0)	2/38(5.3)
Standard Rates(d)	P = -------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9094			
Combind analysis(d)	P = -------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2008			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2728	P = 0.0724	P = 0.1606

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : adrenal gland TUMOR : pheochromocytoma			
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	9/50(18.0)	5/50(10.0)	7/50(14.0)
Adjusted Rates(b)	7.41	20.51	13.51	15.79
Terminal Rates(c)	2/27(7.4)	8/39(20.5)	5/37(13.5)	6/38(15.8)
Standard Rates(d)	P = 0.1590			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5049			
Combind analysis(d)	P = 0.3739			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5748			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.0899	P = 0.3790	P = 0.1917
	SITE : testis TUMOR : interstitial cell tumor			
Overall Rates(a)	42/50(84.0)	43/50(86.0)	46/50(92.0)	45/50(90.0)
Adjusted Rates(b)	100.00	92.86	100.00	95.45
Terminal Rates(c)	27/27(100.0)	36/39(92.3)	37/37(100.0)	36/38(94.7)
Standard Rates(d)	P = -------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5031			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3829			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4730	P = 0.4346	P = 0.4647
	SITE : preputial/clitoral gland TUMOR : adenoma			
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	3.23	4.88	2.70	5.26
Terminal Rates(c)	0/27(0.0)	1/39(2.6)	1/37(2.7)	2/38(5.3)
Standard Rates(d)	P = 0.8778			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3805			
Combind analysis(d)	P = 0.6136			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.8362			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.4926	P = 0.3088

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : peritoneum TUMOR : mesothelioma			
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	2/50(4.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.56	2.70	7.89
Terminal Rates(c)	0/27(0.0)	1/39(2.6)	1/37(2.7)	3/38(7.9)
Standard Rates(d)	P = 0.3764			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0503			
Combind analysis(d)	P = 0.0714			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0789			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2475	P = 0.4926	P = 0.1998

(HPT360A)

BAIS2

(a): Number of tumor-bearing animals/number of animals examined at the site.
(b): Kaplan-Meire estimated tumor incidence at the end of the study after adjusting for intercurrent mortality.
(c): Observed tumor incidence at terminal kill.
(d): Beneath the control incidence are the Pvalues associated with the trend test.
Standard method : Death analysis
Prevalence method : Incidental tumor test
Combind analysis : Death analysis + Incidenta ltumor test
(e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.
? : The conditional probabities of the largest and smallest possible out comes can not estimated or this P-value is beyond the estimated P-value
——— : There is no date which should be statistic analysis
Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01

APPENDIX M 2

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND STATISTICAL ANIMALS

RAT : FEMALE

(2-YEAR STUDY)

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
SITE : lung				
TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	3/49(6.1)
Adjusted Rates(b)	2.63	2.78	2.50	7.32
Terminal Rates(c)	1/38(2.6)	1/36(2.8)	1/40(2.5)	2/34(5.9)
Standard Rates(d)	P = -------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0797			
Combind analysis(d)	P = -------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.1639			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2475	P = 0.2475	P = 0.3162
SITE : spleen				
TUMOR : mononuclear cell leukemia				
Overall Rates(a)	9/50(18.0)	10/50(20.0)	13/50(26.0)	11/49(22.4)
Adjusted Rates(b)	9.30	8.33	18.18	17.65
Terminal Rates(c)	3/38(7.9)	3/36(8.3)	7/40(17.5)	6/34(17.6)
Standard Rates(d)	P = 0.5172			
Prevalence Rates(d)	P = 0.1488			
Combind analysis(d)	P = 0.2534			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6381			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4839	P = 0.2965	P = 0.4196
SITE : pituitary gland				
TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	24/50(48.0)	20/50(40.0)	18/50(36.0)	11/49(22.4)
Adjusted Rates(b)	47.37	35.00	35.00	26.47
Terminal Rates(c)	18/38(47.4)	12/36(33.3)	14/40(35.0)	9/34(26.5)
Standard Rates(d)	P = 0.8633			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9746			
Combind analysis(d)	P = 0.9883			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0085**			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3742	P = 0.2768	P = 0.0485*

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : thyroid TUMOR : C-cell adenoma			
Overall Rates(a)	6/50(12.0)	3/50(6.0)	5/50(10.0)	4/49(8.2)
Adjusted Rates(b)	15.79	8.33	10.00	11.76
Terminal Rates(c)	6/38(15.8)	3/36(8.3)	3/40(7.5)	4/34(11.8)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5428			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7772			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2728	P = 0.4872	P = 0.4066
	SITE : adrenal gland TUMOR : pheochromocytoma			
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	2/50(4.0)	3/49(6.1)
Adjusted Rates(b)	7.89	5.56	5.00	8.82
Terminal Rates(c)	3/38(7.9)	2/36(5.6)	2/40(5.0)	3/34(8.8)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3459			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7946			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.4909	P = 0.3483
	SITE : uterus TUMOR : endometrial stromal polyp			
Overall Rates(a)	14/50(28.0)	5/50(10.0)	4/50(8.0)	7/49(14.3)
Adjusted Rates(b)	28.00	9.52	9.30	17.14
Terminal Rates(c)	10/38(26.3)	3/36(8.3)	3/40(7.5)	5/34(14.7)
Standard Rates(d)	P = 0.5255			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7529			
Combind analysis(d)	P = 0.7868			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3431			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.0481*	P = 0.0253*	P = 0.1338

Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : mammary gland TUMOR : adenoma			
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	3/50(6.0)	0/49(0.0)
Adjusted Rates(b)	2.63	2.78	6.82	0.0
Terminal Rates(c)	1/38(2.6)	1/36(2.8)	2/40(5.0)	0/34(0.0)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7450			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4263			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2475	P = 0.3235	P = 0.4900
	SITE : mammary gland TUMOR : fibroadenoma			
Overall Rates(a)	7/50(14.0)	12/50(24.0)	8/50(16.0)	5/49(10.2)
Adjusted Rates(b)	18.42	26.67	20.00	11.76
Terminal Rates(c)	7/38(18.4)	6/36(16.7)	8/40(20.0)	4/34(11.8)
Standard Rates(d)	P = 0.1175			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9153			
Combind analysis(d)	P = 0.8384			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2204			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2119	P = 0.4854	P = 0.4195

(a): Number of tumor-bearing animals/number of animals examined at the site.
(b): Kaplan-Meire estimated tumor incidence at the end of the study after adjusting for intercurrent mortality.
(c): Observed tumor incidence at terminal kill.
(d): Beneath the control incidence are the Pvalues associated with the trend test.
Standard method : Death analysis
Prevalence method : Incidental tumor test
Combind analysis : Death analysis + Incidenta ltumor test
(e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.
? : The conditional probabities of the largest and smallest possible out comes can not estimated or this P-value is beyond the estimated P-value
------ : There is no date which should be statistic analysis
Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01

APPENDIX M 3

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND STATISTICAL ANIMALS

MOSUE : MALE

(2-YEAR STUDY)

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma			
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	2/48(4.2)
Adjusted Rates(b)	9.09	7.89	5.56	5.71
Terminal Rates(c)	3/33(9.1)	3/38(7.9)	2/36(5.6)	2/35(5.7)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.6821			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6370			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3392	P = 0.4909	P = 0.4722
	SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar carcinoma			
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	4/48(8.3)
Adjusted Rates(b)	6.06	2.63	2.78	8.57
Terminal Rates(c)	2/33(6.1)	1/38(2.6)	1/36(2.8)	3/35(8.6)
Standard Rates(d)	P = 0.5852			
Prevalence Rates(d)	P = 0.1758			
Combind analysis(d)	P = 0.2817			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5532			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3392	P = 0.3235	P = 0.4893
	SITE : lymph node TUMOR : malignant lymphoma			
Overall Rates(a)	6/50(12.0)	3/50(6.0)	5/50(10.0)	3/48(6.3)
Adjusted Rates(b)	12.12	2.63	5.00	2.86
Terminal Rates(c)	4/33(12.1)	1/38(2.6)	1/36(2.8)	1/35(2.9)
Standard Rates(d)	P = 0.4494			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8203			
Combind analysis(d)	P = 0.7084			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5376			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2728	P = 0.4872	P = 0.2934

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : liver TUMOR : hepatocellular adenoma			
Overall Rates(a)	5/50(10.0)	7/50(14.0)	6/50(12.0)	8/48(16.7)
Adjusted Rates(b)	10.26	17.50	10.64	20.51
Terminal Rates(c)	3/33(9.1)	6/38(15.8)	3/36(8.3)	7/35(20.0)
Standard Rates(d)	P = 0.6641			
Prevalence Rates(d)	P = 0.1303			
Combind analysis(d)	P = 0.1834			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4131			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4062	P = 0.4872	P = 0.2901
	SITE : liver TUMOR : hemangiosarcoma			
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	0/50(0.0)	2/50(4.0)	1/48(2.1)
Adjusted Rates(b)	6.06	0.0	5.56	0.0
Terminal Rates(c)	2/33(6.1)	0/38(0.0)	2/36(5.6)	0/35(0.0)
Standard Rates(d)	P = 0.2675			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8066			
Combind analysis(d)	P = 0.6287			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6915			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1325	P = 0.4909	P = 0.3390
	SITE : liver TUMOR : hepatocellular carcinoma			
Overall Rates(a)	10/50(20.0)	0/50(0.0)	7/50(14.0)	10/48(20.8)
Adjusted Rates(b)	21.21	0.0	15.00	23.68
Terminal Rates(c)	7/33(21.2)	0/38(0.0)	5/36(13.9)	7/35(20.0)
Standard Rates(d)	P = 0.4773			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0319*			
Combind analysis(d)	P = 0.0461*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0993			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.0016**	P = 0.3417	P = 0.4361

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : liver TUMOR : hepatocellular adenoma,hepatocellular carcinoma			
Overall Rates(a)	14/50(28.0)	7/50(14.0)	12/50(24.0)	17/48(35.4)
Adjusted Rates(b)	28.95	17.50	23.08	42.11
Terminal Rates(c)	9/33(27.3)	6/38(15.8)	7/36(19.4)	14/35(40.0)
Standard Rates(d)	P = 0.6219			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0133*			
Combind analysis(d)	P = 0.0292*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0704			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1246	P = 0.4489	P = 0.3587
	SITE : kidney TUMOR : renal cell adenoma			
Overall Rates(a)	0/50(0.0)	0/50(0.0)	3/50(6.0)	1/48(2.1)
Adjusted Rates(b)	0.0	0.0	8.33	2.86
Terminal Rates(c)	0/33(0.0)	0/38(0.0)	3/36(8.3)	1/35(2.9)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2174			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4138			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.5000	P = 0.1325	P = 0.4949
	SITE : kidney TUMOR : renal cell carcinoma			
Overall Rates(a)	0/50(0.0)	1/50(2.0)	4/50(8.0)	11/48(22.9)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.50	11.11	27.78
Terminal Rates(c)	0/33(0.0)	0/38(0.0)	4/36(11.1)	9/35(25.7)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P < 0.0001**			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P < 0.0001**			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4950	P = 0.0688	P = 0.0007**

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : kidney TUMOR : renal cell adenoma,renal cell carcinoma			
Overall Rates(a)	0/50(0.0)	1/50(2.0)	7/50(14.0)	12/48(25.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.50	19.44	30.56
Terminal Rates(c)	0/33(0.0)	0/38(0.0)	7/36(19.4)	10/35(28.6)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P < 0.0001**			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P < 0.0001**			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4950	P = 0.0101*	P = 0.0004**
	SITE : adrenal gland TUMOR : cortical adenoma			
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	3/49(6.1)	0/50(0.0)	1/48(2.1)
Adjusted Rates(b)	6.06	7.89	0.0	2.86
Terminal Rates(c)	2/33(6.1)	3/38(7.9)	0/36(0.0)	1/35(2.9)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8230			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3518			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.5000	P = 0.2574	P = 0.4775
	SITE : Harderian gland TUMOR : adenoma			
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	3/50(6.0)	1/48(2.1)
Adjusted Rates(b)	4.26	7.89	8.33	2.86
Terminal Rates(c)	1/33(3.0)	3/38(7.9)	3/36(8.3)	1/35(2.9)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7692			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4363			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.4909	P = 0.4775

(a): Number of tumor-bearing animals/number of animals examined at the site.
(b): Kaplan-Meire estimated tumor incidence at the end of the study after adjusting for intercurrent mortality.
(c): Observed tumor incidence at terminal kill.
(d): Beneath the control incidence are the Pvalues associated with the trend test.
Standard method : Death analysis
Prevalence method : Incidental tumor test
Combind analysis : Death analysis + Incidenta ltumor test
(e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.
? : The conditional probabities of the largest and smallest possible out comes can not estimated or this P-value is beyond the estimated P-value

APPENDIX M 4

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND STATISTICAL ANIMALS

MOSUE :FEMALE

(2-YEAR STUDY)

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : lymph node TUMOR : malignant lymphoma			
Overall Rates(a)	14/50(28.0)	13/49(26.5)	9/50(18.0)	13/48(27.1)
Adjusted Rates(b)	24.14	13.89	20.00	37.50
Terminal Rates(c)	7/29(24.1)	5/36(13.9)	5/25(20.0)	9/24(37.5)
Standard Rates(d)	P = 0.8812			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0213*			
Combind analysis(d)	P = 0.2629			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9868			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4627	P = 0.2397	P = 0.4437
	SITE : liver TUMOR : hepatocellular adenoma			
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	1/49(2.0)	4/50(8.0)	3/48(6.3)
Adjusted Rates(b)	3.45	2.78	13.33	12.50
Terminal Rates(c)	1/29(3.4)	1/36(2.8)	3/25(12.0)	3/24(12.5)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0768			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2571			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2525	P = 0.1998	P = 0.3087
	SITE : liver TUMOR : hepatocellular carcinoma			
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	1/49(2.0)	0/50(0.0)	3/48(6.3)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.78	0.0	8.82
Terminal Rates(c)	0/29(0.0)	1/36(2.8)	0/25(0.0)	1/24(4.2)
Standard Rates(d)	P = 1.0000 ?			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0177*			
Combind analysis(d)	P = 0.0596			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.1224			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2525	P = 0.4950	P = 0.3087

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : liver TUMOR : hepatocellular adenoma,hepatocellular carcinoma			
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	2/49(4.1)	4/50(8.0)	6/48(12.5)
Adjusted Rates(b)	3.45	5.56	13.33	17.65
Terminal Rates(c)	1/29(3.4)	2/36(5.6)	3/25(12.0)	4/24(16.7)
Standard Rates(d)	P = 1.0000 ?			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0096**			
Combind analysis(d)	P = 0.0208*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0620			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3162	P = 0.3574	P = 0.1475
	SITE : pituitary gland TUMOR : adenoma			
Overall Rates(a)	5/50(10.0)	9/48(18.8)	13/50(26.0)	8/47(17.0)
Adjusted Rates(b)	10.34	19.51	38.46	17.65
Terminal Rates(c)	3/29(10.3)	6/35(17.1)	9/25(36.0)	4/24(16.7)
Standard Rates(d)	P = 0.2985			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2480			
Combind analysis(d)	P = 0.2031			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6598			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2167	P = 0.0676	P = 0.2781
	SITE : ovary TUMOR : cystadenoma			
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	1/48(2.1)	3/50(6.0)	1/48(2.1)
Adjusted Rates(b)	6.90	2.78	11.11	3.03
Terminal Rates(c)	2/29(6.9)	1/36(2.8)	2/25(8.0)	0/24(0.0)
Standard Rates(d)	P = ------			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5148			
Combind analysis(d)	P = ------			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7336			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4775	P = 0.4909	P = 0.4775

Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	SITE : uterus TUMOR : histiocytic sarcoma			
Overall Rates(a)	10/50(20.0)	4/49(8.2)	11/50(22.0)	13/48(27.1)
Adjusted Rates(b)	6.90	4.76	12.00	12.50
Terminal Rates(c)	2/29(6.9)	1/36(2.8)	3/25(12.0)	3/24(12.5)
Standard Rates(d)	P = 0.0408*			
Prevalence Rates(d)	P = 0.1887			
Combind analysis(d)	P = 0.0264*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0750			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1179	P = 0.4833	P = 0.3379

(HPT360A) BAIS2

(a): Number of tumor-bearing animals/number of animals examined at the site.
(b): Kaplan-Meire estimated tumor incidence at the end of the study after adjusting for intercurrent mortality.
(c): Observed tumor incidence at terminal kill.
(d): Beneath the control incidence are the Pvalues associated with the trend test.
Standard method : Death analysis
Prevalence method : Incidental tumor test
Combind analysis : Death analysis + Incidenta ltumor test
(e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.
? : The conditional probabities of the largest and smallest possible out comes can not estimated or this P-value is beyond the estimated P-value
------ : There is no date which should be statistic analysis
Significant difference ; * : P ≦ 0.05 ** : P ≦ 0.01

APPENDIX N 1

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

RAT: MALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	23	11	13	12
[Respiratory system]					
nasal cavit	leukemic cell infiltration	2	0	0	0
lung	leukemic cell infiltration	7	5	3	9
	metastasis:adrenal tumor	0	0	0	1
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	4	5	3	9
lymph node	leukemic cell infiltration	4	2	1	6
[Circulatory system]					
heart	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
[Digestive system]					
salivary gl	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
stomach	leukemic cell infiltration	2	0	0	1
	metastasis:peritoneum tumor	0	0	1	0
small intes	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
	metastasis:peritoneum tumor	0	0	1	0
large intes	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
	metastasis:peritoneum tumor	0	0	1	0
liver	leukemic cell infiltration	8	6	4	8
pancreas	leukemic cell infiltration	1	0	0	0

Organ	Findings	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	23	11	13	12
[Urinary system]					
kidney	leukemic cell infiltration	1	3	0	1
[Endocrine system]					
pituitary	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
adrenal	leukemic cell infiltration	0	2	0	2
[Reproductive system]					
prostate	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
[Nervous system]					
brain	leukemic cell infiltration	5	3	1	3
spinal cord	leukemic cell infiltration	2	2	1	1
[Special sense organs/appandage]					
eye	leukemic cell infiltration	1	2	0	0
Harder gl	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
[Musculoskeletal system]					
muscle	leukemic cell infiltration	0	0	0	1

APPENDIX N 2

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

RAT: FEMALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	12	14	10	15
[Respiratory system]					
lung	leukemic cell infiltration	6	6	4	4
	metastasis:adrenal tumor	0	0	0	1
	metastasis:subcutis tumor	0	0	0	1
	metastasis:zymbal gland tumor	1	0	0	0
	metastasis:kidney tumor	0	0	0	1
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	2	2	3	2
	metastasis:adrenal tumor	0	0	0	1
lymph node	leukemic cell infiltration	3	2	2	2
spleen	metastasis:adrenal tumor	0	0	0	1
[Digestive system]					
stomach	leukemic cell infiltration	2	1	0	0
small intes	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
large intes	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
liver	leukemic cell infiltration	3	6	6	4
	metastasis:adrenal tumor	0	0	0	1
	metastasis:subcutis tumor	0	0	0	1
pancreas	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
[Urinary system]					
kidney	leukemic cell infiltration	0	1	0	1

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
		No. of Animals	12	14	10	15
[Endocrine system]						
pituitary	leukemic cell infiltration		0	1	0	0
adrenal	leukemic cell infiltration		1	0	0	0
[Reproductive system]						
uterus	leukemic cell infiltration		0	0	0	2
	metastasis:subcutis tumor		0	0	0	1
[Nervous system]						
brain	leukemic cell infiltration		2	0	1	2
spinal cord	leukemic cell infiltration		1	0	1	2

APPENDIX N 3

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

RAT: MALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0115
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	27	39	37	38
[Respiratory system]					
lung	leukemic cell infiltration	0	2	5	2
	metastasis:thyroid tumor	0	0	1	0
	metastasis:bone tumor	1	0	0	0
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	1	2	4	2
lymph node	leukemic cell infiltration	0	0	1	2
[Circulatory system]					
heart	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
[Digestive system]					
stomach	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
small intes	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
large intes	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
liver	leukemic cell infiltration	0	2	3	2
[Urinary system]					
urin bladd	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
[Endocrine system]					
adrenal	leukemic cell infiltration	0	0	1	1

Organ	Findings	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
		No. of Animals	27	39	37	38
[Reproductive system]						
prostate	leukemic cell infiltration		0	0	0	1
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	leukemic cell infiltration		0	0	1	1

APPENDIX N 4

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

RAT: FEMALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	10 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	38	36	40	34
[Respiratory system]					
lung	leukemic cell infiltration	2	1	3	5
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	2	0	3	2
lymph node	leukemic cell infiltration	0	1	0	3
[Digestive system]					
liver	leukemic cell infiltration	2	3	4	5
	metastasis:uterus tumor	0	0	0	1
[Urinary system]					
kidney	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
[Endocrine system]					
pituitary	leukemic cell infiltration	0	0	2	0
[Nervous system]					
spinal cord	leukemic cell infiltration	0	0	0	1

APPENDIX N 5

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

MOUSE: MALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name / No. of Animals	Control / 17	5 ppm / 12	30 ppm / 14	90 ppm / 13
[Respiratory system]					
nasal cavit	metastasis:periferal nerve tumor	0	0	1	0
	metastasis:epididymis tumor	0	0	0	1
lung	leukemic cell infiltration	2	0	1	1
	metastasis:liver tumor	2	0	0	2
	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	1	2	2	0
lymph node	leukemic cell infiltration	0	0	2	0
	metastasis:liver tumor	1	0	0	0
	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
spleen	leukemic cell infiltration	0	1	3	1
	metastasis:liver tumor	1	0	0	0
	metastasis:epididymis tumor	0	0	0	1
[Circulatory system]					
heart	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
[Digestive system]					
tongue	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
stomach	leukemic cell infiltration	0	0	1	0

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name / No. of Animals	Control / 17	5 ppm / 12	30 ppm / 14	90 ppm / 13
[Digestive system]					
stomach	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
small intes	leukemic cell infiltration	1	0	1	0
	metastasis:epididymis tumor	0	1	0	0
liver	leukemic cell infiltration	1	2	4	2
	metastasis:subcutis tumor	1	0	0	0
	metastasis:epididymis tumor	0	1	0	1
pancreas	metastasis:liver tumor	1	0	0	0
[Urinary system]					
kidney	leukemic cell infiltration	0	1	1	1
	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
	metastasis:lung tumor	0	0	0	1
urin bladd	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
[Endocrine system]					
adrenal	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
[Reproductive system]					
testis	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
	metastasis:epididymis tumor	0	0	0	1
epididymis	metastasis:subcutis tumor	1	0	0	0

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name / No. of Animals	Control / 17	5 ppm / 12	30 ppm / 14	90 ppm / 13
[Nervous system]					
periph nerv	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
[Musculoskeletal system]					
muscle	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
[Body cavities]					
peritoneum	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1

APPENDIX N 6

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

MOUSE: FEMALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	21	13	25	24
[Integumentary system/appandage]					
skin/app	leukemic cell infiltration	0	1	2	1
subcutis	leukemic cell infiltration	1	2	0	0
[Respiratory system]					
nasal cavit	metastasis:uterus tumor	1	0	0	1
	metastasis:periferal nerve tumor	1	0	0	0
trachea	leukemic cell infiltration	1	0	0	1
lung	leukemic cell infiltration	4	5	3	3
	metastasis:liver tumor	1	0	1	0
	metastasis:uterus tumor	6	1	4	7
	metastasis:subcutis tumor	0	0	1	0
	metastasis:retroperitoneum tumor	0	1	0	0
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	3	2	3	1
	metastasis:uterus tumor	1	2	2	2
lymph node	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
	metastasis:uterus tumor	3	1	5	3
	metastasis:subcutis tumor	0	0	1	0
spleen	leukemic cell infiltration	3	4	3	2
	metastasis:liver tumor	0	0	1	0

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name / No. of Animals	21	13	25	24
[Hematopoietic system]					
spleen	metastasis:uterus tumor	1	1	1	0
	metastasis:subcutis tumor	0	0	1	0
[Circulatory system]					
heart	leukemic cell infiltration	2	2	2	1
[Digestive system]					
tongue	leukemic cell infiltration	2	3	1	1
	metastasis:peritoneum tumor	0	0	1	0
salivary gl	leukemic cell infiltration	3	3	3	0
stomach	leukemic cell infiltration	4	4	3	0
	metastasis:uterus tumor	1	0	2	0
	metastasis:subcutis tumor	0	1	0	0
small intes	leukemic cell infiltration	0	0	1	0
liver	leukemic cell infiltration	5	6	4	3
	metastasis:uterus tumor	6	2	6	11
	metastasis:subcutis tumor	1	0	1	1
pancreas	leukemic cell infiltration	3	5	4	0
	metastasis:uterus tumor	0	1	0	0
[Urinary system]					
kidney	leukemic cell infiltration	6	3	4	2

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name / No. of Animals	Control / 21	5 ppm / 13	30 ppm / 25	90 ppm / 24
[Urinary system]					
kidney	metastasis:uterus tumor	6	1	3	3
	metastasis:lung tumor	0	0	1	0
urin bladd	leukemic cell infiltration	3	2	4	2
	metastasis:uterus tumor	1	0	1	1
[Endocrine system]					
pituitary	leukemic cell infiltration	1	0	1	0
	metastasis:periferal nerve tumor	1	0	0	0
thyroid	leukemic cell infiltration	0	1	1	1
adrenal	leukemic cell infiltration	1	0	1	0
[Reproductive system]					
ovary	leukemic cell infiltration	5	6	2	2
	metastasis:uterus tumor	6	2	6	8
uterus	leukemic cell infiltration	3	5	4	2
vagina	leukemic cell infiltration	3	3	3	1
	metastasis:uterus tumor	2	0	1	2
	metastasis:subcutis tumor	0	0	1	1
mammary gl	leukemic cell infiltration	1	3	2	0
[Special sense organs/appandage]					
Harder gl	leukemic cell infiltration	0	1	2	1

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
DEAD AND MORIBUND ANIMALS (0-105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name / No. of Animals	Control / 21	5 ppm / 13	30 ppm / 25	90 ppm / 24
[Musculoskeletal system]					
muscle	leukemic cell infiltration	2	2	4	1
	metastasis:uterus tumor	0	0	1	0
[Body cavities]					
peritoneum	leukemic cell infiltration	1	2	0	0
	metastasis:uterus tumor	1	0	0	0
retroperit	leukemic cell infiltration	2	1	0	0
mesenterium	metastasis:uterus tumor	1	0	0	0

APPENDIX N 7

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

MOUSE: MALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0116
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	33	38	36	35
[Respiratory system]					
lung	leukemic cell infiltration	0	1	1	0
	metastasis:liver tumor	2	0	1	0
	metastasis:adrenal tumor	0	0	1	0
[Hematopoietic system]					
lymph node	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
spleen	leukemic cell infiltration	1	0	1	0
[Circulatory system]					
heart	metastasis:mammary gland tumor	0	0	0	1
capillary	metastasis:liver tumor	0	1	0	0
[Digestive system]					
liver	leukemic cell infiltration	1	1	1	0
pancreas	leukemic cell infiltration	1	1	0	0
[Urinary system]					
kidney	leukemic cell infiltration	1	0	1	1
[Endocrine system]					
parathyroid	leukemic cell infiltration	1	0	0	0
[Reproductive system]					
testis	metastasis:epididymis tumor	0	0	0	1

APPENDIX N 8

HISTOLOGICAL FINDINGS :METASTASIS OF TUMOR : SUMMARY

MOUSE: FEMALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

HISTOLOGICAL FINDINGS : METASTASIS OF TUMOR (SUMMARY)
SACRIFICED ANIMALS (105W)

Organ	Findings	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	Group Name	Control	5 ppm	30 ppm	90 ppm
	No. of Animals	29	36	25	24
[Integumentary system/appandage]					
subcutis	leukemic cell infiltration	0	1	2	0
[Respiratory system]					
lung	leukemic cell infiltration	2	7	3	4
	metastasis:liver tumor	1	0	0	1
[Hematopoietic system]					
bone marrow	leukemic cell infiltration	2	2	1	1
lymph node	leukemic cell infiltration	0	1	0	0
	metastasis:uterus tumor	0	0	1	0
spleen	leukemic cell infiltration	6	4	4	6
[Circulatory system]					
heart	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
[Digestive system]					
tongue	leukemic cell infiltration	0	0	0	1
salivary gl	leukemic cell infiltration	0	1	2	2
	metastasis:uterus tumor	0	0	1	0
stomach	leukemic cell infiltration	1	3	1	1
	metastasis:uterus tumor	1	0	0	0
small intes	leukemic cell infiltration	0	1	0	0

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 29	5 ppm 36	30 ppm 25	90 ppm 24
[Digestive system]						
liver	leukemic cell infiltration		4	7	5	5
	metastasis:uterus tumor		1	0	1	1
pancreas	leukemic cell infiltration		1	1	0	2
[Urinary system]						
kidney	leukemic cell infiltration		3	5	5	4
	metastasis:uterus tumor		0	0	2	0
urin bladd	leukemic cell infiltration		6	2	4	4
	metastasis:uterus tumor		1	0	1	0
[Endocrine system]						
thyroid	leukemic cell infiltration		0	0	1	1
adrenal	leukemic cell infiltration		0	1	0	0
[Reproductive system]						
ovary	leukemic cell infiltration		2	0	0	1
	metastasis:uterus tumor		1	0	1	0
uterus	leukemic cell infiltration		1	1	2	1
vagina	leukemic cell infiltration		1	1	1	2
	metastasis:subcutis tumor		0	1	0	0
mammary gl	leukemic cell infiltration		0	1	1	0

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 29	5 ppm 36	30 ppm 25	90 ppm 24
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	metastasis:periferal nerve tumor		0	0	1	0
[Musculoskeletal system]						
muscle	leukemic cell infiltration		0	1	0	1

APPENDIX O 1

IDENTITY AND PURITY OF TETRACHLOROETHYLENE PERFORMED AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY

(2-YEAR STUDY)

IDENTITY AND PURITY OF CHLOROFORM PERFORMED AT THE JAPANBIOASSAY LABORATORY (TWO-YEAR STUDY)

Lot no.TLK0986

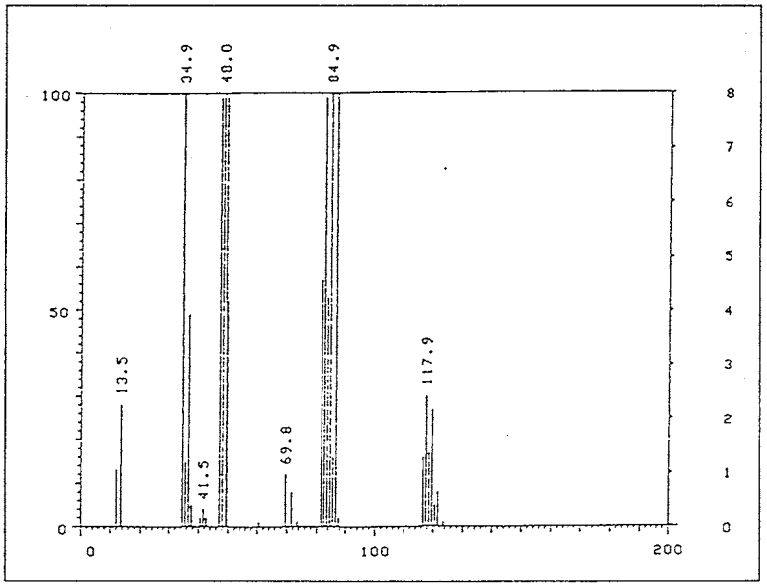
1. Spectral data

(1) Mass Spectrometry

Instrument: Hitachi M-80B

Ionization: EI(Electron Ionization)

Ionization Voltage: 70eV



Mass Spectrum of CHLOROFORM

Result:

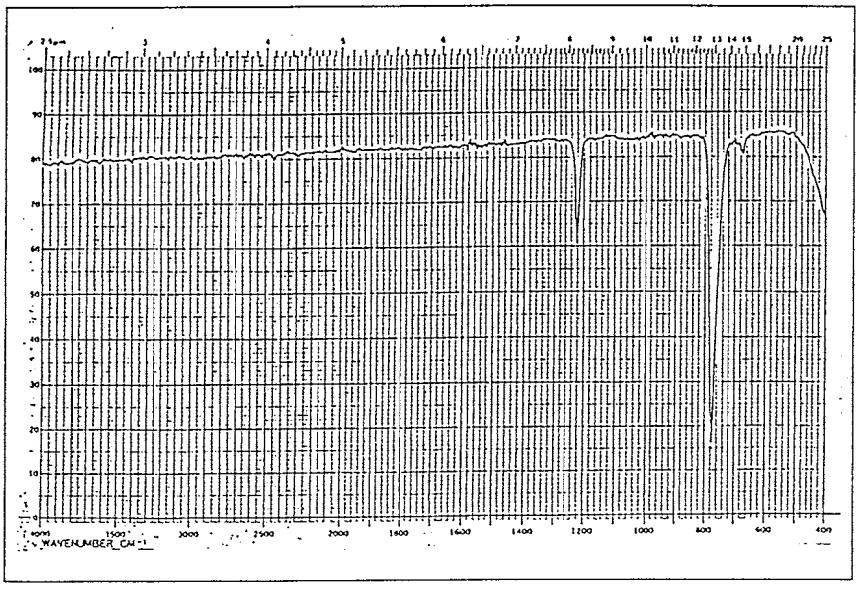
	Molecule Weight
Theoretical Value	117.91(Calculated)
Determined	117.9

(2) Infrared Spectrometry

Instrument : Hitachi 270-30

Cell : KBr(Liquid Cell)

Slit : Medium



Infrared Spectrum of CHLOROFORM

Results	Determines	Literature Values
	: Wave Number (CM^{-1})	
	660～ 700	660～ 700
	720～ 820	720～ 820
	1200～1260	1200～1260
		(Sadtler Handbook by Sadtler Research Laboratories, Inc.)

2. Gas Chromatography

Instrument:	Hewlett Packard 5890A
Column:	Methyl Silicone(0.2mm ϕ ×50m)
Column Temperature:	80°C
Flow Rate:	1 ml/min
Detector:	FID(Hydrogen Flame Ionization)
Injection Volume:	1 μl

Results: Major peak and one impurity

Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Concentration (Percent of Major Peak)
1	2.242	0.86	0.99
2	2.597	1.00	100

3. Conclusions: The result of the mass spectrum agreed with the theoretical value and the infrared spectrum agreed with the literature values. Gas chromtography indicated one impurity with concentration totaling <1% of the major peak.

IDENTITY AND PURITY OF CHLOROFORM PERFORMED AT THE JAPANBIOASSAY LABORATORY (TWO-YEAR STUDY)

Lot no. ECQ2709

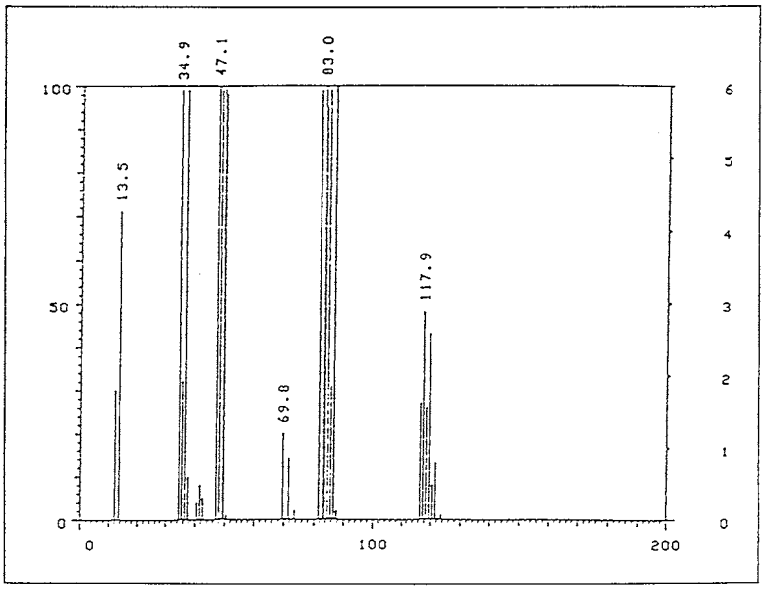
1. Spectral data

(1) Mass Spectrometry

Instrument: Hitachi M-80B

Ionization: EI (Electron Ionization)

Ionization Voltage: 70eV



Mass Spectrum of CHLOROFORM

Result:

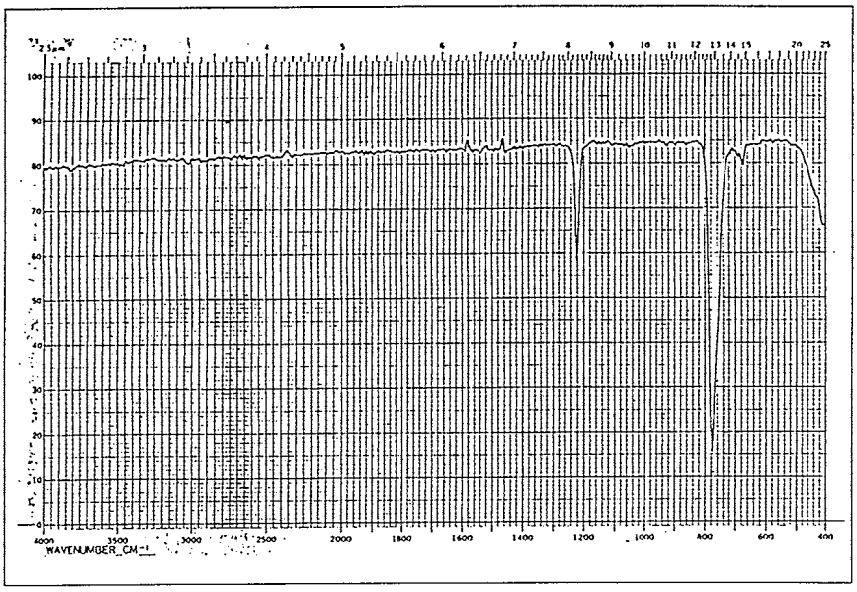
	Molecule Weight
Theoretical Value	117.91 (Calculated)
Determined	117.9

(2) Infrared Spectrometry

Instrument : Hitachi 270-30

Cell : KBr(Liquid Cell)

Slit : Medium



Infrared Spectrum of CHLOROFORM

Results	Determines	Literature Values
	: Wave Number (CM^{-1})	
	660～ 700	660～ 700
	720～ 820	720～ 820
	1200～1260	1200～1260
		(Sadtler Handbook by Sadtler Research Laboratories, Inc.)

2. Gas Chromatography

Instrument:	Hewlett Packard 5890A
Column:	Methyl Silicone(0.2mm ϕ ×50m)
Column Temperature:	80°C
Flow Rate:	1 ml/min
Detector:	FID(Hydrogen Flame Ionization)
Injection Volume:	1 μl

Results: Major peak and one impurity

Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Concentration (Percent of Major Peak)
1	2.24	0.86	0.98
2	2.597	1.00	100

3. Conclusions: The result of the mass spectrum agreed with the theoretical value and the infrared spectrum agreed with the literature values. Gas chromtography indicated one impurity with concentration totaling <1% of the major peak.

IDENTITY AND PURITY OF CHLOROFORM PERFORMED AT THE JAPANBIOASSAY LABORATORY (TWO-YEAR STUDY)

Lot no.ECF1746

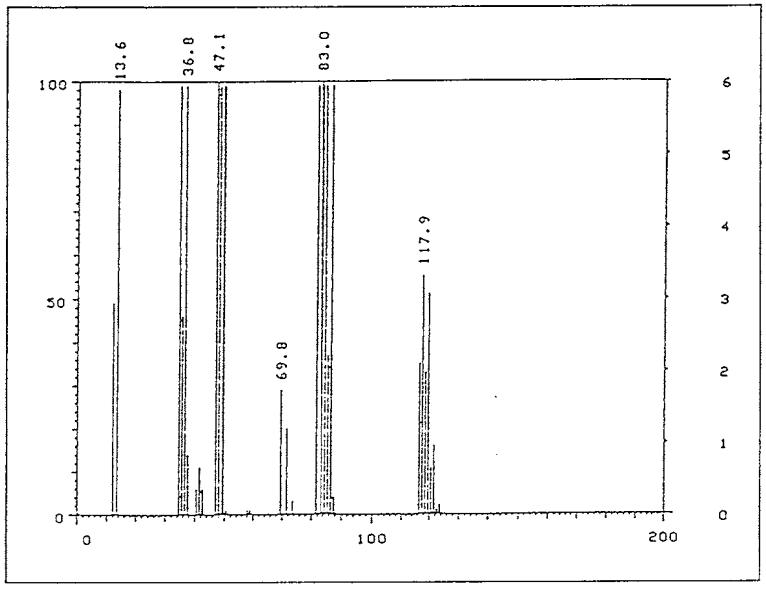
1. Spectral data

(1) Mass Spectrometry

Instrument: Hitachi M-80B

Ionization: EI(Electron Ionization)

Ionization Voltage: 70eV



Mass Spectrum of CHLOROFORM

Result:

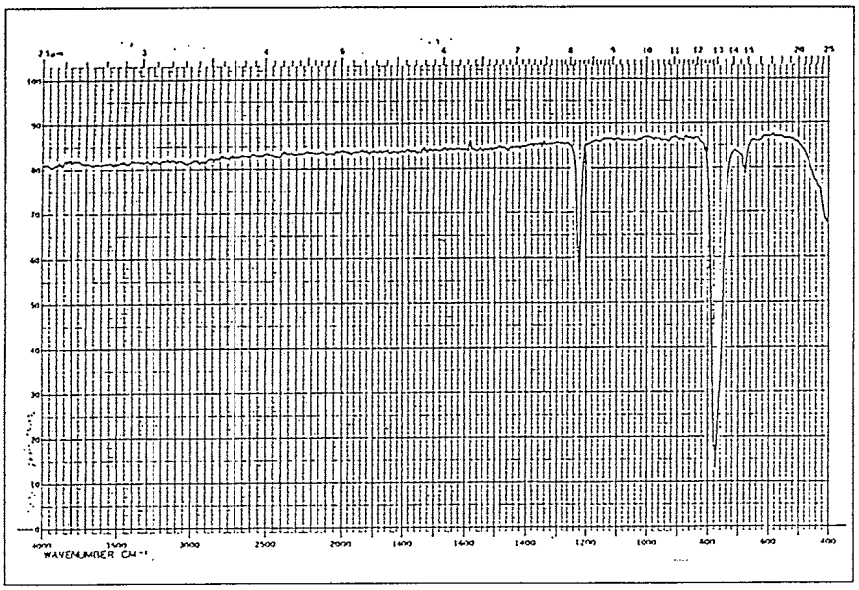
	Molecule Weight
Theoretical Value	117.91(Calculated)
Determined	117.9

(2) Infrared Spectrometry

Instrument : Hitachi 270-30

Cell : KBr(Liquid Cell)

Slit : Medium



Infrared Spectrum of CHLOROFORM

Results	Determines	Literature Values
	: Wave Number (CM^{-1})	
	660～ 700	660～ 700
	720～ 820	720～ 820
	1200～1260	1200～1260
		(Sadtler Handbook by Sadtler Research Laboratories, Inc.)

2. Gas Chromatography

Instrument:	Hewlett Packard 5890A
Column:	Methyl Silicone(0.2mm ϕ ×50m)
Column Temperature:	80°C
Flow Rate:	1 ml/min
Detector:	FID(Hydrogen Flame Ionization)
Injection Volume:	1 μl

Results: Major peak and one impurity

Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Concentration (Percent of Major Peak)
1	2.242	0.86	0.98
2	2.595	1.00	100

3. Conclusions: The result of the mass spectrum agreed with the theoretical value and the infrared spectrum agreed with the literature values. Gas chromtography indicated one impurity with concentration totaling <1% of the major peak.

APPENDIX O 2

STABILITY OF TETRACHLOROETHYLENE AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY

(2-YEAR STUDY)

STABILITY OF CHLOROFORM AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY(TWO-YEAR STUDY)

Lot no.TLK0986

1.Sample storage: Chloroform was stored for about 52 weeks at 5°C.

2.Infrared Spectrometry

Instrument : Hitachi 270-30

Cell : KBr(Liquid Cell)

Slit : Medium

Results

03/29/89	04/10/90
: Wave Number (CM^{-1})	
660～ 700	660～ 700
720～ 820	720～ 820
1200～1260	1200～1260

3.Gas Chromatography

Instrument: Hewlett Packard 5890A

Column: Methyl Silicone(0.2mm ϕ ×50m)

Column Temperature: 80°C

Flow Rate: 1 ml/min

Detector: FID(Hydrogen Flame Ionization)

Injection Volume: 1 μl

Results: Major peak and one impurity

Date	Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Concentration (Percent of Major Peak)
03/29/89	1	2.242	0.86	0.99
	2	2.597	1.00	100
04/10/90	1	2.242	0.86	0.98
	2	2.602	1.00	100

3. Conclusions: The results of the infrared spectrum agreed with the previous determine of test values.Gas chromtography indicated one impurity with concentration totaling <1% of the major peak.
Consequently,Chloroform was stable as the chemical when stored for about 52 weeks at 5°C.

STABILITY OF CHLOROFORM AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY(TWO-YEAR STUDY)

Lot no.ECQ2709

1.Sample storage: Chloroform was stored for about 42 weeks at 5°C.

2.Infrared Spectrometry

Instrument : Hitachi 270-30

Cell : KBr(Liquid Cell)

Slit : Medium

Results	04/05/90	01/21/91
	: Wave Number (CM^{-1})	
	660～ 700	660～ 700
	720～ 820	720～ 820
	1200～1260	1200～1260

3.Gas Chromatography

Instrument: Hewlett Packard 5890A

Column: Methyl Silicone(0.2mm ϕ ×50m)

Column Temperature: 80°C

Flow Rate: 1 ml/min

Detector: FID(Hydrogen Flame Ionization)

Injection Volume: 1 μl

Results: Major peak and one impurity

Date	Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Concentration (Percent of Major Peak)
04/05/90	1	2.24	0.86	0.98
	2	2.597	1.00	100
01/21/91	1	2.242	0.86	0.99
	2	2.597	1.00	100

3. Conclusions: The results of the infrared spectrum agreed with the previous determine of test values.Gas chromtography indicated one impurity with concentration totaling <1% of the major peak.
Consequently,Chloroform was stable as the chemical when stored for about 42 weeks at 5°C.

STABILITY OF CHLOROFORM AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY(TWO-YEAR STUDY)

Lot no.ECF1746

1.Sample storage: Chloroform was stored for about 36 weeks at 5°C.

2.Infrared Spectrometry

Instrument : Hitachi 270-30

Cell : KBr(Liquid Cell)

Slit : Medium

Results

01/18/91 : Wave Number (CM^{-1})	09/24/91
660～ 700	660～ 700
720～ 820	720～ 820
1200～1260	1200～1260

3.Gas Chromatography

Instrument: Hewlett Packard 5890A

Column: Methyl Silicone(0.2mm ϕ ×50m)

Column Temperature: 80°C

Flow Rate: 1 ml/min

Detector: FID(Hydrogen Flame Ionization)

Injection Volume: 1 μl

Results: Major peak and one impurity

Date	Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Concentration (Percent of Major Peak)
01/18/91	1	2.242	0.86	0.98
	2	2.595	1.00	100
09/24/91	1	2.242	0.86	0.98
	2	2.597	1.00	100

3. Conclusions: The results of the infrared spectrum agreed with the previous determine of test values.Gas chromtography indicated one impurity with concentration totaling <1% of the major peak.
Consequently,Chloroform was stable as the chemical when stored for about 36 weeks at 5°C.

APPENDIX P 1

CONDETRATION OF CHLOROFORM IN INHALATION CHAMBER

(2-YEAR STUDY)

CONCENTRATION OF CHLOROFORM IN INHALATION CHAMBER
(RAT : TWO-YEAR STUDY)

Group Name	Concentration (ppm) Mean	±	S.D.
Control	0.0	±	0.0
10ppm	10.1	±	0.2
30ppm	30.0	±	0.5
90ppm	89.9	±	0.4

CONCENTRATION OF CHLOROFORM IN INHALATION CHAMBER
(MOUSE : TWO-YEAR STUDY)

Group Name		Concentration (ppm) Mean	±	S.D.
Control		0.0	±	0.0
5ppm		5.0	±	0.1
30ppm	(1 ~ 2weeks)	5.0	±	0.0
	(3 ~ 4weeks)	10.0	±	0.0
	(5～104weeks)	30.1	±	0.4
90ppm	(1 ~ 2weeks)	5.1	±	0.1
	(3 ~ 4weeks)	10.1	±	0.0
	(5 ~ 6weeks)	30.0	±	0.1
	(7～104weeks)	90.1	±	0.7

APPENDIX P 2

ENVIRONMENT OF INHALATION CHAMBER

(2-YEAR STUDY)

ENVIRONMENT OF INHALATION CHAMBER

(RAT : TWO-YEAR STUDY)

Group Name	TEMPERATURE(℃) MEAN	±	S.D.	HUMIDITY(%) MEAN	±	S.D.	VENTILATION RATE(ℓ/min) MEAN	±	S.D.	ROOM AIR CHANGE(time/h) MEAN
Control	24.2	±	0.4	56.4	±	2.6	1505.4	±	13.5	11.9
10ppm	24.0	±	0.3	54.9	±	1.7	1497.8	±	20.6	11.8
30ppm	24.2	±	0.3	55.7	±	2.1	1511.1	±	20.0	11.9
90ppm	23.9	±	0.2	54.3	±	1.7	1505.2	±	20.9	11.9

ENVIRONMENT OF INHALATION CHAMBER

(MOUSE : TWO-YEAR STUDY)

Group Name	TEMPERATURE(℃) MEAN	±	S.D.	HUMIDITY(%) MEAN	±	S.D.	VENTILATION RATE(ℓ/min) MEAN	±	S.D.	ROOM AIR CHANGE(time/h) MEAN
Control	23.6	±	0.3	54.9	±	1.2	730.9	±	8.5	11.8
5ppm	23.6	±	0.3	53.8	±	1.5	727.1	±	8.3	11.8
30ppm	23.5	±	0.3	56.2	±	2.1	729.1	±	7.2	11.8
90ppm	23.4	±	0.3	53.0	±	1.4	730.8	±	8.7	11.8

APPENDIX Q 1

NUTRIENTS IN RAT AND MOUSE FEED

(2-YEAR STUDY)

NUTRIENTS IN RAT AND MOUSE FEED-1)

Nutrients	Lot No. of Feed Analyzed for Nutrients.-2) Pellet												
	890453	890703	891002	900205	900403	900608	900702	900801	901002	901201	910201	910401	910606
Moisture level(%)	7.4	8.1	7.9	7.9	7.7	7.2	7.3	6.7	7.8	8.7	9.1	8.8	7.4
Crude protein(%)	22.9	22.5	22.7	22.8	22.9	23.6	23.1	23.4	23.9	23.5	22.3	22.9	23.3
Crude fat(%)	5.8	6.0	5.4	6.6	6.3	6.5	6.0	6.5	5.5	5.8	5.2	5.8	5.3
Crude ash(%)	6.4	6.8	6.4	6.8	6.7	6.9	6.6	6.7	6.3	6.4	6.5	6.0	6.6
Crude fiber(%)	3.6	3.5	3.4	3.6	4.0	3.6	3.2	3.5	3.6	3.5	3.5	3.1	3.3
Nitrogen-free extract(%)	53.9	53.1	54.2	52.3	52.4	52.2	53.8	53.2	52.9	52.1	53.4	53.4	54.1

-1) FEED : CRF-1 (ORIENTAL YEAST CO.,LTD)

-2) All lots (13 lots) of feed used in rat and mouse study were analyzed for nutrients.

APPENDIX Q 2

CONTAMINANTS IN RAT AND MOUSE FEED

(2-YEAR STUDY)

1989.6.9 S.S.

分析試験成績書

第　42040437-001　号
平成　元年 04 月 20 日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF－1

表記事項　Lot　89・04・53

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成 元年04月07日 当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.06ppm			原子吸光光度法
鉛	0.18ppm			原子吸光光度法
ヒ素（As_2O_3 として）	0.3 ppm			DDTC-Ag 吸光光度法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.18ppm			ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン B_1	検出せず	5 ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン B_2	検出せず	5 ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_1	検出せず	5 ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_2	検出せず	5 ppb		高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
セレン	0.45ppm			蛍光光度法
エストラジオール	検出せず	0.1 mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
γ-BHC	検出せず	0.005 ppm		ガスクロマトグラフ法

以上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

89.8.25

分析試験成績書

第　42070607-001　号
平成　元年 07 月 19 日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF－1

表記事項　Lot 89・07・03

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成 元年07月07日 当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.09ppm			原子吸光光度法
鉛	0.16ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3 ppm			DDTC-Ag 吸光光度法
セレン	0.45ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005 ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.51ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン（B_1，B_2，G_1，G_2）	検出せず		1	高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1 mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

注 1. 検出限界：各項目 5ppb

以上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

Japan Food Research Laboratories

分析試験成績書

第　42100304-001　号
平成　元年 10 月 12 日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF－1

表記事項　Lot 89・10・02

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区丸の内4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成 元年 10月 05 日 当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.06ppm			原子吸光光度法
鉛	0.09ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.4 ppm			DDTC-Ag 吸光光度法
セレン	0.47ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005 ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.39ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン（B_1，B_2，G_1，G_2）	検出せず		1	高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1 mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

注 1．検出限界：各項目 5ppb

以上

受付
1.11 6
日本バイオアッセイ研究センター

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

分析試験成績書

第　43020657-001　号
平成 02 年 02 月 14 日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF－1

表記事項　Lot 90・02・05

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成02年02月08日　当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.09ppm			原子吸光光度法
鉛	0.08ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3 ppm			DDTC-Ag 吸光光度法
セレン	0.54ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005 ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.14ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン（B_1，B_2，G_1，G_2）	検出せず		1	高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1 mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

注　1. 検出限界：各項目 5ppb

以上

受付
2.3.1
日本バイオアッセイ研究センター

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

Japan Food Research Laboratories

分析試験成績書

第　43040395-001　号
平成 02 年 04 月 12 日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF－1

表記事項　Lot 90・04・03

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区笹塚々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成02年 04月 05 日　当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.09ppm			原子吸光光度法
鉛	0.09ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3 ppm			DDTC-Ag 吸光光度法
セレン	0.54ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005 ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.14ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン（B_1，B_2，G_1，G_2）	検出せず		1	高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1 mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

注　1. 検出限界：各項目 5ppb

以上

受付
2.5.11
日本バイオアッセイ研究センター

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

分析試験成績書

第　43060839-001　号
平成 02 年 06 月 15 日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF－1

表記事項　Lot 90・06・08

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区北代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成02 年06 月09 日　当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.04ppm			原子吸光光度法
鉛	0.10ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3 ppm			DDTC-Ag 吸光光度法
セレン	0.42ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005 ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.21ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン（B_1，B_2，G_1，G_2）	検出せず		1	高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1 mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

注 1. 検出限界：各項目 5ppb

以上

受付
2.6.28
日本バイオアッセイ研究センター

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

Japan Food Research Laboratories

第 43070120-001 号
平成 02年 07月 09日

分析試験成績書

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF−1

表記事項　Lot 90・07・02

受付
2.7.27
日本バイオアッセイ研究センター

平成 02 年 07 月 03 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
ｶﾄﾞﾐｳﾑ	0.07ppm			原子吸光光度法
鉛	0.12ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3ppm			DDTC-Ag吸光光度法
ｾﾚﾝ	0.44ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾃﾞｨﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴﾝﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾍﾌﾟﾀｸﾛﾙ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾏﾗﾁｵﾝ(ﾏﾗｿﾝ)	0.13ppm			ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾊﾟﾗﾁｵﾝ	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ（B_1，B_2，G_1，G_2）	検出せず		1	高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ	検出せず	0.1mg/100g		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿﾞﾒﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿﾞｴﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法

注1. 検出限界：各項目5ppb

以　上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

分析試験成績書

第 43080140-001 号
平成 02年 08月 08日

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF-1

表記事項　Lot 90・08・01

受付
2.8.23
日本バイオアッセイセンター

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

平成 02 年 08 月 02 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.08ppm			原子吸光光度法
鉛	0.13ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3ppm			DDTC-Ag吸光光度法
セレン	0.48ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.19ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン B_1	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン B_2	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_1	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_2	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

以上

績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい

Japan Food Research Laboratories

第 43100485-001 号
平成 02年 10月 12日

分析試験成績書

依 頼 者　オリエンタル酵母工業株式会社

供 試 品　CRF−1

表記事項　Lot 90・10・02

受付
2.10.30
日本バイオアッセイ研究センター

平成 02 年 10 月 05 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区千代町1番12号

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
ｶﾄﾞﾐｳﾑ	0.07ppm			原子吸光光度法
鉛	0.12ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.4ppm			DDTC-Ag吸光光度法
ｾﾚﾝ	0.43ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾃﾞｨﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴﾝﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾍﾌﾟﾀｸﾛﾙ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾏﾗﾁｵﾝ(ﾏﾗｿﾝ)	0.16ppm			ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾊﾟﾗﾁｵﾝ	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ B_1	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ B_2	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ G_1	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ G_2	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ	検出せず	0.1mg/100g		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿｼﾞｴﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法

以　上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

Japan Food Research Laboratories

第 43120261-001 号
平成 02年 12月 10日

分析試験成績書

依 頼 者　オリエンタル酵母工業株式会社

供 試 品　CRF－1

表記事項　Lot 90・12・01

受付
2.12.25
日本バイオテック研究センター

平成 02 年 12 月 05 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	0.01ppm			還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.06ppm			原子吸光光度法
鉛	0.12ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.4ppm			DDTC-Ag吸光光度法
セレン	0.48ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ガスクロマトグラフ法
T	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン(マラソン)	0.08ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン B_1	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン B_2	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_1	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_2	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

以 上

績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

Japan Food Research Laboratories

第 44020142-001 号
平成 03年 02月 08日

分析試験成績書

依 頼 者　オリエンタル酵母工業株式会社

供 試 品　CRF−1

表記事項　Lot 91・02・01

受付
3.2.22
日本バイオアッセイ研究センター

平成 03 年 02 月 02 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区木須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下呉服町1番12号

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
カドミウム	0.06ppm			原子吸光光度法
鉛	0.10ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3ppm			DDTC-Ag吸光光度法
セレン	0.38ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ガスクロマトグラフ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ディルドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エンドリン	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
ヘプタクロル	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
マラチオン（マラソン）	0.10ppm			ガスクロマトグラフ法
パラチオン	検出せず	0.05ppm		ガスクロマトグラフ法
アフラトキシン B_1	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン B_2	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_1	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
アフラトキシン G_2	検出せず	5ppb		高速液体クロマトグラフ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ガスクロマトグラフ法
エストラジオール	検出せず	0.1mg/100g		高速液体クロマトグラフ法
ニトロソジメチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法
ニトロソジエチルアミン	検出せず	0.01ppm		マスフラグメントグラフ法

以 上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

Japan Food Research Laboratories

第 44040352-001 号
平成 03年 04月 10日

分析試験成績書

依 頼 者　オリエンタル酵母工業株式会社

供 試 品　CRF−1

表記事項　Lot 91・04・01

平成 03 年 04 月 04 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区千代町1番12号
多摩研究所 〒206 東京都多摩市永山6丁目11番10号

受付
3.4.19
日本バイオアッセイ研究センター

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
ｶﾄﾞﾐｳﾑ	0.08ppm			原子吸光光度法
鉛	0.14ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3ppm			DDTC-Ag吸光光度法
ｾﾚﾝ	0.46ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾃﾞｨﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴﾝﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾍﾌﾟﾀｸﾛﾙ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾏﾗﾁｵﾝ(ﾏﾗｿﾝ)	0.13ppm			ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾊﾟﾗﾁｵﾝ	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ B_1	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ B_2	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ G_1	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ G_2	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ	検出せず	10ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿｼﾞｴﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法

以 上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

第 44060865-001 号
平成 03年 06月 17日

分析試験成績書

依頼者　オリエンタル酵母工業株式会社

供試品　CRF−1

表記事項　Lot 91・06・06

平成 03 年 06 月 11 日当センターに提出された上記供試品について分析試験した結果は次のとおりです。

受付
3.6.21
日本バイオアッセイ研究センター

財団法人
日本食品分析センター
東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区丸の内4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区上呉服町1番12号
多摩研究所 〒206 東京都多摩市永山6丁目11番10号

分析試験結果

分析試験項目	結果	検出限界	注	分析方法
総水銀	検出せず	0.01ppm		還元気化原子吸光光度法
ｶﾄﾞﾐｳﾑ	0.06ppm			原子吸光光度法
鉛	0.12ppm			原子吸光光度法
ヒ素（Asとして）	0.3ppm			DDTC-Ag吸光光度法
ｾﾚﾝ	0.48ppm			蛍光光度法
γ-BHC	検出せず	0.005ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
DDT	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾃﾞｨﾙﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴﾝﾄﾞﾘﾝ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾍﾌﾟﾀｸﾛﾙ	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾏﾗﾁｵﾝ（ﾏﾗｿﾝ）	0.22ppm			ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾊﾟﾗﾁｵﾝ	検出せず	0.05ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ B_1	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ B_2	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ G_1	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｱﾌﾗﾄｷｼﾝ G_2	検出せず	5ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
PCB	検出せず	0.01ppm		ｶﾞｽｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ	検出せず	10ppb		高速液体ｸﾛﾏﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法
ﾆﾄﾛｿｼﾞｴﾁﾙｱﾐﾝ	検出せず	0.01ppm		ﾏｽﾌﾗｸﾞﾒﾝﾄｸﾞﾗﾌ法

以上

APPENDIX Q 3

CONTAMINANTS IN RAT AND MOUSE DRINKING WATER

(2-YEAR STUDY)

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第63-水0730号
平成 元 年 4 月 17 日

日本バイオアッセイ研究センター 殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成元年 3 月 16 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	元年 3月 16 日	採水場所	長期吸入試験ユニットPAC-7給水端C
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、簡易、専用、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	1.0 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	0.005 mg/ℓ以下	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	14.2 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	0.14 mg/ℓ	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	0.6 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	104.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	<30	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	190 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	~~不検出~~ 検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	0.003 mg/ℓ以下	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	0.12 mg/ℓ	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.2	(5.8～8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	0.01 mg/ℓ以下	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	~~不検出~~・検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	2度以下	(5度以下)
マンガン	0.01 mg/ℓ以下	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	1度以下	(2度以下)
亜鉛	0.05 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・~~検出~~ 0.2 ppm	
鉛	0.01 mg/ℓ以下	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	0.01 mg/ℓ以下	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	0.001 mg/ℓ以下	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に 適合・不適合				
備考					

受付 1.4.18 日本バイオアッセイ研究センター

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ，水銀0.0005mg/ℓ，有機リン0.1mg/ℓ．

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第89-水0147号
平成元年8月2日

日本バイオアッセ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成元年6月22日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	元年 6月 22日	採水場所	長期吸入試験エリアAC-7給水栓
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	3.4 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	0.005 mg/ℓ以下	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	14.2 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	0.05 mg/ℓ以下	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	0.8 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	112.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	<30	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	188 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	(不検出)・検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	0.003 mg/ℓ以下	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	0.05 mg/ℓ以下	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.4	(5.8～8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	0.01 mg/ℓ以下	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	(不検出)・検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	2度	(5度以下)
マンガン	0.01 mg/ℓ以下	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	1度	(2度以下)
亜鉛	0.02 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・(検出) 0.1 ppm	
鉛	0.01 mg/ℓ以下	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	0.01 mg/ℓ以下	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	0.001 mg/ℓ以下	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に (適合)・不適合				
備考					

受付 1.8.3 日本バイオ

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ，水銀0.0005mg/ℓ，有機リン0.1mg/ℓ．

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第89-1K0347号

平成元年10月30日

日本バイオアッセイ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成元年9月21日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	元年 9月 21日	採水場所	長期吸入試験エリアAC-7給水栓C
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	2.4 mg/ℓ（10mg/ℓ以下）	ヒ素	0.005 mg/ℓ以下（0.05mg/ℓ以下）
塩素イオン	12.8 mg/ℓ（200mg/ℓ以下）	フッ素	0.05 mg/ℓ以下（0.8 mg/ℓ以下）
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.1 mg/ℓ（10mg/ℓ以下）	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	94.0 mg/ℓ（300 mg/ℓ以下）
一般細菌	<30（100/mℓ以下）	蒸発残留物	200 mg/ℓ（500 mg/ℓ以下）
大腸菌群	~~不検出~~ 検出 50mℓ中（検出されないこと）	フェノール類	0.003 mg/ℓ以下（0.005mg/ℓ以下）
シアンイオン	不検出（検出されないこと）	陰イオン界面活性剤	0.05 mg/ℓ以下（0.5 mg/ℓ以下）
水銀	不検出（検出されないこと）	pH値	7.4（5.8～8.6）
有機リン	不検出（検出されないこと）	臭気	異常なし（異常でないこと）
銅	0.01 mg/ℓ以下（1.0mg/ℓ以下）	味	異常なし（異常でないこと）
鉄	~~不検出~~・検出 mg/ℓ（0.3mg/ℓ以下）	色度	2度（5度以下）
マンガン	0.01 mg/ℓ以下（0.3mg/ℓ以下）	濁度	1度（2度以下）
亜鉛	0.05 mg/ℓ以下（1.0mg/ℓ以下）	残留塩素	不検出・検出 0.05ppm
鉛	0.01 mg/ℓ以下（0.1mg/ℓ以下）		
六価クロム	0.01 mg/ℓ以下（0.05mg/ℓ以下）	アンモニア性窒素	（管理指標）
カドミウム	0.001 mg/ℓ以下（0.01mg/ℓ以下）	セレン	mg/ℓ（0.01mg/ℓ以下）
判定	水道法に基づく水質基準に 適合・不適合		
備考			

受付 1.10.31 日本バイオアッセイ研究センター

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ、水銀0.0005mg/ℓ、有機リン0.1mg/ℓ.

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第 02-K047号

平成 2 年 2 月 6 日

日本バイオアッセイ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 2年12月21日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	2年 12 月 21 日	採水場所	長期収入試験エリアAC-7 給水栓
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	1.9 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	0.005未満 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	17.4 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	0.05未満 mg/ℓ	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	4.8 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	100.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	90	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	194 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	不検出 検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	0.003未満 mg/ℓ	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	0.05未満 mg/ℓ	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.4	(5.8～8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	0.01未満 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	不検出・検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	2 度	(5度以下)
マンガン	0.04 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	1 度	(2度以下)
亜鉛	0.05未満 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・検出 0.05未満 ppm	
鉛	0.01未満 mg/ℓ	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	0.01未満 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	0.001未満 mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	受付 mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に 適合・不適合				
備考					

2.2.7
日本バイオアッセイ研究センター

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ，水銀0.0005mg/ℓ，有機リン0.1mg/ℓ．

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第89-水C694号
平成 2 年 4 月 25 日

日本バイオアッセイ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 2 年 3 月 20 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	2 年 3 月 20 日	採水場所	長期吸入試験エリアAC-7給水末端C
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	5.3 mg/ℓ（10mg/ℓ以下）	ヒ素	0.005 mg/ℓ以下（0.05mg/ℓ以下）
塩素イオン	15.4 mg/ℓ（200mg/ℓ以下）	フッ素	0.05 mg/ℓ以下（0.8 mg/ℓ以下）
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	0.5 mg/ℓ（10mg/ℓ以下）	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	106.0 mg/ℓ（300 mg/ℓ以下）
一般細菌	<30（100/mℓ以下）	蒸発残留物	190 mg/ℓ（500 mg/ℓ以下）
大腸菌群	不検出・検出 50mℓ中（検出されないこと）	フェノール類	0.003 mg/ℓ以下（0.005mg/ℓ以下）
シアンイオン	不検出（検出されないこと）	陰イオン界面活性剤	0.05 mg/ℓ以下（0.5 mg/ℓ以下）
水銀	不検出（検出されないこと）	pH値	7.4（5.8～8.6）
有機リン	不検出（検出されないこと）	臭気	異常なし（異常でないこと）
銅	0.01 mg/ℓ以下（1.0mg/ℓ以下）	味	異常なし（異常でないこと）
鉄	不検出・検出 mg/ℓ（0.3mg/ℓ以下）	色度	2 度（5度以下）
マンガン	0.01 mg/ℓ以下（0.3mg/ℓ以下）	濁度	1 度（2度以下）
亜鉛	0.05 mg/ℓ以下（1.0mg/ℓ以下）	残留塩素	不検出・検出 0.1 ppm
鉛	0.01 mg/ℓ以下（0.1mg/ℓ以下）		
六価クロム	0.01 mg/ℓ以下（0.05mg/ℓ以下）	アンモニア性窒素	（管理指標）
カドミウム	0.001 mg/ℓ以下（0.01mg/ℓ以下）	セレン	受付 mg/ℓ（0.01mg/ℓ以下）
判定	水道法に基づく水質基準に 適合・不適合		2.4.26 日本バイオアッセイ研究センター
備考			

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ、水銀0.0005mg/ℓ、有機リン0.1mg/ℓ.

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第90-水016号
平成 2 年 7月 25日

日本バイオアッセイ研究センター 殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 2 年 6月19日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	2年 6 月 19 日	採水場所	長期吸入試験エリアAC-7給水口
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	4.3 mg/ℓ (10mg/ℓ以下)	ヒ素	0.005未満 mg/ℓ (0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	14.6 mg/ℓ (200mg/ℓ以下)	フッ素	0.07 mg/ℓ (0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.0 mg/ℓ (10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	96.5 mg/ℓ (300 mg/ℓ以下)
一般細菌	<30 (100/mℓ以下)	蒸発残留物	190 mg/ℓ (500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	~~不検出~~ 検出 50mℓ中 (検出されないこと)	フェノール類	0.003未満 mg/ℓ (0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出 (検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	0.05未満 mg/ℓ (0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出 (検出されないこと)	pH値	7.1 (5.8～8.6)
有機リン	不検出 (検出されないこと)	臭気	異常なし (異常でないこと)
銅	0.01未満 mg/ℓ (1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし (異常でないこと)
鉄	~~不検出~~・検出 mg/ℓ (0.3mg/ℓ以下)	色度	2度 (5度以下)
マンガン	0.01未満 mg/ℓ (0.3mg/ℓ以下)	濁度	1度 (2度以下)
亜鉛	0.05未満 mg/ℓ (1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・~~検出~~ 0.1 ppm
鉛	0.01未満 mg/ℓ (0.1mg/ℓ以下)		
六価クロム	0.01未満 mg/ℓ (0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素	(管理指標)
カドミウム	0.001未満 mg/ℓ (0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ (0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に ~~適合~~・不適合		
備考			

受付 2.7.26 日本バイオアッセイ研究センター

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ、水銀0.0005mg/ℓ、有機リン0.1mg/ℓ

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第90-水038号
平成 2 年 10 月 19 日

日本バイオアッセイ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 2 年 9 月 18 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	2 年 9 月 18 日	採水場所	長期吸入試験エリアAC-7給水端D
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	3.6 mg/ℓ (10mg/ℓ以下)	ヒ素	0.005 mg/ℓ以下 (0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	11.8 mg/ℓ (200mg/ℓ以下)	フッ素	0.05 mg/ℓ以下 (0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.4 mg/ℓ (10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	106.0 mg/ℓ (300 mg/ℓ以下)
一般細菌	<30 (100/mℓ以下)	蒸発残留物	184 mg/ℓ (500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	(不検出) 検出 50mℓ中 (検出されないこと)	フェノール類	0.003 mg/ℓ以下 (0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出 (検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	0.05 mg/ℓ以下 (0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出 (検出されないこと)	pH値	7.2 (5.8~8.6)
有機リン	不検出 (検出されないこと)	臭気	異常なし (異常でないこと)
銅	0.01 mg/ℓ以下 (1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし (異常でないこと)
鉄	(不検出)・検出 mg/ℓ (0.3mg/ℓ以下)	色度	2度 (5度以下)
マンガン	0.01 mg/ℓ以下 (0.3mg/ℓ以下)	濁度	1度 (2度以下)
亜鉛	0.05 mg/ℓ以下 (1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・検出 0.05 ppm
鉛	0.01 mg/ℓ以下 (0.1mg/ℓ以下)		
六価クロム	0.01 mg/ℓ以下 (0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素	(参考指標)
カドミウム	0.001 mg/ℓ以下 (0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ (0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に (適合)・不適合		
備考			

受付 2.10.22 日本バイオアッセイ研究センター

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ、水銀0.0005mg/ℓ、有機リン0.1mg/ℓ.

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第 90-7K0646号
平成 3 年 1 月 23 日

日本バイオアッセ研究所殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 2 年 12 月 18 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	2 年 12 月 18 日	採水場所	長期吸入試験エリアAC-7給水端D
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、簡易、専用、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	4.9 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	<0.005 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	10.7 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	<0.05 mg/ℓ	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.7 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	103.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	<30	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	190 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	不検出・検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	<0.003 mg/ℓ	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	<0.05 mg/ℓ	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.4	(5.8～8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	<0.01 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	不検出・検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	2 度	(5度以下)
マンガン	<0.01 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	1 度	(2度以下)
亜鉛	<0.05 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・検出 ppm	
鉛	<0.01 mg/ℓ	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	<0.01 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	<0.001 mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に 適合・不適合				
備考					

受付 3.1.25 日本バイオアッセ研究所

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ，水銀0.0005mg/ℓ，有機リン0.1mg/ℓ．

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第90-水0865号

平成 3 年 4 月 16 日

日本バイオアッセイ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 3 年 3 月 14 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	3 年 3 月 14 日	採水場所	短期吸入試験エリアAC-5,6 給水末端A
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、簡易、専用、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	5.7 mg/ℓ (10mg/ℓ以下)	ヒ素	<0.005 mg/ℓ (0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	15.0 mg/ℓ (200mg/ℓ以下)	フッ素	0.06 mg/ℓ (0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.3 mg/ℓ (10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	102.0 mg/ℓ (300 mg/ℓ以下)
一般細菌	<30 (100/mℓ以下)	蒸発残留物	208 mg/ℓ (500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	(不検出) 検出 50mℓ中 (検出されないこと)	フェノール類	<0.003 mg/ℓ (0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出 (検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	<0.05 mg/ℓ (0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出 (検出されないこと)	pH 値	7.4 (5.8～8.6)
有機リン	不検出 (検出されないこと)	臭気	異常なし (異常でないこと)
銅	<0.01 mg/ℓ (1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし (異常でないこと)
鉄	(不検出)・検出 mg/ℓ (0.3mg/ℓ以下)	色度	2 度 (5度以下)
マンガン	<0.01 mg/ℓ (0.3mg/ℓ以下)	濁度	1 度 (2度以下)
亜鉛	<0.05 mg/ℓ (1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・(検出) 0.2 ppm
鉛	<0.01 mg/ℓ (0.1mg/ℓ以下)		
六価クロム	<0.01 mg/ℓ (0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素	(管理指標)
カドミウム	<0.001 mg/ℓ (0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ (0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に (適合)・不適合		
備考	受付 3.4.18		

（注）1.（ ）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ，水銀0.0005mg/ℓ，有機リン0.1mg/ℓ．

水質試験（検査）成績書

日本バイオアッセイ
研究センター　殿

食薬セ研究第91-水0183号
平成 3 年 7 月 15 日

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成3年6月13日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	3年 6月 13日	採水場所	短期吸入試験エリアAC-56給水栓A
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	3.6 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	<0.005 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	11.1 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	<0.05 mg/ℓ	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.3 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	99.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	0	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	190 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	(不検出) 検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	<0.005 mg/ℓ	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	0.07 mg/ℓ	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.4	(5.8～8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	<0.01 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	(不検出) 検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	<2 度	(5度以下)
マンガン	<0.01 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	<1 度	(2度以下)
亜鉛	<0.05 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・(検出) 0.1 ppm	
鉛	<0.01 mg/ℓ	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	<0.01 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	<0.001 mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に (適合)・不適合				
備考					

受付 3.7.16

（注）1.（　）は検査適合基準（管理指標）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ、水銀0.0005mg/ℓ、有機リン0.1mg/ℓ.

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第91-水0465号
平成 3 年 10 月 9 日

日本バイオアッセイ研究センター殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 3 年 9 月 12 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	3 年 9 月 12 日	採水場所	短期吸入試験エリアAC-5,6給水端・A
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、専用 簡易、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	3.5 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	<0.005 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	10.0 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	0.06 mg/ℓ	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.1 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	93.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	0	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	182 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	不検出・検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	<0.003 mg/ℓ	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	<0.05 mg/ℓ	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.1	(5.8～8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	<0.01 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	不検出・検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	2度	(5度以下)
マンガン	<0.01 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	1度	(2度以下)
亜鉛	<0.05 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・検出 0.2 ppm	
鉛	<0.01 mg/ℓ	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	<0.01 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	<0.001 mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に 適合・不適合				
備考					

受付 3.10.11

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合は「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ，水銀0.0005mg/ℓ，有機リン0.1mg/ℓ．

水質試験（検査）成績書

食薬セ研究第91K-0672号
平成 4 年 1 月 27 日

日本バイオアッセイ研究センター 殿

財団法人食品薬品安全センター
秦野研究所

平成 3 年 12 月 12 日付をもってご依頼のあった検査の結果はつぎのとおりです。

採水年月日	3 年 12 月 12 日	採水場所	短期吸入試験エリア AC-5,6給水端:A
検査種別	□井戸水 ☑水道水（上水、簡易、専用、簡専） □貯水槽水 □その他	水温	℃

硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	4.9 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	ヒ素	<0.005 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)
塩素イオン	12.1 mg/ℓ	(200mg/ℓ以下)	フッ素	<0.05 mg/ℓ	(0.8 mg/ℓ以下)
有機物等（過マンガン酸カリウム消費量）	1.0 mg/ℓ	(10mg/ℓ以下)	カルシウム・マグネシウム等（硬度）	107.0 mg/ℓ	(300 mg/ℓ以下)
一般細菌	0	(100/mℓ以下)	蒸発残留物	176 mg/ℓ	(500 mg/ℓ以下)
大腸菌群	(不検出)・検出 50mℓ中	(検出されないこと)	フェノール類	<0.003 mg/ℓ	(0.005mg/ℓ以下)
シアンイオン	不検出	(検出されないこと)	陰イオン界面活性剤	<0.05 mg/ℓ	(0.5 mg/ℓ以下)
水銀	不検出	(検出されないこと)	pH値	7.4	(5.8~8.6)
有機リン	不検出	(検出されないこと)	臭気	異常なし	(異常でないこと)
銅	<0.01 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	味	異常なし	(異常でないこと)
鉄	(不検出)・検出 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	色度	2 度	(5度以下)
マンガン	<0.01 mg/ℓ	(0.3mg/ℓ以下)	濁度	1 度	(2度以下)
亜鉛	<0.05 mg/ℓ	(1.0mg/ℓ以下)	残留塩素	不検出・(検出) 0.2 ppm	
鉛	<0.01 mg/ℓ	(0.1mg/ℓ以下)			
六価クロム	<0.01 mg/ℓ	(0.05mg/ℓ以下)	アンモニア性窒素		(管理指標)
カドミウム	<0.001 mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)	セレン	mg/ℓ	(0.01mg/ℓ以下)
判定	水道法に基づく水質基準に (適合)・不適合				
備考					

（注）1.（　）は検査適合基準（厚生省令第56号）
2. 次の検査項目においては、定量限界を下回った場合「不検出」とした。
シアンイオン0.01mg/ℓ、水銀0.0005mg/ℓ、有機リン0.1mg/ℓ.

APPENDIX R 1

METHODS FOR HEMATOLOGY,BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS

(2-YEAR STUDY)

METHODS FOR HEMATOLOGY, BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS

Item	Method	Unit
Hematology		
Red blood cell (RBC)	Aperture impedance method [1]	$\times 10^6/\mu l$
Hemoglobin (Hgb)	Cyanmethemoglobin method [1]	g/dl
Hematocrit (Hct)	Calculated as RBC×MCV/10 [1]	%
Mean corpuscular volume (MCV)	Aperture impedance method [1]	fl
Mean corpuscular hemoglobin (MCH)	Calculated as Hgb/RBC×10 [1]	pg
Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	Calculated as Hgb/Hct×100 [1]	g/dl
Platelet	Aperture impedance method [1]	$\times 10^3/\mu l$
White blood cell (WBC)	Aperture impedance method [1]	$\times 10^3/\mu l$
Differential WBC	Pattern recognition method [2] (Wright staining)	%
Biochemistry		
Total protein (TP)	Biuret method [3]	g/dl
Albumin (Alb)	BCG method [3]	g/dl
A/G ratio	Calculated as Alb/ (TP−Alb) [3]	
T-bilirubin	Michaelson method [3]	mg/dl
Glucose	Enzymatic method (HK-G-6-PDH) [3]	mg/dl
T-cholesterol	Enzymatic method (CEH-COD-POD) [3]	mg/dl
Triglyceride	Enzymatic method (GK-GPO-POD) [3]	mg/dl
Phospholipid	Enzymatic method (PLD-COD-POD) [3]	mg/dl
Glutamic oxaloacetic transaminase (GOT)	Karmen method [3]	IU/l
Glutamic pyruvic transaminase (GPT)	Karmen method [3]	IU/l
Lactate dehydrogenase (LDH)	Wroblewski-LaDue method [3]	IU/l
Alkaline phosphatase (ALP)	GSCC method [3]	IU/l
Leucine aminopeptidase (LAP)	L-Leucyl-p-nitroanilide substrate method [3]	IU/l
γ-Glutamyl transpeptidase (G-GTP)	L-γ-Glutamyl-p-nitroanilide substrate method [3]	IU/l
Creatine phosphokinase (CPK)	GSCC method [3]	IU/l
Urea nitrogen	Enzymatic method (Urease-GLDH) [3]	mg/dl
Creatinine	Jaffe method [3]	mg/dl
Sodium	Flame photometry [4]	mEq/l
Potassium	Flame photometry [4]	mEq/l
Chloride	Coulometric titration [4]	mEq/l
Calcium	OCPC method [3]	mg/dl
Inorganic phosphorus	Fiske-Subbarow method [3]	mg/dl
Urinalysis		
pH, Protein, Glucose, Ketone body, Bilirubin, Occult blood, Urobilinogen	Urinalysis reagent paper method [5]	

1) Automatic blood cell analyzer (Coulter counter SP : Coulter Electronics Inc.)
2) Automatic blood cell differential analyzer (Hematrak 590 : Geometric Data a Smithkline Company)
3) Automatic analyzer (Hitachi 705 : Hitachi,Ltd.)
4) Flame photometer (Hitachi 750 : Hitachi,Ltd.)
5) Ames reagent strips for urinalysis (Multistix, Uro-Labstix : Miles Sankyo Co.,Ltd.)

APPENDIX R 2

UNITS AND DECIMAL PLACE FOR HEMATOLOGY AND BIOCHEMISTRY

(2-YEAR STUDY)

UNITS AND DECIMNAL PLACE FOR HEMATOLOGY AND BIOCHEMISTRY

	TEST ITEM	DECIMAL PLACE	UNIT
HEMATOLOGY	Red blood cell	2	$\times 10^6/\mu l$
	Hemoglobin	1	g/dl
	Hematocrit	1	%
	MCV	1	fl
	MCH	1	pg
	MCHC	1	g/dl
	Platelet	0	$\times 10^3/\mu l$
	White blood cell	2	$\times 10^3/\mu l$
	Differntial WBC	0	%
BIOCHEMISTRY	Total protein	1	g/dl
	Albumin	1	g/dl
	A/G ratio	1	
	T-bilirubin	2	mg/dl
	Glucose	0	mg/dl
	T-cholesterol	0	mg/dl
	Triglyceride	0	mg/dl
	Phospholipid	0	mg/dl
	GOT	0	IU/l
	GPT	0	IU/l
	LDH	0	IU/l
	ALP	0	IU/l
	LAP	0	IU/l
	γ-GTP	0	IU/l
	CPK	0	IU/l
	Urea nitrogen	1	mg/dl
	Creatinine	1	mg/dl
	Sodium	0	mEq/l
	Potassium	1	mEq/l
	Chloride	0	mEq/l
	Calcium	1	mg/dl
	Inorganic phosphorus	1	mg/dl