

1 - クロロ - 2,4 - ジニトロベンゼンのラット及びマウスを用いた
経口投与によるがん原性試験（混餌試験）報告書

APPENDIX

(L1～S2)

がん原性試験 NO. 0095 ; 0096

APPENDIXES (CONTINUED)

APPENDIX	M 1	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: MALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 2	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: FEMALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 3	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: MALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 4	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, RAT: FEMALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 5	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: MALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 6	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: FEMALE: DEAD AND MORIBUND ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 7	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: MALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	M 8	HISTOLOGICAL FINDINGS: NON-NEOPLASTIC LESIONS: SUMMARY, MOUSE: FEMALE: SACRIFICED ANIMALS (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N1	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: RAT: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N2	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: RAT: FEMALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N3	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: MOUSE: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	N4	NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER OF TUMORS-TIME RELATED: MOUSE: FEMALE (2-YEAR STUDY)

APPENDIXES (CONTINUED)

APPENDIX	O1	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIMU OF TUMOR OCCURRENCE RAT: MALE
APPENDIX	O2	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIMU OF TUMOR OCCURRENCE RAT: FEMALE
APPENDIX	O3	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIMU OF TUMOR OCCURRENCE MOUSE RAT: MALE
APPENDIX	O4	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIMU OF TUMOR OCCURRENCE MOUSE RAT: FEMALE
APPENDIX	P1	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS: RAT: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	P2	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS: RAT: FEMALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	P3	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS: MOUSE: MALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	P4	NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS: MOUSE: FEMALE (2-YEAR STUDY)
APPENDIX	Q1	IDENTITY AND PURITY OF CDNB PERFORMED AT THE JAPANBIOASSAY LABORATORY (2 - YEAR STUDY)
APPENDIX	Q 2	STABILITY OF CDNB AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY (2 - YEAR STUDY)
APPENDIX	Q 3	RESULTS OF ANALYSIS AND STABILITY OF FORMULATED DIETS IN THE TWO - YEAR STUDY OF CDNB
APPENDIX	R1	NUTRIENTS IN RAT AND MOUSE FEED
APPENDIX	R2	CONTAMINANTS IN RAT AND MOUSE FEED
APPENDIX	S1	METHODS FOR HEMATOLOGY,BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS
APPENDIX	S2	UNITS AND DECIMAL PLACE FOR HEMATOLOGY AND BIOCHEMISTRY

APPENDIX M 1

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : MALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 1

		Group Name No. of Animals	Control 14				320 ppm 15				800 ppm 8				2000 ppm 11			
Organ	Findings		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Integumentary system/appandage]																		
skin/app	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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
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 (9)	0 (0)
	abscess		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																		
nasal cavit	thrombus		0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	1 (9)	0 (0)
	deposit of calcium		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation		0 (0)	1 (7)	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)
	eosinophilic change:olfactory epithelium		1 (7)	5 (36)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	4 (36)	3 (27)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body		3 (21)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	1 (13)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	2 (18)	0 (0)	0 (0)
larynx	inflammation		1 (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)
lung	congestion		3 (21)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	5 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	1 (9)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (7)	1 (7)	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)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 2

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14				15				8				11			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																		
lung	metastasis:spleen tumor		0	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)	(9)	(0)	(0)
	metastasis:vertebra tumor		0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(13)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	pneumonia:NOS		0	0	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)	(9)	(0)
interstitial pneumonia			2	0	0	0	2	0	0	0	1	2	0	0	2	0	0	0
			(14)	(0)	(0)	(0)	(13)	(0)	(0)	(0)	(13)	(25)	(0)	(0)	(18)	(0)	(0)	(0)
bronchiolar-alveolar cell hyperplasia			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)	(9)	(0)	(0)	(0)
[Hematopoietic system]																		
bone marrow	leukemic cell infiltration		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	myelofibrosis		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(13)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	erythropoiesis:increased		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)	(9)	(0)	(0)	(0)	
reticulosis			0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(9)	(9)	(0)
Lymph node	leukemic cell infiltration		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	metastasis:liver tumor		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 3

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14	15	8	11	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																		
Lymph node	metastasis:spleen tumor		0 (0)	0 (0)	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 (9)	0 (0)
	lymphadenitis		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	hemosiderin		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fibrosis		1 (7)	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)
	metastasis:liver tumor		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis		1 (7)	4 (29)	3 (21)	0 (0)	1 (7)	2 (13)	2 (13)	0 (0)	3 (38)	2 (25)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	3 (27)	0 (0)
[Circulatory system]																		
heart	thrombus		1 (7)	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)
	mineralization		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:peritoneum tumor		1 (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)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 4

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 14				320 ppm 15				800 ppm 8				2000 ppm 11			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Circulatory system]																					
heart	myocardial fibrosis	4 (29)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																					
oral cavity	squamous cell hyperplasia	1 (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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	leukemic cell 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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:forestomach	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach	1 (7)	3 (21)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
small intes	metastasis:spleen tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (9)	0 (0)	0 (0)
large intes	metastasis:pancreas tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:spleen tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (9)	0 (0)	0 (0)
liver	herniation	1 (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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 5

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14				15				8				11			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																		
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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	peliosis		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)
	necrosis:central		3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	4 (50)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	2 (18)	0 (0)	0 (0)
	granulation		1 (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)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:peritoneum tumor		1 (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)
	metastasis:spleen tumor		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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:bone marrow tumor		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)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (38)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spongiosis hepatitis		3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (36)	1 (9)	0 (0)	0 (0)
	bile duct hyperplasia		5 (36)	9 (64)	0 (0)	0 (0)	12 (80)	3 (20)	0 (0)	0 * (0)	6 (75)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	7 (64)	0 (0)	0 (0)
pancreas	atrophy		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 6

		Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14				15				8				11			
Organ	Findings		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Digestive system]																		
pancreas	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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:spleen tumor		0 (0)	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 (9)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																		
kidney	chronic nephropathy		4 (29)	5 (36)	3 (21)	2 (14)	1 (7)	3 (20)	8 (53)	3 (20)	2 (25)	1 (13)	4 (50)	1 (13)	1 (9)	3 (27)	5 (45)	2 (18)
	tubular necrosis		0 (0)	3 (21)	3 (21)	0 (0)	3 (20)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	3 (38)	0 (0)	0 (0)	2 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:tubular epithelium		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic droplet:proximal tubule		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																		
pituitary	congestion		1 (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)
	hemorrhage		0 (0)	0 (0)	1 (7)	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)
	cyst		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 7

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 14				320 ppm 15				800 ppm 8				2000 ppm 11			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Endocrine system]																					
pituitary	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	follicular 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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	C-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 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	fatty change	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	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)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell	1 (7)	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)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																					
testis	atrophy	5 (36)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (38)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (38)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	abscess	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)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis	2 (14)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (27)	2 (18)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 8

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14	15	8	11												
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Reproductive system]																		
testis	interstitial cell hyperplasia		3 (21)	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)
epididymis	degeneration		2 (14)	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)
	abscess		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)	0 (0)
semin ves	abscess		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)	0 (0)
prostate	degeneration		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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation		2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	4 (27)	0 (0)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		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)
	metastasis:bone marrow tumor		1 (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)
mammary gl	duct ectasia		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	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 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																		
brain	hemorrhage		0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 9

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 14				320 ppm 15				800 ppm 8				2000 ppm 11			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Nervous system]																					
brain	hyaline body	3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (38)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (55)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																					
eye	cataract	1 (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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	keratitis	3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	phthisis bulbi	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Harder gl	degeneration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																					
muscle	mineralization	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
bone	osteosclerosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 10

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14				15				8				11			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Body cavities]																		
mediastinum	leukemic cell infiltration		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:peritoneum tumor		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adipose	granulation		2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[All other systems]																		
other	abscess		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (13)	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																		
(HPT150)																		

APPENDIX M 2

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : FEMALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 11

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																		
nasal cavit	thrombus		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium		0 (0)	5 (63)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	3 (43)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	4 (27)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body		0 (0)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	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:respiratory epithelium		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)
trachea	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)
lung	congestion		0 (0)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	2 (13)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:mammary gland tumor		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																		
bone marrow	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 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 12

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	8				7				6				15			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																		
bone marrow	decreased hematopoiesis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myelofibrosis		0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	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)
lymph node	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 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		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)
	extramedullary hematopoiesis		0 (0)	0 (0)	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)
spleen	hemosiderin		2 (25)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	atrophy		1 (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)
	fibrosis		1 (13)	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)
	extramedullary hematopoiesis		0 (0)	1 (13)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	3 (43)	0 (0)	1 (17)	1 (17)	2 (33)	0 (0)	3 (20)	3 (20)	4 (27)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 13

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 8				320 ppm 7				800 ppm 6				2000 ppm 15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Circulatory system]																		
heart	thrombus		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (28)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myocardial fibrosis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																		
oral cavity	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)
stomach	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:forestomach		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach		2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	erosion:glandular stomach		0 (0)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
duodenum	ulcer		1 (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)
	metastasis:pancreas tumor		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)
small intes	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 14

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																		
Large intes	Leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Liver	herniation		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:central		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:focal		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	vacuolic change		0 (0)	1 (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)
	granulation		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia		1 (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)
	Leukemic cell infiltration		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	2 (29)	1 (14)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	1 (7)	0 (0)
	clear cell focus		1 (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)
	acidophilic 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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	bile duct 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)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 15

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 8				320 ppm 7				800 ppm 6				2000 ppm 15			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																					
pancreas	atrophy	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																					
kidney	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	chronic nephropathy	0 (0)	0 (0)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	1 (14)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	2 (13)	0 (0)
	hydronephrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)
	tubular necrosis	2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	5 (33)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic droplet;proximal tubule	2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (43)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (33)	2 (33)	0 (0)	0 (0)	2 (33)	2 (33)	0 (0)	7 (47)	5 (33)	1 (7)	0 (0)
[Endocrine system]																					
pituitary	congestion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 16

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	8				7				6				15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Endocrine system]																		
thyroid	cystic change		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	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 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	congestion		1 (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)
	peliosis-like lesion		2 (25)	1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	1 (14)	0 (0)	1 (17)	1 (17)	1 (17)	0 (0)	2 (13)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	necrosis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																		
ovary	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:pancreas tumor		0 (0)	0 (0)	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)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 17

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 8				320 ppm 7				800 ppm 6				2000 ppm 15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Reproductive system]																		
uterus	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mammary gl	duct ectasia		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	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)
[Nervous system]																		
brain	bacteria		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)
	deposit of calcium		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyaline body		2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (43)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	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)
spinal cord	hemorrhage		1 (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)
[Special sense organs/appandage]																		
eye	cataract		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 18

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 8				320 ppm 7				800 ppm 6				2000 ppm 15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Special sense organs/appandage]																		
eye	keratitis		1 (13)	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)
	iritis		1 (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)
	phthisis bulbi		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)
nasolacr d	inflammation		1 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Musculoskeletal system]																		
bone	osteosclerosis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Body cavities]																		
peritoneum	metastasis:pancreas tumor		0 (0)	0 (0)	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)
Significant difference ; * : P ≤ 0.05 ** : P ≤ 0.01 Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe																		
(HPT150)																		

APPENDIX M 3

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : MALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 1

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 35				800 ppm 42				2000 ppm 39			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Integumentary system/appendage]																					
skin/app	inflammation	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
subcutis	abscess	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																					
nasal cavit	deposit of calcium	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cartilaginous metaplasia	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	10 (28)	11 (31)	0 (0)	0 (0)	8 (23)	15 (43)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	16 (38)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	16 (38)	0 (0)	0 (0)	13 (33)	11 (28)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:foreign body	6 (17)	9 (25)	1 (3)	0 (0)	3 (9)	13 (37)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	9 (21)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	9 (21)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	6 (15)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:respiratory epithelium	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia: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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
larynx	inflammation	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	osseous metaplasia	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 2

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 35				800 ppm 42				2000 ppm 39			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																					
Lung	metastasis:thyroid tumor	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	accumulation of foamy cells	3	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(8)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	interstitial pneumonia	3	0	0	0	8	0	0	0	4	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0
		(8)	(0)	(0)	(0)	(23)	(0)	(0)	(0)	(10)	(0)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)
	bronchiolar-alveolar cell hyperplasia	2	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(6)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
[Hematopoietic system]																					
bone marrow	granulation	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
		(3)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)
	erythropoiesis:increased	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(6)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	reticulosis	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(2)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)
	megakaryocyte:increased	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
Lymph node	leukemic cell infiltration	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	lymphadenitis	1	0	0	0	1	1	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
spleen	hemosiderin	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 3

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 35				800 ppm 42				2000 ppm 39			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																					
spleen	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fibrosis	3 (8)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	8 (23)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	6 (14)	3 (7)	2 (5)	0 (0)	7 (18)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	3 (8)	0 (0)	0 (0)
	fatty metamorphosis	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																					
heart	fibrosis	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myocardial fibrosis	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																					
tooth	dysplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	atrophy	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 4

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 35				800 ppm 42				2000 ppm 39			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																					
stomach	ulcer:forestomach	2 (6)	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)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	5 (13)	0 (0)	0 * (0)
	erosion:glandular stomach	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)
	ulcer: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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
duodenum	ulcer	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)
liver	herniation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	peliosis	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 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	necrosis:focal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)
	vacuolic change	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)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cystic change	1 (3)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	10 (28)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	0 * (0)
	hyperplasia	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 5

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 35				800 ppm 42				2000 ppm 39			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																					
Liver	leukemic cell infiltration	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)	1 (3)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	acidophilic cell focus	10 (28)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (34)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	21 (50)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	21 (50)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	8 (22)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mixed cell focus	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spongiosis hepatitis	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	24 (57)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	24 (57)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	15 (38)	2 (5)	0 (0)	0 (0)
	bile duct hyperplasia	17 (47)	18 (50)	0 (0)	0 (0)	18 (51)	13 (37)	0 (0)	0 (0)	21 (50)	21 (50)	0 (0)	0 (0)	21 (50)	21 (50)	0 (0)	0 (0)	15 (38)	23 (59)	0 (0)	0 (0)
pancreas	atrophy	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																					
kidney	leukemic cell 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)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	chronic nephropathy	0 (0)	4 (11)	27 (75)	5 (14)	0 (0)	2 (6)	31 (89)	1 (3)	2 (5)	4 (10)	27 (64)	9 (21)	2 (5)	4 (10)	27 (64)	9 (21)	0 (0)	2 (5)	30 (77)	7 (18)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 6

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	36	35	42	39	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Urinary system]																		
kidney	hyperplasia:tubular epithelium		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	2 (5)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic droplet:proximal tubule		3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	28 (80)	2 (6)	0 (0)	0 ** (0)	27 (64)	1 (2)	0 (0)	0 ** (0)	30 (77)	2 (5)	0 (0)	0 ** (0)
[Endocrine system]																		
pituitary	cyst		0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia		5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	9 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (15)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	cystic change		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)
	follicular hyperplasia		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	C-cell hyperplasia		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 * (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
panc islet	leukemic cell 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)
	iselet 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)
adrenal	fatty change		9 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 7

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 35				800 ppm 42				2000 ppm 39			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Endocrine system]																					
adrenal	hyperplasia:cortical cell	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																					
testis	atrophy	13 (36)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (33)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	9 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis	8 (22)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	8 (23)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	10 (24)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	12 (31)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	12 (31)	5 (13)	0 (0)	0 (0)
	interstitial cell hyperplasia	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
epididymis	degeneration	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	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)
prostate	degeneration	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation	7 (19)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	12 (34)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (24)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	6 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	7 (17)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	3 (8)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 8

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm							
		No. of Animals	36					35					42					39				
			<1>	<2>	<3>	<4>		<1>	<2>	<3>	<4>		<1>	<2>	<3>	<4>		<1>	<2>	<3>	<4>	
			(%)	(%)	(%)	(%)		(%)	(%)	(%)	(%)		(%)	(%)	(%)	(%)		(%)	(%)	(%)	(%)	
[Reproductive system]																						
mammary gl	duct ectasia		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	hyperplasia		0 (0)	1 (3)	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	hemorrhage		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	deposit of pigment		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	deposit of calcium		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	hyaline body		18 (50)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		19 (54)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		27 (64)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		17 (44)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
spinal cord	gliosis		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)	
[Special sense organs/appandage]																						
eye	cataract		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		2 (5)	1 (2)	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)	1 (2)	3 (7)	0 (0)		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	keratitis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 9

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	36				35				42				39			
		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	
[Special sense organs/appandage]																		
eye	phthisis bulbi		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Harder gl	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)
[Musculoskeletal system]																		
bone	osteosclerosis		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)
[Body cavities]																		
retroperit	metastasis:adrenal tumor		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adipose	granulation		4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

(HPT150)

BAIS2

APPENDIX M 4

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

RAT : FEMALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 10

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 42				320 ppm 43				800 ppm 44				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																					
nasal cavit	thrombus	0	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)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	deposit of calcium	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	eosinophilic change:olfactory epithelium	6	21	2	0	9	21	1	0	5	17	0	0	5	17	0	0	5	18	1	0
		(14)	(50)	(5)	(0)	(21)	(49)	(2)	(0)	(11)	(39)	(0)	(0)	(14)	(39)	(0)	(0)	(14)	(51)	(3)	(0)
larynx	inflammation:foreign body	1	5	0	0	5	5	0	0	3	6	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0
		(2)	(12)	(0)	(0)	(12)	(12)	(0)	(0)	(7)	(14)	(0)	(0)	(0)	(14)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	inflammation:respiratory epithelium	7	1	1	0	1	3	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	6	0	0	0
		(17)	(2)	(2)	(0)	(2)	(7)	(0)	(0)	(2)	(2)	(0)	(0)	(2)	(2)	(0)	(0)	(17)	(0)	(0)	(0)
	respiratory metaplasia:gland	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
lung	inflammation	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	congestion	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	osseous metaplasia	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	leukemic cell infiltration	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	metastasis:adrenal tumor	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	accumulation of foamy cells	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0
		(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 11

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 42				320 ppm 43				800 ppm 44				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																					
Lung	interstitial pneumonia	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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	3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																					
bone marrow	granulation	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	1 (3)	0 (0)
	increased hematopoiesis	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	reticulosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	megakaryocyte:increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thymus	cystic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	hemosiderin	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	18 (51)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 12

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 42				320 ppm 43				800 ppm 44				2000 ppm 35			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Hematopoietic system]																		
spleen	hemorrhage		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	focal lymphoid 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)
	extramedullary hematopoiesis		6 (14)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	12 (28)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	21 (48)	5 (11)	0 (0)	0 (0) **	25 (71)	1 (3)	1 (3)	0 (0) **
[Circulatory system]																		
heart	thrombus		2 (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)
[Digestive system]																		
oral cavity	squamous cell hyperplasia		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
tooth	dysplasia		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	atrophy		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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	ulcer:forestomach		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	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)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0) **

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 13

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	42	43	44	35	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																		
stomach	erosion:glandular stomach		1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
liver	herniation		2	0	0	0	2	0	0	0	4	0	0	0	3	0	0	0
		(5)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)	
	necrosis:central		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	
	necrosis:focal		0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	
	vacuolic change		0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	
	lymphocytic infiltration		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)	
	granulation		18	1	0	0	20	5	3	0	21	6	0	0	15	6	0	0
	(43)	(2)	(0)	(0)	(47)	(12)	(7)	(0)	(48)	(14)	(0)	(0)	(43)	(17)	(0)	(0)		
hyperplasia		1	0	0	0	2	0	0	0	2	1	0	0	2	0	0	0	
	(2)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(5)	(2)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)		
leukemic cell infiltration		4	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
	(10)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		
acidophilic cell focus		2	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		
basophilic cell focus		16	0	0	0	11	0	0	0	14	1	0	0	14	0	0	0	
	(38)	(0)	(0)	(0)	(26)	(0)	(0)	(0)	(32)	(2)	(0)	(0)	(40)	(0)	(0)	(0)		
mixed cell focus		1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(2)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 14

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm							
		No. of Animals	42					43					44					35				
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																						
liver	spongiosis hepatitis		0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	bile duct hyperplasia		4	0	0	0	4	0	0	0	5	1	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0
			(10)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)	(11)	(2)	(0)	(0)	(17)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
pancreas	atrophy		0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
[Urinary system]																						
kidney	cyst		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	metastasis:adrenal tumor		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)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	chronic nephropathy		21	9	8	0	25	4	6	0	24	6	3	0	14	3	2	0	0	0	0	**
			(50)	(21)	(19)	(0)	(58)	(9)	(14)	(0)	(55)	(14)	(7)	(0)	(40)	(9)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	hydronephrosis		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)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	
	tubular necrosis		0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
			(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	
	eosinophilic droplet:proximal tubule		4	2	0	0	12	30	0	0	4	40	0	0	2	29	3	0	0	0	0	**
			(10)	(5)	(0)	(0)	(28)	(70)	(0)	(0)	(9)	(91)	(0)	(0)	(6)	(83)	(9)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
[Endocrine system]																						
pituitary	congestion		0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 15

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Endocrine system]																		
pituitary	angiectasis		2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)
	cyst		3 (7)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	8 (18)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	7 (20)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia		7 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (23)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (12)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	cystic change		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia		1 (2)	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)	0 (0)	0 (0)
	C-cell hyperplasia		2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
parathyroid	hyperplasia		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
panc islet	retention cyst		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	congestion		2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	peliosis-like lesion		14 (33)	7 (17)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	22 (51)	0 (0)	0 (0) **	10 (23)	16 (36)	1 (2)	0 (0)	11 (31)	11 (31)	0 (0)	0 (0)
	fatty change		5 (12)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 16

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 42				320 ppm 43				800 ppm 44				2000 ppm 35			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Endocrine system]																		
adrenal	lymphocytic infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell		6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	10 (23)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla		3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Reproductive system]																		
ovary	cyst		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
uterus	dilatation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cystic change		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)
	decidual change		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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	duct ectasia		6 (14)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	9 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																		
brain	bacteria		0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	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 ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$ Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 17

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	42	43	44	35	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Nervous system]																		
brain	hemorrhage		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of calcium		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyaline body		25 (60)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	26 (60)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	34 (77)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	22 (63)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:pituitary tumor		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
spinal cord	bacteria		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hemorrhage		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	retinal atrophy		1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	4 (9)	1 (2)	0 (0)	2 (5)	1 (2)	2 (5)	0 (0)	2 (6)	2 (6)	1 (3)	0 (0)
	keratitis		2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	iritis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	phthisis bulbi		1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 18

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 42				320 ppm 43				800 ppm 44				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Special sense organs/appandage]																					
Harder gl	degeneration	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	granulation	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
nasolacr d	inflammation	5	1	0	0	4	1	0	0	6	0	0	0	3	0	0	0	3	0	0	0
		(12)	(2)	(0)	(0)	(9)	(2)	(0)	(0)	(14)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)	(9)	(0)	(0)	(0)
[Musculoskeletal system]																					
bone	osteosclerosis	4	1	1	0	4	4	1	0	3	0	1	0	2	0	0	0	2	0	0	0
		(10)	(2)	(2)	(0)	(9)	(9)	(2)	(0)	(7)	(0)	(2)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)
[Body cavities]																					
adipose	granulation	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		(2)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

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

(HPT150)

BAIS2

APPENDIX M 5

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : MALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

MOSUE (2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 1

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14	14	14	14	7	7	7	7	10	10	10	10	10	10	10	
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	
[Integumentary system/appandage]																		
skin/app	hyperplasia:epidermis	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 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
subcutis	leukemic cell infiltration	1 (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)	
[Respiratory system]																		
nasal cavit	eosinophilic change:olfactory epithelium	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	eosinophilic change:respiratory epithelium	4 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	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)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	respiratory metaplasia:gland	2 (14)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
lung	edema	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)	
	thrombus	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)	0 (0)	0 (0)	
	inflammatory infiltration	1 (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)	
	Leukemic cell infiltration	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	
	metastasis:liver tumor	0 (0)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 2

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 14				320 ppm 7				800 ppm 10				2000 ppm 10			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																					
bone marrow	granulation	1 (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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	1 (7)	1 (7)	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)	1 (10)	0 (0)	0 (0)
	myelofibrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lymph node	metastasis:liver tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (10)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:skin/appendage tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphadenitis	1 (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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	atrophy	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	congestion	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)
	deposit of hemosiderin	10 (71)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (57)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (70)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (40)	3 (30)	0 (0)	0 (0)
	deposit of melanin	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	3 (30)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 3

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm						
		No. of Animals	14					7					10					10			
			<1>	<2>	<3>	<4>		<1>	<2>	<3>	<4>		<1>	<2>	<3>	<4>		<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)		(%)	(%)	(%)	(%)		(%)	(%)	(%)	(%)		(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																					
spleen	metastasis:liver tumor		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis		0 (0)	2 (14)	7 (50)	1 (7)		1 (14)	3 (43)	1 (14)	0 (0)		1 (10)	1 (10)	5 (50)	0 (0)		1 (10)	2 (20)	4 (40)	0 (0)
[Circulatory system]																					
heart	thrombus		1 (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)
	mineralization		3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		3 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (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)
	arteritis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)		1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
artery/aort	arteritis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																					
tooth	cyst		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)
	dysplasia		5 (36)	3 (21)	1 (7)	0 (0)		1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		4 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	leukemic cell infiltration		0 (0)	1 (7)	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)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 4

		Group Name No. of Animals	Control 14				320 ppm 7				800 ppm 10				2000 ppm 10			
Organ	Findings		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Digestive system]																		
salivary gl	metastasis:liver tumor		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	leukemic cell infiltration		0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)	0 (0)
	ulcer:forestomach		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach		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)	1 (10)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach		3 (21)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	3 (30)	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 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
liver	angiectasis		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)
	necrosis:focal		3 (21)	3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	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)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		3 (21)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	1 (10)	0 (0)
pancreas	leukemic cell infiltration		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Urinary system]																		
kidney	hyaline droplet		2 (14)	2 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	1 (10)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 5

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 14				320 ppm 7				800 ppm 10				2000 ppm 10			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Urinary system]																					
kidney	basophilic change	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)	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)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	2 (14)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:liver tumor	1 (7)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hydronephrosis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	tubular necrosis	0 (0)	0 (0)	1 (7)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	papillary necrosis	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)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)
	dilatation:tubular lumen	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
urin bladd	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:liver tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Endocrine system]																					
pituitary	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	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 : * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$ Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0096
 ANIMAL : MOUSE BDF1
 REPORT TYPE : A1
 SEX : MALE

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

PAGE : 6

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 14				320 ppm 7				800 ppm 10				2000 ppm 10			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Endocrine system]																		
pituitary	cyst		1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	cyst		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of pigment		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (40)	5 (50)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
adrenal	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spindle-cell hyperplasia		3 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	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		2 (14)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mineralization		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)
epididymis	inflammation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 7

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14	7	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10				
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	
[Reproductive system]																		
epididymis	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	metastasis:liver tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
semin ves	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	metastasis:liver tumor	0 (0)	0 (0)	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 (10)	0 (0)	
prostate	leukemic cell infiltration	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	
[Nervous system]																		
brain	hemorrhage	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	deposit of calcium	9 (64)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (60)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	hyaline body	7 (50)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (29)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	leukemic cell infiltration	1 (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)	
	arteritis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	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]																		
Harder gl	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 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

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

STUDY NO. : 0086
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 8

		Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	14				7				10				10			
Organ	Findings	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	
[Special sense organs/appandage]																		
Harder gl	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
[Body cavities]																		
mediastinum	leukemic cell infiltration	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)	
adipose	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

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

(HPT150)

BAIS2

APPENDIX M 6

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : FEMALE : DEAD AND MORIBUND ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 9

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	19	20	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15		
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Integumentary system/appandage]																		
subcutis	leukemic cell infiltration		0 (0)	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)
[Respiratory system]																		
nasal cavit	eosinophilic change:olfactory epithelium		4 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium		4 (21)	3 (16)	0 (0)	0 (0)	10 (50)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	6 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	2 (13)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:respiratory epithelium		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)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium		1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:gland		3 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (25)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	congestion		0 (0)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	edema		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	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)	4 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		2 (11)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (15)	0 (0)	2 (13)	2 (13)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	4 (27)	1 (7)	0 (0)
	metastasis:liver tumor		0 (0)	1 (5)	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 ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$ Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 10

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 19				320 ppm 20				800 ppm 15				2000 ppm 15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Respiratory system]																		
lung	metastasis:uterus tumor		2 (11)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	4 (20)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																		
bone marrow	leukemic cell infiltration		0 (0)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	1 (7)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myelofibrosis		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)
lymph node	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	1 (5)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
thymus	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	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)
spleen	Russel body		0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	atrophy		0 (0)	2 (11)	0 (0)	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)
	congestion		1 (5)	1 (5)	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)
	deposit of hemosiderin		9 (47)	8 (42)	0 (0)	0 (0)	12 (60)	8 (40)	0 (0)	0 (0)	5 (33)	5 (33)	2 (13)	0 (0)	2 (13)	10 (67)	3 (20)	0 * (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 11

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 19				320 ppm 20				800 ppm 15				2000 ppm 15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Hematopoietic system]																		
spleen	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	1 (5)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		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)
	extramedullary hematopoiesis		2 (11)	3 (16)	2 (11)	6 (32)	1 (5)	3 (15)	4 (20)	7 (35)	3 (20)	3 (20)	3 (20)	2 (13)	2 (13)	0 (0)	5 (33)	2 (13)
	follicular hyperplasia		0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																		
heart	thrombus		0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)
	mineralization		1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:liver tumor		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)
	metastasis:lung tumor		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)
artery/aort	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)
			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)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 12

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 19				320 ppm 20				800 ppm 15				2000 ppm 15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Digestive system]																		
tooth	inflammation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	dysplasia		0 (0)	2 (11)	2 (11)	0 (0)	3 (15)	1 (5)	3 (15)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	2 (13)	0 (0)	2 (13)	2 (13)	0 (0)	1 (7)
tongue	erosion		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)
	leukemic cell infiltration		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 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	arteritis		1 (5)	0 (0)	0 (0)	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)
salivary gl	lymphocytic infiltration		3 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	leukemic cell infiltration		0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach		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)
	hyperplasia:glandular stomach		4 (21)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	5 (25)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	5 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
large intes	metastasis:uterus tumor		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)
liver	angiectasis		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)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 13

Organ	Findings	Group Name No. of Animals	Control 19				320 ppm 20				800 ppm 15				2000 ppm 15				
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	
[Digestive system]																			
liver	infarct		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	necrosis:focal		2 (11)	0 (0)	1 (5)	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)	
	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)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	
	leukemic cell infiltration		0 (0)	3 (16)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	6 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 ** (0)	2 (13)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		0 (0)	1 (5)	6 (32)	0 (0)	2 (10)	1 (5)	3 (15)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	2 (13)	0 (0)	
	metastasis:subcutis tumor		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	
	metastasis:lung tumor		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)	
	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)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
gall bladd	inflammation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
pancreas	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	
[Urinary system]																			
kidney	infarct		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 ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$ Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 14

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	19	20	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Urinary system]																		
kidney	hyaline droplet		1 (5)	3 (16)	4 (21)	0 (0)	2 (10)	2 (10)	5 (25)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	3 (20)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	4 (27)	0 (0)
	deposit of amyloid		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)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	hydronephrosis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)
ureter	inflammatory polyp		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)	
urin bladd	cell debris		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)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		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)
[Endocrine system]																		
pituitary	cyst		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 : * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$ Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 15

		Group Name No. of Animals	Control 19				320 ppm 20				800 ppm 15				2000 ppm 15			
Organ	Findings		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Endocrine system]																		
pituitary	hyperplasia		1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell 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)
	metastasis:uterus tumor		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Rathke pouch		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
thyroid	cyst		1 (5)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
	deposit of pigment		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (33)	8 (53)	0 (0)	0 (0) **	0 (0)	2 (13)	12 (80)	0 (0) **
adrenal	leukemic cell infiltration		2 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		3 (16)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis		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)
	spindle-cell hyperplasia		8 (42)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	11 (55)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (40)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	13 (87)	0 (0)	0 (0)	0 (0) *
	hyperplasia:cortical cell		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)
[Reproductive system]																		
ovary	cystpapillary		0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 16

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	19				20				15				15			
			<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Reproductive system]																		
ovary	hemorrhage		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
	cyst		1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	2 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
	inflammatory infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		2 (11)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (10)	1 (5)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	2 (13)	0 (0)	2 (13)	2 (13)	1 (7)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		3 (16)	1 (5)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	3 (15)	3 (15)	0 (0)	1 (7)	1 (7)	1 (7)	0 (0)	3 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
uterus	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)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13)
	cystic endometrial hyperplasia		7 (37)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (25)	3 (15)	0 (0)	0 (0)	7 (47)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (20)	1 (7)	0 (0)	0 (0)
vagina	inflammation		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Nervous system]																		
brain	hemorrhage		1 (5)	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:focal		0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 17

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 19				320 ppm 20				800 ppm 15				2000 ppm 15			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Nervous system]																					
brain	deposit of calcium	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (35)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyaline body	7 (37)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (55)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (60)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (60)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)
	metastasis:liver tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:lung tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	epidermal cyst	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)
	arteritis	1 (5)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)
spinal cord	necrosis:focal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)
periph nerv	metastasis:liver tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																					
eye	degeneration:cornea	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0086
 ANIMAL : MOUSE BDF1
 REPORT TYPE : A1
 SEX : FEMALE

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

PAGE : 18

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	19	20	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15				
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Special sense organs/appandage]																		
Harder gl	thrombus		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	degeneration		0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
[Musculoskeletal system]																		
muscle	leukemic cell infiltration		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
			(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)
bone	osteofibrosis		0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
[Body cavities]																		
mediastinum	metastasis:uterus tumor		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

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

(HPT150)

BAIS2

APPENDIX M 7

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : MALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 1

		Group Name No. of Animals	Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
Organ	Findings		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Integumentary system/appandage]																		
skin/app	abscess		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:epidermis		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	eosinophilic change:olfactory epithelium		9 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (21)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (23)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	14 (35)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium		11 (31)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	13 (30)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	9 (23)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	4 (10)	3 (8)	0 (0)	0 (0)
	inflammation:squamous epithelium		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium		4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	7 (16)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:gland		10 (28)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	19 (44)	16 (37)	1 (2)	0 (0)	10 (25)	4 (10)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
lung	inflammation		2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0 (0)
	metastasis:liver tumor		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 ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$ Test of Chi Square <1>:Slight <2>:Moderate <3>:Marked <4>:Severe

STUDY NO. : 0086
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 2

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																					
Lung	bronchiolar-alveolar cell hyperplasia	4 (11)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																					
bone marrow	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)
	metastasis:spleen tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myelofibrosis	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Lymph node	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:spleen tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)
	metastasis:seminal vesicle tumor	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)	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	congestion	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)
	deposit of hemosiderin	32 (89)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	37 (86)	4 (9)	0 (0)	0 (0)	36 (90)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	9 (23)	26 (65)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 3

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																					
spleen	deposit of melanin	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	7 (19)	1 (3)	2 (6)	0 (0)	10 (23)	2 (5)	2 (5)	0 (0)	14 (35)	6 (15)	3 (8)	0 (0)	13 (33)	13 (33)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia	5 (14)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	3 (8)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)
	capsule hyperplasia	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																					
heart	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)	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																					
tooth	cyst	0 (0)	1 (3)	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)	0 (0)	0 (0)
	dysplasia	10 (28)	4 (11)	4 (11)	1 (3)	23 (53)	4 (9)	2 (5)	1 (2)	24 (60)	4 (10)	1 (3)	1 (3)	23 (58)	3 (8)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)
tongue	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 4

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[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 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	lymphocytic infiltration	19 (53)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (35)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (35)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (38)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	19 (48)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	xanthogranuloma	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
stomach	ulcer:forestomach	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:forestomach	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (9)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	11 (28)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ulcer:glandular stomach	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:glandular stomach	18 (50)	8 (22)	0 (0)	0 (0)	20 (47)	5 (12)	0 (0)	0 (0)	16 (40)	8 (20)	0 (0)	0 (0)	19 (48)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	heterotopic gland	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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	angiectasis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)
	necrosis:focal	1 (3)	1 (3)	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)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 5

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																					
liver	vacuolic change	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	cystic change	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	granulation	11 (31)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (12)	5 (12)	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)
	hyperplasia	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (8)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (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)
	metastasis:spleen tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:epididymis tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	acidophilic cell focus	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic cell focus	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
gall bladd	necrosis	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 6

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	36				43				40				40			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																		
pancreas	cyst		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)
	leukemic cell infiltration		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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	infarct		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyaline droplet		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	basophilic change		0 (0)	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)
	inflammatory infiltration		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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	lymphocytic infiltration		8 (22)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	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)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hydronephrosis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
dilatation:tubular lumen		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)	

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 7

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Endocrine system]																					
pituitary	cyst	0	0	0	0	(0)	(0)	(0)	(0)	1	0	0	0	(2)	(0)	(0)	(0)	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	hyperplasia	1	0	0	0	(3)	(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)	(0)	(0)	(0)	(0)
	Rathke pouch	1	0	0	0	(3)	(0)	(0)	(0)	5	0	0	0	(12)	(0)	(0)	(0)	4	0	0	0
		(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(12)	(0)	(0)	(0)	(10)	(0)	(0)	(0)	(8)	(0)	(0)	(0)
thyroid	cyst	1	5	0	0	(3)	(14)	(0)	(0)	4	5	0	0	(9)	(12)	(0)	(0)	3	2	0	0
		(3)	(14)	(0)	(0)	(3)	(14)	(0)	(0)	(9)	(12)	(0)	(0)	(8)	(5)	(0)	(0)	(8)	(5)	(0)	(0)
	deposit of pigment	0	0	0	0	(0)	(0)	(0)	(0)	0	0	0	0	(0)	(0)	(0)	(0)	25	2	0	0 **
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(63)	(5)	(0)	(0)	(63)	(5)	(0)	(0)
	deposit of amyloid	1	0	0	0	(3)	(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)	(0)	(0)	(0)	(0)
parathyroid	cyst	0	0	0	0	(0)	(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)	(3)	(0)	(0)
adrenal	spindle-cell hyperplasia	9	0	0	0	(25)	(0)	(0)	(0)	12	0	0	0	(28)	(0)	(0)	(0)	9	0	0	0
		(25)	(0)	(0)	(0)	(25)	(0)	(0)	(0)	(28)	(0)	(0)	(0)	(23)	(0)	(0)	(0)	(23)	(0)	(0)	(0)
	hyperplasia:cortical cell	11	0	0	0	(31)	(0)	(0)	(0)	10	0	0	0	(23)	(0)	(0)	(0)	9	1	0	0
		(31)	(0)	(0)	(0)	(31)	(0)	(0)	(0)	(23)	(0)	(0)	(0)	(23)	(3)	(0)	(0)	(23)	(3)	(0)	(0)
[Reproductive system]																					
testis	atrophy	3	2	0	0	(8)	(6)	(0)	(0)	4	1	0	0	(9)	(2)	(0)	(0)	3	2	1	0
		(8)	(6)	(0)	(0)	(8)	(6)	(0)	(0)	(9)	(2)	(0)	(0)	(8)	(5)	(3)	(0)	(8)	(5)	(3)	(0)
	mineralization	3	0	0	0	(8)	(0)	(0)	(0)	3	0	0	0	(7)	(0)	(0)	(0)	4	0	0	0
		(8)	(0)	(0)	(0)	(8)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(10)	(0)	(0)	(0)	(10)	(0)	(0)	(0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 8

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 36				320 ppm 43				800 ppm 40				2000 ppm 40			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Reproductive system]																					
testis	metastasis:epididymis tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
epididymis	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)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell 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)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spermatogenic granuloma	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	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)
	xanthogranuloma	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
semin ves	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:epididymis tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prostate	inflammation	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
prep/cli gl	duct ectasia	1 (3)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	11 (26)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

[Nervous system]

brain	deposit of calcium	15 (42)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	28 (65)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	27 (68)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	28 (70)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyaline body	25 (69)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	24 (56)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	32 (80)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	30 (75)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 9

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	36	43	40	40	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Nervous system]																		
brain	epidermal 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)
spinal cord	necrosis:focal		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)
[Special sense organs/appandage]																		
eye	keratitis		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)
	degeneration:cornea		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)
Harder gl	hyperplasia		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell 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)
	xanthogranuloma		0 (0)	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)
[Musculoskeletal system]																		
muscle	osseous metaplasia		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)
bone	osteofibrosis		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Body cavities]																		
mediastinum	leukemic cell 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)

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

STUDY NO. : 0086
 ANIMAL : MOUSE BDF1
 REPORT TYPE : A1
 SEX : MALE

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

PAGE : 10

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	36				43				40				40			
		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	
[Body cavities]																		
adipose	granulation	5 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (15)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (18)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	metastasis:epididymis tumor	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

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

(HPT150)

BAIS2

APPENDIX M 8

HISTOLOGICAL FINDINGS : NON-NEOPLASTIC LESIONS : SUMMARY

MOSUE : FEMALE : SACRIFICED ANIMALS

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 11

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Integumentary system/appandage]																					
subcutis	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Respiratory system]																					
nasal cavit	eosinophilic change:olfactory epithelium	9 (29)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	eosinophilic change:respiratory epithelium	9 (29)	9 (29)	1 (3)	0 (0)	15 (50)	4 (13)	1 (3)	0 (0)	17 (49)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	9 (26)	3 (9)	2 (6)	0 (0)	9 (26)	3 (9)	2 (6)	0 (0)
	inflammation:respiratory epithelium	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:olfactory epithelium	3 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	respiratory metaplasia:gland	21 (68)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	16 (53)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	6 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	16 (46)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	16 (46)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
lung	thrombus	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	inflammation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (7)	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)
	inflammatory infiltration	1 (3)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	4 (13)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	2 (7)	0 (0)	1 (3)	2 (6)	2 (6)	0 (0)	2 (6)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	2 (6)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor	2 (6)	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 12

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Respiratory system]																					
Lung	bronchiolar-alveolar cell hyperplasia	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Hematopoietic system]																					
bone marrow	granulation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	2 (6)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	2 (6)	1 (3)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	myelofibrosis	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	fracture	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Lymph node	Russel body	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)	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	mastocell 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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	0 (0)	1 (3)	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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor	0 (0)	0 (0)	1 (3)	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)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 13

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Hematopoietic system]																					
Lymph node	metastasis:subcutis tumor	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)	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)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
spleen	follicular hyperplasia	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	congestion	1 (3)	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)	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)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of hemosiderin	13 (42)	16 (52)	1 (3)	0 (0)	10 (33)	20 (67)	0 (0)	0 (0)	7 (20)	26 (74)	2 (6)	0 (0)	1 (3)	23 (66)	9 (26)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	deposit of melanin	3 (10)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	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)
	metastasis:uterus tumor	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	extramedullary hematopoiesis	4 (13)	7 (23)	3 (10)	2 (6)	9 (30)	3 (10)	1 (3)	0 (0)	11 (31)	4 (11)	3 (9)	1 (3)	11 (31)	6 (17)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	follicular hyperplasia	1 (3)	1 (3)	3 (10)	0 (0)	2 (7)	3 (10)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	3 (9)	0 (0)	1 (3)	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Circulatory system]																					
heart	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 14

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	31				30				35				35			
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Circulatory system]																		
heart	leukemic cell 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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)
	metastasis:uterus tumor		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)
	myocardial fibrosis		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)
	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 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Digestive system]																		
tooth	cyst		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)	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)	1 (3)	0 (0)
	dysplasia		6 (19)	1 (3)	4 (13)	0 (0)	2 (7)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	3 (9)	2 (6)	4 (11)	0 (0)	1 (3)	4 (11)	3 (9)	0 (0)
tongue	leukemic cell 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)	1 (3)	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 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
salivary gl	lymphocytic infiltration		16 (52)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (47)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	17 (49)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	16 (46)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		5 (16)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 15

Organ	Findings	Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	31	31	31	31	30	30	30	30	35	35	35	35	35	35	35	
			<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
			(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																		
stomach	mastcell hyperplasia		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)	(0)	(0)	(0)
	leukemic cell infiltration		2	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
			(6)	(3)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)
	hyperplasia:forestomach		1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0
			(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)
stomach	ulcer:glandular stomach		0	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)
	hyperplasia:glandular stomach		16	13	0	0	18	6	0	0	17	4	0	0 **	15	1	0	0 **
			(52)	(42)	(0)	(0)	(60)	(20)	(0)	(0)	(49)	(11)	(0)	(0)	(43)	(3)	(0)	(0)
	heterotopic gland		2	1	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			(6)	(3)	(0)	(0)	(13)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
small intes	leukemic cell infiltration		0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
			(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	
liver	angiectasis		0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0
			(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(6)	(3)	(0)	(0)
	inflammatory infiltration		1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0
			(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)
	lymphocytic infiltration		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)	(0)	(0)	(0)	(0)
liver	granulation		12	1	0	0	13	1	0	0	10	0	0	0	9	0	0	0
			(39)	(3)	(0)	(0)	(43)	(3)	(0)	(0)	(29)	(0)	(0)	(0)	(26)	(0)	(0)	(0)
	hyperplasia		1	1	0	0	2	1	0	0	1	4	0	0	1	0	0	0
		(3)	(3)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(0)	(3)	(11)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 16

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Digestive system]																					
liver	leukemic cell infiltration	8 (26)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	2 (7)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	1 (3)	2 (6)	0 (0)				
	metastasis:uterus tumor	0 (0)	1 (3)	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)				
	basophilic 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 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)				
	cholangiofibrosis	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)				
pancreas	leukemic cell infiltration	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)	1 (3)	1 (3)	0 (0)				
[Urinary system]																					
kidney	infarct	0 (0)	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)				
	hyaline droplet	1 (3)	2 (6)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	1 (3)	2 (6)	0 (0)	0 (0)				
	inflammatory infiltration	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)				
	lymphocytic infiltration	18 (58)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (30)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (43)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	14 (40)	0 (0)	0 (0)	0 (0)				
	inflammatory polyp	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)				
	leukemic cell infiltration	4 (13)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	2 (7)	1 (3)	1 (3)	0 (0)	3 (9)	2 (6)	2 (6)	0 (0)	3 (9)	2 (6)	0 (0)	0 (0)				

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 17

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Urinary system]																					
kidney	metastasis:uterus tumor	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
		(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
	hydronephrosis	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1	2	0	1	1	2	0	0	1	1	0
		(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(3)	(3)	(3)	(6)	(0)	(3)	(3)	(6)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)
urin bladd	leukemic cell infiltration	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(3)	(3)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	arteritis	0	0	0	0	0	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)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)
[Endocrine system]																					
pituitary	cyst	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)	(3)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
	hyperplasia	3	1	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0	8	0	0	0	6	1	0	0
		(10)	(3)	(0)	(0)	(7)	(7)	(0)	(0)	(7)	(7)	(0)	(0)	(23)	(0)	(0)	(0)	(17)	(3)	(0)	(0)
	Rathke pouch	0	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
thyroid	cyst	5	5	0	0	4	2	0	0	4	2	0	0	5	6	0	0	4	8	0	0
		(16)	(16)	(0)	(0)	(13)	(7)	(0)	(0)	(13)	(7)	(0)	(0)	(14)	(17)	(0)	(0)	(11)	(23)	(0)	(0)
	deposit of pigment	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	25	0	0 **	0	0	34	0 **
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(26)	(71)	(0)	(0)	(0)	(0)	(97)	(0)
	leukemic cell infiltration	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
		(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)
parathyroid	cyst	0	0	0	0	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)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 18

		Group Name No. of Animals	Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
Organ	Findings		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Endocrine system]																		
adrenal	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)
	vacuolic change		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)	0 (0)	0 (0)
	mastcell hyperplasia		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)
	leukemic cell infiltration		2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	spindle-cell hyperplasia		23 (74)	6 (19)	0 (0)	0 (0)	21 (70)	5 (17)	0 (0)	0 (0)	22 (63)	9 (26)	0 (0)	0 (0)	24 (69)	6 (17)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:cortical cell		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (13)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	hyperplasia:medulla		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)
[Reproductive system]																		
ovary	cystpapillary		1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	2 (6)	2 (6)	0 (0)
	hemorrhage		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)
	cyst		3 (10)	1 (3)	3 (10)	0 (0)	2 (7)	3 (10)	8 (27)	0 (0)	5 (14)	3 (9)	7 (20)	0 (0)	5 (14)	4 (11)	7 (20)	0 (0)
	leukemic cell infiltration		0 (0)	2 (6)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3)	0 (0)

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

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 19

Organ	Findings	Group Name No. of Animals				Control 31				320 ppm 30				800 ppm 35				2000 ppm 35			
		<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>	<1>	<2>	<3>	<4>
		(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
[Reproductive system]																					
ovary	metastasis:uterus tumor	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0		
		(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)		
uterus	dilatation	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		
	thrombus	0	0	0	0	0	1	0	0	0	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)		
	leukemic cell infiltration	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		
	cystic endometrial hyperplasia	11	11	1	0	15	6	0	0	14	10	2	0	14	12	0	0				
		(35)	(35)	(3)	(0)	(50)	(20)	(0)	(0)	(40)	(29)	(6)	(0)	(40)	(34)	(0)	(0)				
[Nervous system]																					
brain	hemorrhage	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)		
	deposit of calcium	9	0	0	0	14	0	0	0	21	0	0	0 *	19	0	0	0				
		(29)	(0)	(0)	(0)	(47)	(0)	(0)	(0)	(60)	(0)	(0)	(0)	(54)	(0)	(0)	(0)				
	hyaline body	26	0	0	0	24	0	0	0	30	0	0	0	34	0	0	0				
		(84)	(0)	(0)	(0)	(80)	(0)	(0)	(0)	(86)	(0)	(0)	(0)	(97)	(0)	(0)	(0)				
	lymphocytic infiltration	0	0	0	0	0	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)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	
	arteritis	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)				
spinal cord	coagulating gland	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)				

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

STUDY NO. : 0086
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 20

		Group Name	Control				320 ppm				800 ppm				2000 ppm			
		No. of Animals	31				30				35				35			
Organ_____	Findings_____		<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)	<1> (%)	<2> (%)	<3> (%)	<4> (%)
[Nervous system]																		
spinal cord	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 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Special sense organs/appandage]																		
eye	cataract		0 (0)	0 (0)	0 (0)	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)
	degeneration:cornea		0 (0)	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)
Harder gl	degeneration		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)
	hyperplasia		1 (3)	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)
	leukemic cell 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)
[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 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	leukemic cell 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)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
bone	osteofibrosis		5 (16)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	5 (17)	2 (7)	0 (0)	0 (0)	5 (14)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	4 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
[Body cavities]																		
adipose	granulation		1 (3)	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)

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

APPENDIX N 1

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER
OF TUMORS-TIME RELATED RAT: MALE
(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 1

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		0	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	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		0	0	0	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	0	0	0
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		2	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		2	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		2	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		1	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		1	0	0	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		2	0	0	0
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		12	15	8	11
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		10	15	8	11
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		1	3	0	1
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		9	12	8	10
	NO. OF BENIGN TUMORS		20	33	19	20
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		8	5	5	5
	NO. OF TOTAL TUMORS		28	38	24	25
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		36	35	42	39
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		36	35	41	39
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		8	12	11	9
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		28	23	30	30
	NO. OF BENIGN TUMORS		80	62	85	80
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		4	5	13	9
	NO. OF TOTAL TUMORS		84	67	98	89

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 2

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	50
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		48	50	49	50
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		11	15	11	10
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		37	35	38	40
	NO. OF BENIGN TUMORS		101	95	104	100
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		13	10	18	14
	NO. OF TOTAL TUMORS		114	105	122	114

(HPT070)

BAIS2

APPENDIX N 2

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER
OF TUMORS-TIME RELATED RAT: FEMALE
(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 3

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		0	0	1	1
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	0	1	1
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	0	1	1
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	1
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		0	0	1	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	0	1	1
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		4	0	0	1
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		3	0	0	1
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		2	0	0	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		1	0	0	1
	NO. OF BENIGN TUMORS		3	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		1	0	0	2
	NO. OF TOTAL TUMORS		4	0	0	2
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		4	7	5	13
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		4	7	5	13
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		2	5	3	7
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		2	2	2	6
	NO. OF BENIGN TUMORS		4	7	7	12
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		2	2	2	10
	NO. OF TOTAL TUMORS		6	9	9	22
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		42	43	44	35
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		36	32	35	27
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		23	18	20	14
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		13	14	15	13
	NO. OF BENIGN TUMORS		47	47	54	40
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		12	6	3	7
	NO. OF TOTAL TUMORS		59	53	57	47

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 4

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	50
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		43	39	41	42
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		27	23	24	22
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		16	16	17	20
	NO. OF BENIGN TUMORS		54	54	61	53
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		15	8	6	19
	NO. OF TOTAL TUMORS		69	62	67	72

(HPT070)

BAIS2

APPENDIX N 3

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER

OF TUMORS-TIME RELATED MOUSE : MALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
 ANIMAL : MOUSE BDF1
 REPORT TYPE : A1
 SEX : MALE

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

PAGE : 1

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		0	2	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		0	1	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		0	1	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		0	1	1	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		0	1	1	0
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		2	2	1	5
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		2	1	0	4
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		1	1	0	3
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		1	0	0	1
	NO. OF BENIGN TUMORS		1	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		2	1	0	5
	NO. OF TOTAL TUMORS		3	1	0	5
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		12	3	8	5
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		11	3	7	4
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		7	3	4	3
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		4	0	3	1
	NO. OF BENIGN TUMORS		2	0	3	2
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		13	3	11	5
	NO. OF TOTAL TUMORS		15	3	14	7
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		36	43	40	40
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		14	25	25	25
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		3	17	17	20
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		11	8	8	5
	NO. OF BENIGN TUMORS		10	14	11	15
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		21	20	22	17
	NO. OF TOTAL TUMORS		31	34	33	32

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

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

PAGE : 2

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	50
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		27	30	33	33
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		11	22	22	26
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		16	8	11	7
	NO. OF BENIGN TUMORS		13	14	14	17
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		36	25	34	27
	NO. OF TOTAL TUMORS		49	39	48	44
(HPT070)			BAIS2			

APPENDIX N 4

NUMBER OF ANIMALS WITH TUMORS AND NUMBER
OF TUMORS-TIME RELATED MOUSE : FEMALE
(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 3

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 52	NO. OF EXAMINED ANIMALS		1	1	1	1
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		1	0	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		1	0	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		1	0	1	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		1	0	1	0
53 - 78	NO. OF EXAMINED ANIMALS		3	3	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		3	3	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		2	3	1	0
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		1	0	0	0
	NO. OF BENIGN TUMORS		0	0	0	0
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		5	3	1	0
	NO. OF TOTAL TUMORS		5	3	1	0
79 - 104	NO. OF EXAMINED ANIMALS		15	16	13	14
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		12	13	11	13
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		10	6	7	11
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		2	7	4	2
	NO. OF BENIGN TUMORS		1	5	1	3
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		13	15	15	14
	NO. OF TOTAL TUMORS		14	20	16	17
105 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		31	30	35	35
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		20	15	21	22
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		13	9	13	12
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		7	6	8	10
	NO. OF BENIGN TUMORS		6	10	12	11
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		22	12	22	24
	NO. OF TOTAL TUMORS		28	22	34	35

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

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

PAGE : 4

Time-related Weeks	Items	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
0 - 105	NO. OF EXAMINED ANIMALS		50	50	50	50
	NO. OF ANIMALS WITH TUMORS		36	31	34	35
	NO. OF ANIMALS WITH SINGLE TUMORS		26	18	22	23
	NO. OF ANIMALS WITH MULTIPLE TUMORS		10	13	12	12
	NO. OF BENIGN TUMORS		7	15	13	14
	NO. OF MALIGNANT TUMORS		41	30	39	38
	NO. OF TOTAL TUMORS		48	45	52	52

(HPT070)

BAIS2

APPENDIX O 1

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

RAT : MALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 1

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Integumentary system/appandage]						
skin/app	papilloma		1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	0	0
	trichoepithelioma		0	0	1 (2) (98W)	0
	keratoacanthoma		3 (6) (105W)	0	0	1 (2) (105W)
	tricho lenoma		0	0	0	1 (2) (105W)
	squamous cell carcinoma		0	0	0	1 (2) (105W)
	basal cell carcinoma		0	0	0	1 (2) (105W)
subcutis	fibroma		3 (6) (84 - 105W)	4 (8) (88 - 105W)	6 (12) (100 - 105W)	4 (8) (95 - 105W)
	granular cell tumor		1 (2) (101W)	0	0	0
	fibrosarcoma		0	1 (2) (105W)	1 (2) (98W)	0
	rhabdomyosarcoma		0	0	1 (2) (96W)	1 (2) (105W)
	sarcoma:NOS		1 (2) (100W)	0	0	0
[Respiratory system]						
lung	bronchiolar-alveolar adenoma		3 (6) (105W)	2 (4) (105W)	2 (4) (105W)	4 (8) (99 - 105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 2

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Respiratory system]						
lung	mesothelioma		0	1 (2) (80W)	0	0
	bronchiolar-alveolar carcinoma		0	0	1 (2) (105W)	0
[Hematopoietic system]						
bone marrow	malignant histiocytosis		1 (2) (96W)	0	0	0
lymph node	malignant lymphoma		1 (2) (94W)	0	1 (2) (91W)	0
spleen	hemangioma		0	2 (4) (92 - 105W)	0	1 (2) (105W)
	histiocytic sarcoma		0	0	1 (2) (105W)	1 (2) (89W)
	mononuclear cell leukemia		5 (10) (94 - 105W)	2 (4) (102 - 105W)	1 (2) (105W)	2 (4) (104 - 105W)
	hemangiosarcoma		1 (2) (101W)	1 (2) (105W)	0	1 (2) (105W)
[Digestive system]						
oral cavity	papilloma		0	1 (2) (105W)	0	1 (2) (105W)
tongue	papilloma		1 (2) (101W)	0	0	0

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 3

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Digestive system]						
duodenum	mastocytoma:benign		0	0	0	1 (2) (105W)
liver	hepatocellular adenoma		3 (6) (105W)	0	2 (4) (105W)	3 (6) (105W)
	histiocytic sarcoma		0	1 (2) (88W)	0	0
	hepatocellular carcinoma		0	0	1 (2) (105W)	0
	cholangiocellular carcinoma		0	0	1 (2) (105W)	1 (2) (105W)
pancreas	acinar cell adenoma		0	0	1 (2) (105W)	2 (4) (105W)
	acinar cell adenocarcinoma		1 (2) (94W)	0	0	0
[Urinary system]						
kidney	renal cell adenoma		0	1 (2) (103W)	1 (2) (105W)	6 (12) (105W)
	transitional cell carcinoma		0	0	1 (2) (105W)	0
urin bladd	polyp		0	1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	0
[Endocrine system]						
pituitary	adenoma		16 (32) (77 - 105W)	21 (42) (80 - 105W)	11 (22) (91 - 105W)	10 (20) (88 - 105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 4

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Endocrine system]						
pituitary	adenocarcinoma		0	0	0	1 (2) (100W)
thyroid	C-cell adenoma		9 (18) (94 - 105W)	4 (8) (104 - 105W)	7 (14) (105W)	7 (14) (104 - 105W)
	follicular adenoma		0	0	1 (2) (105W)	0
	C-cell carcinoma		0	1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	0
	follicular adenocarcinoma		0	0	0	2 (4) (105W)
panc islet	islet cell adenoma		2 (4) (105W)	0	1 (2) (105W)	2 (4) (104 - 105W)
	islet cell adenocarcinoma		0	0	1 (2) (105W)	0
adrenal	pheochromocytoma		12 (24) (94 - 105W)	8 (16) (80 - 105W)	11 (22) (91 - 105W)	3 (6) (105W)
	ganglioneuroma		0	0	0	1 (2) (105W)
	pheochromocytoma:malignant		0	1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	1 (2) (92W)
[Reproductive system]						
testis	interstitial cell tumor		41 (82) (82 - 105W)	45 (90) (88 - 105W)	47 (94) (85 - 105W)	45 (90) (89 - 105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 5

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Reproductive system]						
prostate	adenoma		1 (2) (105W)	0	0	0
mammary gl	adenoma		1 (2) (105W)	0	0	0
	fibroadenoma		1 (2) (105W)	2 (4) (100 - 105W)	6 (12) (105W)	2 (4) (105W)
	adenocarcinoma		0	1 (2) (101W)	0	0
prep/cli gl	adenoma		0	2 (4) (105W)	4 (8) (92 - 105W)	5 (10) (88 - 105W)
[Nervous system]						
brain	meningioma:benign		1 (2) (105W)	0	0	0
	malignant reticulosis		0	0	1 (2) (101W)	0
	glioma		0	0	0	1 (2) (88W)
periph nerv	granular cell tumor		1 (2) (97W)	0	0	0
[Special sense organs/appandage]						
Zymbal gl	adenoma		1 (2) (101W)	0	0	1 (2) (104W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 6

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
			NO. (%)	NO. (%)	NO. (%)	NO. (%)
			(Initial - Final)	(Initial - Final)	(Initial - Final)	(Initial - Final)
<hr/>						
[Musculoskeletal system]						
bone	osteosarcoma		0	0	1 (2) (105W)	0
vertebra	chordoma		0	1 (2) (103W)	2 (4) (85 - 101W)	0
[Body cavities]						
peritoneum	mesothelioma		3 (6) (78 - 105W)	1 (2) (88W)	4 (8) (91 - 105W)	1 (2) (105W)
<hr/>						

NO. (%) : Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final) : Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

(HPT110)

BAIS2

APPENDIX O 2

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

RAT : FEMALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 7

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Integumentary system/appandage]						
subcutis	fibroma		2 (4) (105W)	3 (6) (84 - 105W)	2 (4) (105W)	1 (2) (102W)
	lipoma		0	0	1 (2) (105W)	0
	fibrosarcoma		1 (2) (105W)	0	0	0
	leiomyosarcoma		0	0	0	1 (2) (95W)
[Hematopoietic system]						
spleen	mononuclear cell leukemia		8 (16) (100 - 105W)	3 (6) (83 - 105W)	2 (4) (91 - 105W)	4 (8) (74 - 102W)
[Digestive system]						
tongue	papilloma		1 (2) (75W)	0	1 (2) (105W)	0
liver	hepatocellular adenoma		2 (4) (105W)	0	0	0
	cholangiocellular carcinoma		1 (2) (105W)	0	0	0
pancreas	acinar cell adenocarcinoma		0	0	0	1 (2) (102W)
[Urinary system]						
kidney	renal cell adenoma		0	0	0	1 (2) (105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 8

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Urinary system]						
urin bladd	transitional cell papilloma		1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	0	1 (2) (105W)
[Endocrine system]						
pituitary	adenoma		21 (42) (75 - 105W)	19 (38) (105W)	22 (44) (87 - 105W)	17 (34) (95 - 105W)
	adenocarcinoma		0	0	0	1 (2) (105W)
thyroid	C-cell adenoma		4 (8) (105W)	4 (8) (105W)	6 (12) (105W)	7 (14) (105W)
	follicular adenoma		0	2 (4) (105W)	0	0
panc islet	islet cell adenoma		0	0	2 (4) (105W)	0
adrenal	pheochromocytoma		2 (4) (105W)	5 (10) (103 - 105W)	8 (16) (105W)	3 (6) (105W)
	cortical adenoma		0	1 (2) (105W)	0	0
	pheochromocytoma:malignant		1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	0	1 (2) (105W)
	cortical adenocarcinoma		1 (2) (105W)	0	0	0
[Reproductive system]						
ovary	teratoma		0	0	0	1 (2) (101W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 9

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Reproductive system]						
ovary	granulosa-theca cell tumor		0	0	0	1 (2) (51W)
	cystadenocarcinoma		0	1 (2) (105W)	0	0
uterus	adenoma		0	1 (2) (105W)	0	0
	endometrial stromal polyp		7 (14) (105W)	6 (12) (104 - 105W)	7 (14) (91 - 105W)	6 (12) (88 - 105W)
	leiomyosarcoma		2 (4) (75 - 105W)	0	2 (4) (87 - 105W)	0
	schwannoma:malignant		0	0	1 (2) (105W)	1 (2) (100W)
	endometrial stromal sarcoma		0	1 (2) (94W)	0	1 (2) (103W)
	sarcoma:NOS		0	0	0	1 (2) (105W)
mammary gl	adenoma		2 (4) (92 - 105W)	1 (2) (105W)	1 (2) (91W)	1 (2) (105W)
	fibroadenoma		10 (20) (101 - 105W)	9 (18) (96 - 105W)	8 (16) (98 - 105W)	10 (20) (95 - 105W)
	adenocarcinoma		1 (2) (86W)	1 (2) (105W)	1 (2) (36W)	5 (10) (86 - 105W)
prep/cli gl	adenoma		1 (2) (105W)	0	2 (4) (105W)	3 (6) (102 - 105W)

NO. (%) : Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final) : Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0095
ANIMAL : RAT F344
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 10

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Reproductive system]						
prep/cli gl	keratoacanthoma		1 (2) (105W)	2 (4) (92 - 104W)	1 (2) (98W)	0
[Nervous system]						
brain	malignant reticulosis		0	1 (2) (105W)	0	1 (2) (105W)
	glioma		0	0	0	1 (2) (74W)
[Body cavities]						
peritoneum	leiomyoma		0	0	0	1 (2) (105W)
retroperit	leiomyosarcoma		0	0	0	1 (2) (86W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

(HPT110)

BAIS2

APPENDIX O 3

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

MOUSE : MALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 1

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Integumentary system/appandage]						
skin/app	melanoma		1 (2) (71W)	0	0	0
	squamous cell carcinoma		0	1 (2) (103W)	0	0
subcutis	hemangioendothelioma:benign		0	0	1 (2) (105W)	0
	hemangioendothelioma		1 (2) (105W)	0	0	0
brown fat	hemangioendothelioma		1 (2) (86W)	0	0	0
[Respiratory system]						
lung	bronchiolar-alveolar adenoma		3 (6) (80 - 105W)	3 (6) (105W)	5 (10) (105W)	4 (8) (105W)
	bronchiolar-alveolar carcinoma		6 (12) (82 - 105W)	6 (12) (49 - 105W)	6 (12) (83 - 105W)	3 (6) (105W)
[Hematopoietic system]						
Lymph node	mastocytoma:benign		0	0	0	1 (2) (105W)
	malignant Lymphoma		7 (14) (71 - 105W)	8 (16) (64 - 105W)	10 (20) (16 - 105W)	7 (14) (67 - 105W)
thymus	malignant Lymphoma		1 (2) (105W)	0	0	0

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 2

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Hematopoietic system]						
spleen	hemangioendothelioma:benign		2 (4) (103 - 105W)	0	1 (2) (105W)	0
	malighant Lymphoma		2 (4) (102 - 105W)	3 (6) (105W)	0	3 (6) (105W)
	mastcytoma:malignant		0	1 (2) (105W)	0	0
	hemangioendothelioma		3 (6) (105W)	1 (2) (105W)	3 (6) (95 - 105W)	3 (6) (92 - 105W)
[Digestive system]						
salivary gl	schwannoma:malignant		0	1 (2) (105W)	0	0
stomach	papilloma		0	2 (4) (105W)	1 (2) (103W)	0
	squamous cell carcinoma		0	0	0	1 (2) (105W)
small intes	leiomyosarcoma		0	0	0	1 (2) (105W)
liver	hepatocellular adenoma		4 (8) (105W)	8 (16) (105W)	5 (10) (83 - 105W)	7 (14) (105W)
	histiocytic sarcoma		3 (6) (80 - 103W)	0	1 (2) (90W)	2 (4) (66 - 93W)
	hemangioendothelioma		4 (8) (103 - 105W)	0	2 (4) (95 - 105W)	2 (4) (78 - 105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 3

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Digestive system]						
liver	hepatocellular carcinoma		7 (14) (83 - 105W)	1 (2) (105W)	9 (18) (95 - 105W)	3 (6) (67 - 105W)
[Urinary system]						
urin bladd	histiocytic sarcoma		0	1 (2) (100W)	1 (2) (105W)	1 (2) (65W)
[Endocrine system]						
panc islet	islet cell adenoma		0	1 (2) (105W)	0	0
adrenal	pheochromocytoma		0	0	1 (2) (105W)	0
[Reproductive system]						
epididymis	histiocytic sarcoma		0	1 (2) (105W)	0	0
semin ves	hemangioendothelioma:benign		0	0	0	1 (2) (92W)
	histiocytic sarcoma		0	0	1 (2) (105W)	0
[Nervous system]						
brain	meningioma:benign		0	0	0	1 (2) (105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0096
 ANIMAL : MOUSE BDF1
 REPORT TYPE : A1
 SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 4

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Nervous system]						
brain	glioma		1 (2) (105W)	0	0	0
periph nerv	schwannoma:malignant		0	0	0	1 (2) (92W)
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	adenoma		3 (6) (105W)	0	0	3 (6) (92 - 105W)
[Body cavities]						
pleura	hemangioendothelioma		0	1 (2) (105W)	0	0
adipose	hemangioendothelioma		0	0	1 (2) (105W)	0

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

(HPT110)

BAIS2

APPENDIX O 4

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

MOUSE : FEMALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 5

Organ_____	Findings_____	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
			NO. (%) (Initial - Final)	NO. (%) (Initial - Final)	NO. (%) (Initial - Final)	NO. (%) (Initial - Final)
[Integumentary system/appandage]						
subcutis	leiomyosarcoma		1 (2) (105W)	0	0	0
	histiocytic sarcoma		0	1 (2) (103W)	0	1 (2) (99W)
	hemangi endothelioma		0	0	2 (4) (93 - 105W)	0
[Respiratory system]						
lung	bronchiolar-alveolar adenoma		0	3 (6) (102 - 105W)	0	2 (4) (105W)
	sarcoma:NOS		1 (2) (96W)	0	0	0
	bronchiolar-alveolar carcinoma		3 (6) (87 - 105W)	2 (4) (97 - 105W)	2 (4) (102 - 105W)	0
[Hematopoietic system]						
lymph node	malignant lymphoma		14 (28) (29 - 105W)	13 (26) (72 - 105W)	13 (26) (29 - 105W)	16 (32) (90 - 105W)
thymus	malignant lymphoma		0	1 (2) (105W)	0	0
spleen	hemangi endothelioma:benign		0	1 (2) (105W)	1 (2) (105W)	1 (2) (105W)
	malignant lymphoma		3 (6) (105W)	1 (2) (73W)	7 (14) (89 - 105W)	5 (10) (98 - 105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 6

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Hematopoietic system]						
spleen	hemangioendothelioma		1 (2) (66W)	0	1 (2) (93W)	2 (4) (104 - 105W)
[Digestive system]						
tongue	papilloma		0	0	0	1 (2) (100W)
large intes	histiocytic sarcoma		0	0	1 (2) (105W)	0
liver	hemangioma		0	0	1 (2) (105W)	0
	hepatocellular adenoma		1 (2) (80W)	3 (6) (105W)	1 (2) (105W)	1 (2) (104W)
	histiocytic sarcoma		0	0	1 (2) (102W)	0
	hemangioendothelioma		1 (2) (66W)	0	2 (4) (105W)	1 (2) (105W)
	hepatocellular carcinoma		1 (2) (66W)	0	1 (2) (99W)	1 (2) (104W)
[Urinary system]						
kidney	hemangioendothelioma		0	0	0	1 (2) (105W)
[Endocrine system]						
pituitary	adenoma		1 (2) (105W)	3 (6) (103 - 105W)	4 (8) (105W)	3 (6) (105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 7

Organ	Findings	Group Name	Control NO. (%) (Initial - Final)	320 ppm NO. (%) (Initial - Final)	800 ppm NO. (%) (Initial - Final)	2000 ppm NO. (%) (Initial - Final)
[Endocrine system]						
adrenal	cortical adenoma		0	0	0	1 (2) (105W)
	pheochromocytoma:malignant		0	0	0	1 (2) (105W)
[Reproductive system]						
ovary	cystadenoma		2 (4) (105W)	1 (2) (97W)	0	2 (4) (105W)
	hemangioendothelioma:benign		1 (2) (105W)	2 (4) (90 - 105W)	1 (2) (105W)	1 (2) (99W)
uterus	hemangioendothelioma:benign		0	0	1 (2) (105W)	0
	endometrial stromal polyp		1 (2) (105W)	0	1 (2) (105W)	0
	histiocytic sarcoma		15 (30) (64 - 105W)	10 (20) (72 - 105W)	8 (16) (89 - 105W)	8 (16) (91 - 105W)
vagina	adenoma		0	0	1 (2) (105W)	0
mammary gl	adenocarcinoma		1 (2) (105W)	2 (4) (99 - 104W)	1 (2) (103W)	2 (4) (105W)
[Special sense organs/appandage]						
Harder gl	adenoma		1 (2) (105W)	2 (4) (102 - 105W)	1 (2) (105W)	2 (4) (105W)

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

STUDY NO. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
REPORT TYPE : A1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS - INCIDENCE AND TIME OF TUMOR OCCURRENCE

PAGE : 8

Organ	Findings	Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
			NO. (%) (Initial - Final)	NO. (%) (Initial - Final)	NO. (%) (Initial - Final)	NO. (%) (Initial - Final)

[Body cavities]

peritoneum	hemangioendothelioma:benign	0	0	1 (2) (85W)	0
------------	-----------------------------	---	---	------------------	---

NO. (%):Number of Tumor - Bearing Animals (% of Examined Animals) (Initial - Final):Dead or Sacrificed Week of Tumor Bearing Animals

(HPT110)

BAIS2

APPENDIX P 1

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

RAT : MALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 1

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : skin/appendage TUMOR : keratoacanthoma				
Overall Rates(a)	3/49(6.1)	0/50(0.0)	0/50(0.0)	1/50(2.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	0.0	0.0	2.56
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	0/35(0.0)	0/42(0.0)	1/39(2.6)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7775			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4502			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1287	P = 0.1287	P = 0.3162
SITE : subcutis TUMOR : fibroma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	4/50(8.0)	6/50(12.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	5.41	8.51	11.90	5.13
Terminal Rates(c)	1/36(2.8)	2/35(5.7)	5/42(11.9)	2/39(5.1)
Standard Rates(d)	P = 0.1610			
Prevalence Rates(d)	P = 0.6679			
Combind analysis(d)	P = 0.4464			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7843			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4895	P = 0.2728	P = 0.4895
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	2/50(4.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	5.71	4.76	8.89
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	2/35(5.7)	2/42(4.8)	3/39(7.7)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2969			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4980			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.4909	P = 0.4895
(HPT360A)				

BAIS2

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 2

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma, bronchiolar-alveolar carcinoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	5.71	7.14	8.89
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	2/35(5.7)	3/42(7.1)	3/39(7.7)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3048			
Combine analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5103			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.3392	P = 0.4895
SITE : spleen TUMOR : mononuclear cell leukemia				
Overall Rates(a)	5/50(10.0)	2/50(4.0)	1/50(2.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	9.52	2.86	2.38	2.56
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	1/35(2.9)	1/42(2.4)	1/39(2.6)
Standard Rates(d)	P = 0.5071			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8955			
Combine analysis(d)	P = 0.8608			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3135			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2425	P = 0.1210	P = 0.2425
SITE : liver TUMOR : hepatocellular adenoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	0/50(0.0)	2/50(4.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	0.0	4.76	7.69
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	0/35(0.0)	2/42(4.8)	3/39(7.7)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2887			
Combine analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5183			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1325	P = 0.4909	P = 0.3392

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 3

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : kidney TUMOR : renal cell adenoma				
Overall Rates(a)	0/50(0.0)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	6/50(12.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.70	2.38	15.38
Terminal Rates(c)	0/36(0.0)	0/35(0.0)	1/42(2.4)	6/39(15.4)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0014**			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0011**			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4950	P = 0.4950	P = 0.0190*
SITE : pituitary gland TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	16/50(32.0)	21/50(42.0)	11/50(22.0)	10/50(20.0)
Adjusted Rates(b)	36.11	32.56	23.26	20.00
Terminal Rates(c)	13/36(36.1)	11/35(31.4)	9/42(21.4)	7/39(17.9)
Standard Rates(d)	P = 0.9838			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9298			
Combind analysis(d)	P = 0.9857			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0462*			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3054	P = 0.2625	P = 0.2039
SITE : thyroid TUMOR : C-cell adenoma				
Overall Rates(a)	9/50(18.0)	4/50(8.0)	7/50(14.0)	7/50(14.0)
Adjusted Rates(b)	22.22	11.11	16.67	17.50
Terminal Rates(c)	8/36(22.2)	3/35(8.6)	7/42(16.7)	6/39(15.4)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.6111			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9609			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1562	P = 0.4234	P = 0.4234

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 4

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : adrenal gland TUMOR : pheochromocytoma				
Overall Rates(a)	12/50(24.0)	8/50(16.0)	11/50(22.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	29.73	16.00	22.45	7.69
Terminal Rates(c)	10/36(27.8)	3/35(8.6)	7/42(16.7)	3/39(7.7)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9932			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0232*			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2846	P = 0.4826	P = 0.0266*
SITE : testis TUMOR : interstitial cell tumor				
Overall Rates(a)	41/50(82.0)	45/50(90.0)	47/50(94.0)	45/50(90.0)
Adjusted Rates(b)	90.48	97.44	94.00	92.68
Terminal Rates(c)	32/36(88.9)	34/35(97.1)	39/42(92.9)	36/39(92.3)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5583			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3472			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4329	P = 0.3744	P = 0.4329
SITE : mammary gland TUMOR : fibroadenoma				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	2/50(4.0)	6/50(12.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	2.78	4.76	14.29	5.13
Terminal Rates(c)	1/36(2.8)	1/35(2.9)	6/42(14.3)	2/39(5.1)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3977			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7255			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4926	P = 0.0724	P = 0.4926

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 5

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : mammary gland TUMOR : adenoma, fibroadenoma, adenocarcinoma				
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	6/50(12.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	5.56	4.88	14.29	5.13
Terminal Rates(c)	2/36(5.6)	1/35(2.9)	6/42(14.3)	2/39(5.1)
Standard Rates(d)	P = 0.5753			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5298			
Combind analysis(d)	P = 0.6005			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.8859			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.1606	P = 0.3088
SITE : preputial/clitoral gland TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	0/50(0.0)	2/50(4.0)	4/50(8.0)	5/50(10.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	5.71	7.14	10.00
Terminal Rates(c)	0/36(0.0)	2/35(5.7)	3/42(7.1)	3/39(7.7)
Standard Rates(d)	P = 0.3989			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0231*			
Combind analysis(d)	P = 0.0286*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0318*			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2574	P = 0.0688	P = 0.0360*
SITE : peritoneum TUMOR : mesothelioma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	4/50(8.0)	1/50(2.0)
Adjusted Rates(b)	2.78	2.13	8.33	2.56
Terminal Rates(c)	1/36(2.8)	0/35(0.0)	3/42(7.1)	1/39(2.6)
Standard Rates(d)	P = 0.9676			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5207			
Combind analysis(d)	P = 0.7747			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5007			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3235	P = 0.4895	P = 0.3235

(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 P-values 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 probabilities 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

APPENDIX P 2

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

RAT : FEMALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 6

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : subcutis TUMOR : fibroma				
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	1/50(2.0)
Adjusted Rates(b)	4.76	4.65	4.55	2.50
Terminal Rates(c)	2/42(4.8)	2/43(4.7)	2/44(4.5)	0/35(0.0)
Standard Rates(d)	P = 0.5585			
Prevalence Rates(d)	P = 0.6912			
Combind analysis(d)	P = 0.7567			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4249			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.3088	P = 0.4926
SITE : spleen TUMOR : mononuclear cell leukemia				
Overall Rates(a)	8/50(16.0)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	16.67	4.65	2.27	2.17
Terminal Rates(c)	7/42(16.7)	2/43(4.7)	1/44(2.3)	0/35(0.0)
Standard Rates(d)	P = 0.0964			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9848			
Combind analysis(d)	P = 0.7690			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3675			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1322	P = 0.0671	P = 0.2169
SITE : pituitary gland TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	21/50(42.0)	19/50(38.0)	22/49(44.9)	17/50(34.0)
Adjusted Rates(b)	41.86	44.19	44.68	36.11
Terminal Rates(c)	17/42(40.5)	19/43(44.2)	19/43(44.2)	12/35(34.3)
Standard Rates(d)	P = 0.2397			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7336			
Combind analysis(d)	P = 0.6200			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4545			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4682	P = 0.5000	P = 0.3591

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 7

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : thyroid TUMOR : C-cell adenoma				
Overall Rates(a)	4/50(8.0)	4/50(8.0)	6/50(12.0)	7/50(14.0)
Adjusted Rates(b)	9.52	9.30	13.64	20.00
Terminal Rates(c)	4/42(9.5)	4/43(9.3)	6/44(13.6)	7/35(20.0)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0642			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2613			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3579	P = 0.3944	P = 0.2958
SITE : adrenal gland TUMOR : pheochromocytoma				
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	5/50(10.0)	8/50(16.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	4.76	11.11	18.18	8.57
Terminal Rates(c)	2/42(4.8)	4/43(9.3)	8/44(18.2)	3/35(8.6)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3893			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9896			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2425	P = 0.0671	P = 0.4909
SITE : uterus TUMOR : endometrial stromal polyp				
Overall Rates(a)	7/50(14.0)	6/50(12.0)	7/50(14.0)	6/50(12.0)
Adjusted Rates(b)	16.67	13.64	14.58	14.29
Terminal Rates(c)	7/42(16.7)	5/43(11.6)	6/44(13.6)	5/35(14.3)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5018			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.8334			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4863	P = 0.3882	P = 0.4863

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 8

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : mammary gland TUMOR : fibroadenoma				
Overall Rates(a)	10/50(20.0)	9/50(18.0)	8/50(16.0)	10/50(20.0)
Adjusted Rates(b)	23.26	16.28	15.91	20.45
Terminal Rates(c)	9/42(21.4)	7/43(16.3)	7/44(15.9)	7/35(20.0)
Standard Rates(d)	P = 0.3699			
Prevalence Rates(d)	P = 0.4845			
Combind analysis(d)	P = 0.4462			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9198			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4839	P = 0.4300	P = 0.4035
SITE : mammary gland TUMOR : adenocarcinoma				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	1/50(2.0)	5/50(10.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.33	0.0	10.87
Terminal Rates(c)	0/42(0.0)	1/43(2.3)	0/44(0.0)	3/35(8.6)
Standard Rates(d)	P = 0.7109			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0015**			
Combind analysis(d)	P = 0.0137*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0205*			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2475	P = 0.2475	P = 0.1210
SITE : mammary gland TUMOR : adenoma, fibroadenoma, adenocarcinoma				
Overall Rates(a)	13/50(26.0)	11/50(22.0)	10/50(20.0)	15/50(30.0)
Adjusted Rates(b)	25.58	20.93	17.02	31.43
Terminal Rates(c)	10/42(23.8)	9/43(20.9)	7/44(15.9)	11/35(31.4)
Standard Rates(d)	P = 0.6948			
Prevalence Rates(d)	P = 0.1458			
Combind analysis(d)	P = 0.2329			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4751			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4450	P = 0.3703	P = 0.4525

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0095
ANIMAL : RAT F344
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 9

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : preputial/clitoral gland				
TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	0/50(0.0)	2/50(4.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	2.38	0.0	4.55	7.69
Terminal Rates(c)	1/42(2.4)	0/43(0.0)	2/44(4.5)	2/35(5.7)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0511			
Combine analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.1111			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4950	P = 0.4926	P = 0.3235

(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
Combine analysis : Death analysis + Incidental tumor test
(e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.
? : The conditional probabilities of the largest and smallest possible outcomes can not be estimated or this P-value is beyond the estimated P-value
----- : There is no data which should be statistical analysis
Significant difference : * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$

APPENDIX P 3

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

MOSUE: MALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 1

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	3/50(6.0)	5/50(10.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	6.25	6.98	12.50	10.00
Terminal Rates(c)	2/36(5.6)	3/43(7.0)	5/40(12.5)	4/40(10.0)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9194			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6561			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3392	P = 0.3790	P = 0.4895
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar carcinoma				
Overall Rates(a)	6/50(12.0)	6/50(12.0)	6/50(12.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	13.89	11.63	10.87	7.50
Terminal Rates(c)	5/36(13.9)	5/43(11.6)	4/40(10.0)	3/40(7.5)
Standard Rates(d)	P = 0.8019			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7813			
Combind analysis(d)	P = 0.8623			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2665			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3807	P = 0.3807	P = 0.2728
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma,bronchiolar-alveolar carcinoma				
Overall Rates(a)	9/50(18.0)	8/50(16.0)	11/50(22.0)	6/50(12.0)
Adjusted Rates(b)	19.44	16.28	22.50	15.00
Terminal Rates(c)	7/36(19.4)	7/43(16.3)	9/40(22.5)	6/40(15.0)
Standard Rates(d)	P = 0.8019			
Prevalence Rates(d)	P = 0.6916			
Combind analysis(d)	P = 0.7801			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4336			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4846	P = 0.4357	P = 0.3291

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 2

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : lymph node TUMOR : malignant lymphoma				
Overall Rates(a)	7/50(14.0)	8/50(16.0)	10/50(20.0)	7/50(14.0)
Adjusted Rates(b)	5.56	13.95	15.00	10.00
Terminal Rates(c)	2/36(5.6)	6/43(14.0)	6/40(15.0)	4/40(10.0)
Standard Rates(d)	P = 0.6246			
Prevalence Rates(d)	P = 0.4281			
Combine analysis(d)	P = 0.5413			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9191			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4854	P = 0.3417	P = 0.3882
SITE : spleen TUMOR : malignant lymphoma				
Overall Rates(a)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	0/50(0.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	5.00	6.98	0.0	7.50
Terminal Rates(c)	1/36(2.8)	3/43(7.0)	0/40(0.0)	3/40(7.5)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3496			
Combine analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7324			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.2574	P = 0.4909
SITE : spleen TUMOR : hemangioendothelioma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	3/50(6.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	2.33	6.52	6.98
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	1/43(2.3)	2/40(5.0)	2/40(5.0)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3295			
Combine analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6944			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3235	P = 0.3382	P = 0.3392

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 3

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : Liver TUMOR : hepatocellular adenoma				
Overall Rates(a)	4/50(8.0)	8/50(16.0)	5/50(10.0)	7/50(14.0)
Adjusted Rates(b)	11.11	18.60	10.42	17.50
Terminal Rates(c)	4/36(11.1)	8/43(18.6)	3/40(7.5)	7/40(17.5)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2717			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5982			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2169	P = 0.4883	P = 0.2958
SITE : Liver TUMOR : histiocytic sarcoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	0/50(0.0)	1/50(2.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	0.0	0.0	0.0
Terminal Rates(c)	0/36(0.0)	0/43(0.0)	0/40(0.0)	0/40(0.0)
Standard Rates(d)	P = 0.4449			
Prevalence Rates(d)	P = -----			
Combind analysis(d)	P = 0.4449			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9478			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1325	P = 0.3235	P = 0.4909
SITE : Liver TUMOR : hemangioendothelioma				
Overall Rates(a)	4/50(8.0)	0/50(0.0)	2/50(4.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	0.0	4.35	2.50
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	0/43(0.0)	1/40(2.5)	1/40(2.5)
Standard Rates(d)	P = 0.3195			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7012			
Combind analysis(d)	P = 0.5922			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.7611			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.0688	P = 0.3574	P = 0.3574

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 4

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : liver TUMOR : hepatocellular carcinoma				
Overall Rates(a)	7/50(14.0)	1/50(2.0)	9/50(18.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	11.11	2.33	17.07	6.25
Terminal Rates(c)	4/36(11.1)	1/43(2.3)	6/40(15.0)	2/40(5.0)
Standard Rates(d)	P = 0.9194			
Prevalence Rates(d)	P = 0.4590			
Combind analysis(d)	P = 0.7251			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5187			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.0430*	P = 0.4234	P = 0.1917
SITE : Harderian gland TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	0/50(0.0)	0/50(0.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	8.33	0.0	0.0	6.98
Terminal Rates(c)	3/36(8.3)	0/43(0.0)	0/40(0.0)	2/40(5.0)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2278			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4714			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1325	P = 0.1325	P = 0.3392
(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 probabilities 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 ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : MALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 1

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : ALL SITE TUMOR : histiocytic sarcoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	3/50(6.0)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	2.33	5.00	0.0
Terminal Rates(c)	0/36(0.0)	1/43(2.3)	2/40(5.0)	0/40(0.0)
Standard Rates(d)	P = 0.3238			
Prevalence Rates(d)	P = 0.5962			
Combind analysis(d)	P = 0.4130			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.8510			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.3392	P = 0.3392
SITE : ALL SITE TUMOR : malignant lymphoma				
Overall Rates(a)	10/50(20.0)	11/50(22.0)	10/50(20.0)	10/50(20.0)
Adjusted Rates(b)	12.50	20.93	15.00	17.50
Terminal Rates(c)	4/36(11.1)	9/43(20.9)	6/40(15.0)	7/40(17.5)
Standard Rates(d)	P = 0.6246			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3928			
Combind analysis(d)	P = 0.4998			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.9155			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4833	P = 0.4035	P = 0.4035
SITE : ALL SITE TUMOR : hemangioendothelioma				
Overall Rates(a)	8/50(16.0)	2/50(4.0)	4/50(8.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	16.67	4.65	8.70	6.98
Terminal Rates(c)	6/36(16.7)	2/43(4.7)	3/40(7.5)	2/40(5.0)
Standard Rates(d)	P = 0.3195			
Prevalence Rates(d)	P = 0.8100			
Combind analysis(d)	P = 0.7476			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.4743			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.0671	P = 0.2169	P = 0.2169

(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 probabilities 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

APPENDIX P 4

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

MOSUE : FEMALE

(2-YEAR STUDY)

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 5

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma				
Overall Rates(a)	0/50(0.0)	3/50(6.0)	0/50(0.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	0.0	8.82	0.0	5.71
Terminal Rates(c)	0/31(0.0)	2/30(6.7)	0/35(0.0)	2/35(5.7)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.2959			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5274			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.1325	P = 0.5000	P = 0.2574
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar carcinoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	2/50(4.0)	2/50(4.0)	0/50(0.0)
Adjusted Rates(b)	6.45	3.33	2.86	0.0
Terminal Rates(c)	2/31(6.5)	1/30(3.3)	1/35(2.9)	0/35(0.0)
Standard Rates(d)	P = 0.8357			
Prevalence Rates(d)	P = 0.9325			
Combind analysis(d)	P = 0.9692			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.1029			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4909	P = 0.4909	P = 0.1325
SITE : lung TUMOR : bronchiolar-alveolar adenoma,bronchiolar-alveolar carcinoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	5/50(10.0)	2/50(4.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	6.45	11.76	2.86	5.71
Terminal Rates(c)	2/31(6.5)	3/30(10.0)	1/35(2.9)	2/35(5.7)
Standard Rates(d)	P = 0.8357			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7059			
Combind analysis(d)	P = 0.8436			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.3973			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3790	P = 0.4909	P = 0.4909

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 6

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : Lymph node TUMOR : malignant lymphoma				
Overall Rates(a)	14/50(28.0)	13/50(26.0)	13/50(26.0)	16/50(32.0)
Adjusted Rates(b)	29.03	26.67	22.86	31.43
Terminal Rates(c)	9/31(29.0)	8/30(26.7)	8/35(22.9)	11/35(31.4)
Standard Rates(d)	P = 0.5759			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3595			
Combind analysis(d)	P = 0.4465			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5505			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4815	P = 0.4815	P = 0.4557
SITE : spleen TUMOR : malignant lymphoma				
Overall Rates(a)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	7/50(14.0)	5/50(10.0)
Adjusted Rates(b)	9.68	0.0	11.43	8.57
Terminal Rates(c)	3/31(9.7)	0/30(0.0)	4/35(11.4)	3/35(8.6)
Standard Rates(d)	P = 0.1763			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3306			
Combind analysis(d)	P = 0.1796			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2379			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3235	P = 0.1917	P = 0.3790
SITE : liver TUMOR : hepatocellular adenoma				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	3/50(6.0)	1/50(2.0)	1/50(2.0)
Adjusted Rates(b)	2.17	10.00	2.86	2.78
Terminal Rates(c)	0/31(0.0)	3/30(10.0)	1/35(2.9)	0/35(0.0)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7102			
Combind analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.6157			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3235	P = 0.2475	P = 0.2475

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS—INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 7

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : pituitary gland TUMOR : adenoma				
Overall Rates(a)	1/49(2.0)	3/49(6.1)	4/49(8.2)	3/50(6.0)
Adjusted Rates(b)	3.23	9.09	11.43	8.57
Terminal Rates(c)	1/31(3.2)	2/30(6.7)	4/35(11.4)	3/35(8.6)
Standard Rates(d)	P = -----			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3171			
Combine analysis(d)	P = -----			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.5385			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3237	P = 0.2000	P = 0.3312
SITE : uterus TUMOR : histiocytic sarcoma				
Overall Rates(a)	15/50(30.0)	10/50(20.0)	8/48(16.7)	8/50(16.0)
Adjusted Rates(b)	19.35	9.38	14.63	11.43
Terminal Rates(c)	6/31(19.4)	2/30(6.7)	5/35(14.3)	4/35(11.4)
Standard Rates(d)	P = 0.9441			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7982			
Combine analysis(d)	P = 0.9600			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.1433			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.2516	P = 0.1596	P = 0.1384
(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 P-values associated with the trend test.
 Standard method : Death analysis
 Prevalence method : Incidental tumor test
 Combine analysis : Death analysis + Incidental tumor test
 (e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.
 ? : The conditional probabilities of the largest and smallest possible outcomes can not be estimated or this P-value is beyond the estimated P-value
 ----- : There is no data which should be statistically analyzed
 Significant difference ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 2

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : ALL SITE TUMOR : hemangioendothelioma:benign				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	3/50(6.0)	4/50(8.0)	2/50(4.0)
Adjusted Rates(b)	3.23	6.67	8.57	4.76
Terminal Rates(c)	1/31(3.2)	2/30(6.7)	3/35(8.6)	1/35(2.9)
Standard Rates(d)	P = 0.5869			
Prevalence Rates(d)	P = 0.4056			
Combind analysis(d)	P = 0.4938			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.8778			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3235	P = 0.1998	P = 0.4926
SITE : ALL SITE TUMOR : histiocytic sarcoma				
Overall Rates(a)	15/50(30.0)	11/50(22.0)	10/50(20.0)	9/50(18.0)
Adjusted Rates(b)	19.35	9.38	17.50	11.43
Terminal Rates(c)	6/31(19.4)	2/30(6.7)	6/35(17.1)	4/35(11.4)
Standard Rates(d)	P = 0.9027			
Prevalence Rates(d)	P = 0.7959			
Combind analysis(d)	P = 0.9380			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2136			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.3167	P = 0.2516	P = 0.1915
SITE : ALL SITE TUMOR : malignant lymphoma				
Overall Rates(a)	17/50(34.0)	15/50(30.0)	20/50(40.0)	21/50(42.0)
Adjusted Rates(b)	38.71	30.00	34.29	40.00
Terminal Rates(c)	12/31(38.7)	9/30(30.0)	12/35(34.3)	14/35(40.0)
Standard Rates(d)	P = 0.3889			
Prevalence Rates(d)	P = 0.3277			
Combind analysis(d)	P = 0.3048			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.2573			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4586	P = 0.4098	P = 0.3591

(HPT360A)

BAIS2

STUDY No. : 0096
ANIMAL : MOUSE BDF1
SEX : FEMALE

NEOPLASTIC LESIONS-INCIDENCE AND STATISTICAL ANALYSIS

PAGE : 3

Group Name	Control	320 ppm	800 ppm	2000 ppm
SITE : ALL SITE TUMOR : hemangioendothelioma				
Overall Rates(a)	1/50(2.0)	0/50(0.0)	4/50(8.0)	4/50(8.0)
Adjusted Rates(b)	2.08	0.0	8.57	11.11
Terminal Rates(c)	0/31(0.0)	0/30(0.0)	3/35(8.6)	3/35(8.6)
Standard Rates(d)	P = 0.4169			
Prevalence Rates(d)	P = 0.0390*			
Combind analysis(d)	P = 0.0497*			
Cochran-Armitage Test(e)	P = 0.0606			
Fisher Exact Test(e)		P = 0.4950	P = 0.1998	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 + Incidental tumor test

(e): The Cochran-Armitage and Fisher's exact test compare directly the overall incidence rates.

? : The conditional probabilities of the largest and smallest possible out comes can not estimated or this P-value is beyond the estimated P-value

----- : There is no data which should be statistic analysis

Significant difference ; * : $P \leq 0.05$ ** : $P \leq 0.01$

APPENDIX Q 1

IDENTITY AND PURITY OF TETRACHLOROETHYLENE
PERFORMED AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY
(2-YEAR STUDY)

IDENTITY AND PURITY OF CDNB PERFORMED AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY
(TWO-YEAR STUDIES)

Lot no.TLL7807

1.Physical properties	<u>Determines</u>	<u>Literature Values</u>
Appearance:	Yellow solid	Yellow solid
Melting point:	51°C	51°C (ENCYCLOPAEDIA Published by Kyooritsu CO..LTD.)
2.Spectral data		
Mass spectrometry		
Instrument	Hitachi M-80B	
Ionization	EI(Electron Impact)	
Range of Measurement	0~500	
Results	<u>Molecule Weight</u>	
Theory	202(Calculated without isotope)	
Determined	202	
Infrared		
Instrument	: Hitachi 270-30	
Cell	: KBr	
Slit	: Medium	

Results	<u>Determines</u>	<u>Literature Values</u>
	: Wave Number (CM^{-1})	
	485	480
	525	520
	555	550
	620	610
	670	665
	705	700
	750	740
	760	755
	850	840
	860	855
	915	905
	930	920
	1060	1050
	1115	1100
	1150	1140
	1170	1160
	1260	1250
	1360	1350
	1475	1460
	1560	1540
	1600	1595
	1620	
	1720	1710
	1980	1980
	3130	3100
		(WAKO PURE CHEMICAL INDUSTRIES,LTD)

Ultraviolet

Instrument : Shimadzu UV-240

Cell : 10mm cell

Slit : 2

Results : Wavelength
(nm)

205
235~260

B. Gas Chromatography

Instrument : HEWLETT PACKARD 5890A
Column : METHYL SILICONE, 50m, 0.2 ϕ
Column Temperature : 180°C
Flow Rate : 1ml/min
Detector : Flame Ionization Detector(FID)
Injection Volume : 1 μ l
Results : Only one major peak

Peak No.	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Area (percent of Major peak)
1	5.393	1.00	100

C. Conclusions: The results of the Mass spectra agreed with the theoretical values. Boiling point agreed with the Literature values. Impurity was not detected in test substance by Gas chromatography. The infrared spectra agreed with the Literature values. Ultraviolet spectra was indicated of absorption of aromatic hydrocarbone (235nm~260nm).

APPENDIX Q 2

STABILITY OF TETRACHLOROETHYLENE AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY
(2-YEAR STUDY)

STABILITY OF CDNB AT THE JAPAN BIOASSAY LABORATORY(TWO-YEAR STUDIES)

Lot no.TLL7807

1.Sample storage: CDNB were stored for about two weeks at 5°C.

	<u>Previous determined of test</u> (01/27/88)	<u>After determined of test</u> (02/20/90)
--	--	---

2.Physical properties

Appearance:	Yellow solid	Yellow solid
-------------	--------------	--------------

Melting point:	51°C	51°C
----------------	------	------

3.Spectral data

Infrared

Instrument	: Hitachi 270-30
------------	------------------

Cell	: KBr
------	-------

Slit	: Medium
------	----------

Results	: Wave Number (CM ⁻¹)
---------	--------------------------------------

485	485
525	525
555	555
620	620
670	670
705	705
750	750
760	760
850	850
860	860
915	915
930	930
1060	1060
1115	1115
1150	1150
1170	1170
1260	1260
1360	1360
1475	1475
1560	1560
1600	1600
1620	1620
1720	1720
1980	1980
3130	3130

	<u>Previous determined of test</u> (01/27/88)	<u>After determined of test</u> (02/20/90)
Ultraviolet		
Instrument	: Shimadzu UV-240	
Cell	: 10mm cell	
Slit	: 2	
Results	: Wavelength (nm)	
	205	205
	235~260	235~260

4. Gas Chromatography

Instrument	: HEWLETT PACKARD 5890A
Column	: METHYL SILICONE, 50m, 0.2 ϕ
Column Temperature	: 180°C
Flow Rate	: 1ml/min
Detector	: Flame Ionization Detector(FID)
Injection Volume	: 1 μ l
Results	: Only one major peak

Date	Retention Time(min)	Retention Time Relative to Major Peak	Area (percent of Major peak)
01/27/88	5.393	1.00	100
02/20/90	5.392	1.00	100

D. Conclusions: The results of the Infrared and Ultraviolet spectra agreed with the previous determine of test Values. Boiling point agreed with the previous determine of test Values. Impurity was not detected in test substance by Gas chromatography. Consequently, CDNB was stable as the chemical when stored for about two years at temperatures to 5°C.

APPENDIX Q 3

RESULTS OF ANALYSIS AND STABILITY OF FORMULATED DIETS
IN THE TWO-YEAR STUDIES OF CDNB

RESULTS OF ANALYSIS OF FORMULATED DIETS IN THE TWO-YEAR STUDIES OF CDNB
(Rat)(Mouse)

Date Mixed	Concentration of DNCB in feed for Taget Concentration(ppm)		
	320 (a)	800 (a)	2000 (a)
01/27/88	273.9 (85.8)	682.4 (85.3)	1723.9 (86.2)
02/03/88	255.7 (79.9)	671.6 (83.9)	1689.3 (84.5)
02/10/88	227.5 (71.1)	586.1 (73.3)	1518.4 (75.9)
02/24/88	303.1 (94.7)	751.7 (94.0)	1739.0 (87.0)
08/04/88	306.3 (95.7)	803.5 (100.4)	2003.3 (100.2)
11/16/88	307.5 (96.1)	615.1 (76.9)	1675.9 (83.8)
02/15/89	259.9 (81.2)	642.8 (80.3)	1807.4 (90.3)
02/22/89	306.0 (95.6)	765.5 (95.7)	1854.6 (92.7)
05/24/89	355.7 (111.2)	804.2 (100.5)	1966.1 (98.3)
08/16/89	292.2 (91.3)	630.6 (78.8)	1635.9 (81.8)
11/22/89	354.8 (110.9)	845.0 (105.6)	2087.2 (104.4)

(a) Determined as a percent of taget

RESULT OF STABILITY OF FORMULATED DIETS IN THE TWO-YEAR STUDIES OF DNCB
(Rat)(Mouse)

Date Mixed	Concentration of DNCB in feed for Taget Concentration(ppm)		
	320 (a)	800 (a)	2000 (a)
01/27/88(b)	273.9	682.4	1723.9
01/29/86	161.6 (50.4)	480.7 (60.1)	1361.9 (68.1)
02/24/88(b)	303.1	751.7	1739.0
05/07/86	285.9 (89.3)	712.7 (89.1)	1790.0 (89.5)

(a) Determined as a percent of taget

(b) Formulated

APPENDIX R 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 ⁻³⁾	Mash ⁻⁴⁾													
	621254	630252	630455	630657	630854	630957	631058	631251	890251	890471	890656	890811	891012	891213	891121
Moisture level(%)	7.9	7.7	8.3	7.9	7.8	7.2	6.8	7.8	8.2	6.8	7.5	6.1	7.3	6.4	6.4
Crude protein(%)	23.6	22.8	23.1	23.4	22.5	22.9	22.3	22.6	22.5	22.7	23.6	22.7	23.4	23.3	23.3
Crude fat(%)	5.9	5.9	6.4	6.2	5.8	5.8	5.9	5.4	5.2	5.3	5.7	5.9	5.2	5.6	5.6
Crude ash(%)	6.6	6.5	6.4	6.7	6.4	6.5	6.6	6.4	6.4	6.1	6.8	6.8	6.3	6.1	6.1
Crude fiber(%)	3.2	3.3	2.9	3.6	3.3	3.2	3.3	3.3	3.3	2.8	3.4	3.0	3.1	3.2	3.2
Nitrogen-free extract(%)	52.8	53.8	52.9	52.2	54.2	54.4	55.1	54.5	54.4	56.3	53.0	55.5	54.7	55.4	55.4

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

-2) All lots (15 lots) of feed used in rat and mouse study were analyzed for nutrients.

-3) Pellet feed was used in quarantin period.

-4) Mash feeds were used in acclimation and administration periords.

APPENDIX R 2

CONTAMINANTS IN RAT AND MOUSE FEED (2-YEAR STUDY)

CONTAMINANTS IN RAT FEED⁻¹⁾

Contaminants	Maximum Tolerable Levels ⁻²⁾	Lot No. of Feed Analyzed for Contaminants. ⁻³⁾												
		630252	630455	630657	630854	630957	631058	631251	890251	890471	890656	890811	891012	891213
Total mercury(ppb)	100ppb	10	ND ⁻⁴⁾	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cadmium(ppb)	160ppb	70	90	70	90	90	60	80	70	70	70	90	70	90
Lead(ppm)	1.5ppm	0.11	0.09	0.18	0.08	0.17	0.14	0.17	0.11	0.13	0.11	0.14	0.11	0.14
Arsenic=As ₂ O ₃ (ppm)	1.0ppm	0.5	0.4	0.7	0.4	0.4	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.3	0.2	0.3
DDT(ppb)	100ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Dieldrin(ppb)	20ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Heptachlor(ppb)	20ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Malathion(ppm)	2.5ppm	0.11	0.35	0.32	0.29	0.32	0.27	0.17	0.12	0.17	0.43	0.28	0.41	0.14
AflatoxinB _{1,2} ,G _{1,2} (ppb)	5ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
PCB(ppb)	50ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Selenium(ppm)	0.6ppm	0.43	0.53	0.57	0.46	0.49	0.47	0.53	0.47	0.47	0.49	0.43	0.61	0.55
Estradiol(ppb)	1ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
N-Nitroso -dimethylamine(ppb)	10ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
N-Nitroso -diethylamine(ppb)	10ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
γ-BHC(ppb)	20ppb	ND	ND	ND	ND	ND	6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

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

-2) These values have been stipulated by a rats study protocol.

-3) All lots (13 lots) of feed used in rats study were analyzed for contaminants.

-4) ND : Not detected

CONTAMINANTS IN MOUSE FEED⁻¹⁾

Contaminants	Maximum Tolerable Levels ⁻²⁾	Lot No. of Feed Analyzed for Contaminants. ⁻³⁾													
		630252	630455	630657	630854	630957	631058	631251	890251	890471	890656	890811	891012	891213	891121
Total mercury(ppb)	100ppb	10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Cadmium(ppb)	160ppb	70	90	70	90	90	60	80	70	70	70	90	70	90	70
Lead(ppm)	1.5ppm	0.11	0.09	0.18	0.08	0.17	0.14	0.17	0.11	0.13	0.11	0.14	0.11	0.14	0.11
Arsenic=As ₂ O ₃ (ppm)	1.0ppm	0.5	0.4	0.7	0.4	0.4	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.3	0.2	0.3	0.3
DDT(ppb)	100ppb	ND ⁻⁴⁾	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Dieldrin(ppb)	20ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Heptachlor(ppb)	20ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Malathion(ppm)	2.5ppm	0.11	0.35	0.32	0.29	0.32	0.27	0.17	0.12	0.17	0.43	0.28	0.41	0.14	0.19
AflatoxinB _{1,2} ,G _{1,2} (ppb)	5ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
PCB(ppb)	50ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Selenium(ppm)	0.6ppm	0.43	0.53	0.57	0.46	0.49	0.47	0.53	0.47	0.47	0.49	0.43	0.61	0.55	0.50
Estradiol(ppb)	1ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
N-Nitroso -dimethylamine(ppb)	10ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
N-Nitroso -diethylamine(ppb)	10ppb	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
γ-BHC(ppb)	20ppb	ND	ND	ND	ND	ND	6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

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

-2) These values have been stipulated by a mice study protocol.

-3) All lots (13 lots) of feed used in mice study were analyzed for contaminants.

-4) ND : Not detected

APPENDIX S 1

METHODS FOR HEMATOLOGY,BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS (2-YEAR STUDY)

METHODS FOR HEMATOLOGY, BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS

(Two-Week Studies and Thirteen-Week Studies)

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 $RBC \times MCV / 10$ ¹⁾	%
Mean corpuscular volume (MCV)	Aperture impedance method ¹⁾	fl
Mean corpuscular hemoglobin (MCH)	Calculated as $Hgb / RBC \times 10$ ¹⁾	pg
Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	Calculated as $Hgb / Hct \times 100$ 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 $Alb / (TP - Alb)$	
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-La Due method ³⁾	IU/l
Alkaline phosphatase (ALP)	GSCC 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.,USA)

2) Automatic blood cell differential analyzer (Hematrak 590 : Geometric Data a Smithkline Company, USA)

3) Automatic analyzer (Hitachi 705 : Hitachi,Ltd.,Japan)

4) Flame photometer (Hitachi 750 : Hitachi,Ltd.,Japan)

5) Ames reagent strips for urinalysis (Multistix, Uro-Labstix : Miles Sankyo Co.,Ltd.,Japan)

METHODS FOR HEMATOLOGY, BIOCHEMISTRY AND URINALYSIS

(Two-Year Studies)

Item	Method	Unit
Hematology		
Red blood cell (RBC)	Light scattering method ¹⁾	$\times 10^6 / \mu l$
Hemoglobin (Hgb)	Cyanmethemoglobin method ¹⁾	g/dl
Hematocrit (Hct)	Calculated as $RBC \times MCV / 10$ ¹⁾	%
Mean corpuscular volume (MCV)	Light scattering method ¹⁾	fl
Mean corpuscular hemoglobin (MCH)	Calculated as $Hgb / RBC \times 10$ ¹⁾	pg
Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	Calculated as $Hgb / Hct \times 100$ ¹⁾	g/dl
Platelet	Light scattering method ¹⁾	$\times 10^3 / \mu l$
White blood cell (WBC)	Light scattering method ¹⁾	$\times 10^3 / \mu l$
Differential WBC	Pattern recognition method ²⁾ (May-Grunwald-Giemsa staining)	%
Biochemistry		
Total protein (TP)	Biuret method ³⁾	g/dl
Albumin (Alb)	BCG method ³⁾	g/dl
A/G ratio	Calculated as $Alb / (TP - Alb)$	
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-La Due method ³⁾	IU/l
Alkaline phosphatase (ALP)	GSCC 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	Enzymatic method (SPL-PGM-G-6-PDH) ³⁾	mg/dl
Urinalysis		
pH, Protein, Glucose, Ketone body, Bilirubin, Occult blood, Urobilinogen	Urinalysis reagent paper method ⁵⁾	

1) Automatic blood cell analyzer (Technicon H-1 : Technicon Instruments Corporation, USA)

2) Automatic blood cell differential analyzer (Hitachi 8200 : Hitachi, Ltd., Japan)

3) Automatic analyzer (Hitachi 705 : Hitachi, Ltd., Japan)

4) Flame photometer (Hitachi 750 : Hitachi, Ltd., Japan)

5) Ames reagent strips for urinalysis (Multistix, Uro-Labstix : Miles Sankyo Co., Ltd., Japan)

APPENDIX S 2

UNITS AND DECIMAL PLACE FOR HEMATOLOGY AND BIOCHEMISTRY

(2-YEAR STUDY)

UNITS AND DECIMAL 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	$\times 10^3 / \mu l$
	Differential 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
	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