

TABLE 15

病理組織学的所見（転移性病変）

試験番号 : 0581
 動物種・系統: RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見: 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	I-0		ppm	I-0		ppm	I-0		ppm	I-200		ppm
		I-0	+0-0		I-0	+0-800		I-0	+0-1600		I-200	+0-0	
			50			50			50			50	
【表皮/付属器】													
皮下組織	白血病細胞浸潤	<50>	0		<50>	1		<50>	0		<50>	0	
【呼吸器系】													
鼻腔	白血病細胞浸潤	<50>	1		<50>	0		<50>	0		<50>	0	
	転移: 耳道腺腫瘍	0			0			0			0		
喉頭	白血病細胞浸潤	<50>	0		<50>	0		<50>	1		<50>	0	
肺	白血病細胞浸潤	<50>	7		<50>	4		<50>	5		<50>	5	
	転移: 肝臓腫瘍	0			0			0			0		
	転移: 副腎腫瘍	0			0	1		1			0		
	転移: 骨腫瘍	0			0			0			0		
	転移: 耳道腺腫瘍	0			0			0			0		
【造血系】													
骨髄	白血病細胞浸潤	<50>	2		<50>	2		<50>	2		<50>	2	
	転移: 末梢神経腫瘍	0			0			0			1		
リンパ節	白血病細胞浸潤	<50>	5		<50>	3		<50>	2		<50>	0	

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統: RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見: 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	群名称 供試動物数	I-200+0-800 ppm 50	I-200+0-1600ppm 50	I-400+0-0 ppm 50	I-400+0-800 ppm 50
【表皮/付属器】						
皮下組織	白血病細胞浸潤		<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 0
【呼吸器系】						
鼻腔	白血病細胞浸潤		<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
	転移: 耳道腺腫瘍		1	0	0	0
喉頭	白血病細胞浸潤		<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
	白血病細胞浸潤		<50> 7	<50> 1	<50> 2	<50> 3
肺	白血病細胞浸潤		<50> 7	<50> 1	<50> 2	<50> 3
	転移: 肝臓腫瘍		0	0	0	1
	転移: 副腎腫瘍		0	0	0	0
	転移: 骨腫瘍		1	0	0	0
	転移: 耳道腺腫瘍		1	1	0	0
【造血系】						
骨髄	白血病細胞浸潤		<50> 3	<50> 1	<50> 2	<50> 3
	転移: 末梢神経腫瘍		0	0	0	0
リンパ節	白血病細胞浸潤		<50> 3	<50> 0	<50> 1	<50> 1

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j[F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

頁 : 3

臓器	所見	群名称 供試動物数	I-400+0-1600ppm 50			
【表皮/付属器】						
皮下組織	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【呼吸器系】						
鼻腔	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
	metastasis:zymbal gland tumor		0			
喉頭	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
肺	leukemic cell infiltration		<50> 6	<50>	<50>	<50>
	metastasis:liver tumor		0			
	metastasis:adrenal tumor		0			
	metastasis:bone tumor		0			
	metastasis:zymbal gland tumor		0			
【造血系】						
骨髓	leukemic cell infiltration		<50> 2	<50>	<50>	<50>
	metastasis:peripheral nerve tumor		0			
リンパ節	leukemic cell infiltration		<50> 3	<50>	<50>	<50>

<a> a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見：転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	I-0		ppm	I-0		ppm	I-0		ppm	I-200		ppm
		I-0	+0-0		I-0	+0-800		I-0	+0-1600		I-200	+0-0	
			50			50			50			50	
【 造 血 系 】													
リンパ節	転移：末梢神経腫瘍	<50>	0		<50>	0		<50>	0		<50>	1	
【 消 化 器 系 】													
唾液腺	白血病細胞浸潤	<50>	1		<50>	0		<50>	0		<50>	0	
	転移：耳道腺腫瘍		0			0			0			0	
胃	白血病細胞浸潤	<50>	1		<50>	0		<50>	2		<50>	0	
小腸	白血病細胞浸潤	<50>	1		<50>	0		<50>	0		<50>	0	
大腸	白血病細胞浸潤	<50>	1		<50>	0		<50>	0		<50>	0	
肝臓	白血病細胞浸潤	<50>	7		<50>	6		<50>	6		<50>	4	
	転移：末梢神経腫瘍		0			0			0			1	
	転移：胸膜腫瘍		0			0			0			1	
脾臓	白血病細胞浸潤	<50>	2		<50>	2		<50>	0		<50>	0	
	転移：腹膜腫瘍		0			0			0			0	
【 尿 路 系 】													
腎臓	白血病細胞浸潤	<50>	0		<50>	0		<50>	0		<50>	0	

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCr1j]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	I-200+0-800 ppm 供試動物数 50	I-200+0-1600ppm 50	I-400+0-0 ppm 50	I-400+0-800 ppm 50
【 造 血 系 】					
リンパ節	転移 : 末梢神経腫瘍	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
【 消 化 器 系 】					
唾液腺	白血病細胞浸潤	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
	転移 : 耳道腺腫瘍	1	0	0	0
胃	白血病細胞浸潤	<50> 0	<50> 0	<50> 1	<50> 0
小腸	白血病細胞浸潤	<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 0
大腸	白血病細胞浸潤	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
肝臓	白血病細胞浸潤	<50> 6	<50> 1	<50> 3	<50> 3
	転移 : 末梢神経腫瘍	0	0	0	0
	転移 : 胸膜腫瘍	0	0	0	0
脾臓	白血病細胞浸潤	<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 1
	転移 : 腹膜腫瘍	0	0	1	0
【 尿 路 系 】					
腎臓	白血病細胞浸潤	<50> 1	<50> 1	<50> 0	<50> 0

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j[F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	群名称 供試動物数	I-400+0-1600ppm 50			
【 造 血 系 】						
リンパ節	metastasis:peripheral nerve tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【 消 化 器 系 】						
唾液腺	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
	metastasis:zybal gland tumor		0			
胃	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
小腸	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
大腸	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
肝臓	leukemic cell infiltration		<50> 4	<50>	<50>	<50>
	metastasis:peripheral nerve tumor		0			
	metastasis:pleura tumor		0			
脾臓	leukemic cell infiltration		<50> 1	<50>	<50>	<50>
	metastasis:peritoneum tumor		0			
【 尿 路 系 】						
腎臓	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

頁 : 7

臓器	所見	I-0		ppm	I-0 +0-800 ppm		ppm	I-0 +0-1600ppm		ppm	I-200+0-0		ppm
		1-0	+0-0		1-0	+0-800		1-0	+0-1600		1-200	+0-0	
【 尿 路 系 】													
腎臓	転移 : 耳道腺腫瘍	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		0	0		0	0		0	0		0	0	
【 内 分 泌 系 】													
副腎	白血病細胞浸潤	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		0	0		0	0		0	0		0	0	
【 生 殖 器 系 】													
前立腺	転移 : 膀胱腫瘍	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		0	0		0	0		0	0		0	0	
【 神 経 系 】													
脳	白血病細胞浸潤	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		3	0		0	1		1	1		1	1	
脊髄	白血病細胞浸潤	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		1	0		0	0		0	0		0	0	
	転移 : 脳腫瘍	0	1		0	0		0	0		0	0	
末梢神経	転移 : 耳道腺腫瘍	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		0	0		0	0		0	0		0	0	
【 感 覚 器 / 付 属 器 】													
眼球	転移 : 耳道腺腫瘍	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		0	0		0	0		0	0		0	0	
ハーダー腺	転移 : 皮下組織腫瘍	<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>		<50>	<50>	
		0	0		0	0		0	1		1	1	

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCr1j]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

頁 : 8

臓器	群名称 供試動物数	I-200+0-800 ppm 50	I-200+0-1600ppm 50	I-400+0-0 ppm 50	I-400+0-800 ppm 50
【 尿 路 系 】					
腎臓	転移 : 耳道腺腫瘍	<50> 0	<50> 1	<50> 0	<50> 0
【 内 分 泌 系 】					
副腎	白血病細胞浸潤	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 1
【 生 殖 器 系 】					
前立腺	転移 : 膀胱腫瘍	<50> 0	<50> 0	<50> 2	<50> 0
【 神 経 系 】					
脳	白血病細胞浸潤	<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 1
脊髄	白血病細胞浸潤	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
	転移 : 脳腫瘍	0	0	1	0
末梢神経	転移 : 耳道腺腫瘍	<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 0
【 感 覚 器 / 付 属 器 】					
眼球	転移 : 耳道腺腫瘍	<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 0
ハーダー腺	転移 : 皮下組織腫瘍	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j[F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

頁 : 9

臓器	所見	群名称 供試動物数	I-400+0-1600ppm 50			
【 尿 路 系 】						
腎臓	metastasis:zymbal gland tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【 内 分 泌 系 】						
副腎	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【 生 殖 器 系 】						
前立腺	metastasis:urinary bladder tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【 神 経 系 】						
脳	leukemic cell infiltration		<50> 1	<50>	<50>	<50>
脊髄	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
	metastasis:brain tumor		0			
末梢神経	metastasis:zymbal gland tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【 感 覚 器 / 付 属 器 】						
眼球	metastasis:zymbal gland tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
ハーダー腺	metastasis:subcutis tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCr1j]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	I-0		ppm	I-0		ppm	I-0		ppm	I-200		ppm
		I-0	+0-0		I-0	+0-800		I-0	+0-1600		I-200	+0-0	
			50			50			50			50	
【 感覚器 / 付属器 】													
ハート腺	転移 : 耳道腺腫瘍	<50>	0		<50>	0		<50>	0		<50>	0	
【 体腔 】													
胸膜	転移 : 肺腫瘍	<50>	0		<50>	0		<50>	0		<50>	0	
縦隔	白血病細胞浸潤	<50>	0		<50>	0		<50>	1		<50>	0	
後腹膜	転移 : 膀胱腫瘍	<50>	0		<50>	0		<50>	0		<50>	0	

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : RAT F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	I-200+0-800 ppm 供試動物数 50	I-200+0-1600ppm 50	I-400+0-0 ppm 50	I-400+0-800 ppm 50
【 感 覚 器 / 付 属 器 】					
ハート腺	転移 : 耳道腺腫瘍	<50> 1	<50> 0	<50> 0	<50> 0
【 体 腔 】					
胸膜	転移 : 肺腫瘍	<50> 0	<50> 0	<50> 1	<50> 0
縦隔	白血病細胞浸潤	<50> 0	<50> 0	<50> 0	<50> 0
後腹膜	転移 : 膀胱腫瘍	<50> 0	<50> 0	<50> 1	<50> 0

< a > a : 当該臓器の検査動物数
 b : 病変を持つ動物数

試験番号 : 0581
 動物種・系統 : F344/DuCr1Cr1j [F344/DuCrj]
 報告書種別 : A1
 性別 : 雄性

病理組織所見 : 転移性病変 (総括表)
 全動物 (0-105週)

臓器	所見	群名称 供試動物数	I-400+0-1600ppm 50			
【 感覚器 / 付属器 】						
ハーダー腺	metastasis:zybal gland tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
【 体腔 】						
胸膜	metastasis:lung tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
縦隔	leukemic cell infiltration		<50> 0	<50>	<50>	<50>
後腹膜	metastasis:urinary bladder tumor		<50> 0	<50>	<50>	<50>
< a >	a : 当該臓器の検査動物数					
b	b : 病変を持つ動物数					

TABLE 16

死因

STUDY NO. : 0581
 ANIMAL : RAT F344/DuCr1Cr1j[F344/DuCr1j]
 SEX : MALE

COUSE OF DEATH (SUMMARY)
 (0-105W)

Group Name	I-0	+0-0	ppm I-0	+0-800	ppm I-0	+0-1600	ppm I-200+0-0	ppm I-200+0-800	ppm I-200+0-1600	ppm I-400+0-0	ppm I-400+0-800	ppm I-400+0-1600		
Number of Dead and Moribund Animal	9		16		10		14		14		9	13	7	12
no microscop confirm	1		0		0		1		0		1	1	0	1
hepatic lesion	0		0		1		1		1		1	1	0	0
urinary retention	0		0		0		1		0		0	1	0	0
chronic nephropathy	0		0		2		0		0		0	0	0	0
tumor d:leukemia	5		5		5		3		4		1	1	2	6
tumor d:subcutis	1		3		0		0		3		0	1	0	0
tumor d:bone marrow	0		0		0		0		0		1	0	0	0
tumor d:spleen	0		0		0		1		0		0	0	0	0
tumor d:oral cavity	1		0		0		0		1		0	0	0	0
tumor d:liver	0		0		0		0		0		2	1	4	4
tumor d:pancreas	0		0		0		0		0		0	1	0	0
tumor d:kidney	0		0		0		0		0		0	0	0	1
tumor d:urin bladd	0		0		0		0		0		0	2	0	0
tumor d:pituitary	1		2		1		1		1		2	2	0	0
tumor d:thyroid	0		1		0		0		0		0	0	0	0
tumor d:adrenal	0		1		0		1		1		0	0	1	0
tumor d:prep/cli gl	0		0		0		1		0		0	0	0	0
tumor d:brain	0		2		1		2		0		0	1	0	0
tumor d:periph nerv	0		0		0		1		0		0	0	0	0
tumor d:Zymbal gl	0		0		0		0		1		1	0	0	0
tumor d:bone	0		0		0		0		1		0	0	0	0
tumor d:pleura	0		0		0		1		0		0	0	0	0
tumor d:peritoneum	0		0		0		0		1		0	1	0	0

TABLE A

血液学的検査及び血液生化学的検査の
検査方法・単位・小数点以下桁数

血液学的検査及び血液生化学的検査の検査方法・単位・小数点以下桁数

項 目	検 査 方 法	単 位	小数点 以下桁数
血液学的検査			
赤血球数(RBC)	光学的散乱法 ¹⁾	× 10 ⁶ /μL	2
ヘモグロビン濃度(Hgb)	シアマトヘグロビン法 ¹⁾	g/dL	1
ヘマトクリット値(Hct)	計算法(RBC × MCV/10) ¹⁾	%	1
平均赤血球容積(MCV)	光学的散乱法 ¹⁾	fL	1
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)	計算法(Hgb/RBC × 10) ¹⁾	pg	1
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	計算法(Hgb/Hct × 100) ¹⁾	g/dL	1
血小板数	光学的散乱法 ¹⁾	× 10 ³ /μL	0
網赤血球比	光学的散乱法 ¹⁾	%	1
白血球数	光学的散乱法 ¹⁾	× 10 ³ /μL	2
白血球分類	パターン認識法 ²⁾ (ライト染色)	%	0
血液生化学的検査			
総蛋白(TP)	ビュレット法 ³⁾	g/dL	1
アルブミン(AIb)	BCG法 ³⁾	g/dL	1
A/G比	計算法(AIb/(TP-AIb)) ³⁾	-	1
総ビリルビン	アルカリゾビリルビン法 ³⁾	mg/dL	2
グルコース	Glc・G-6-PDH法 ³⁾	mg/dL	0
総コレステロール	CE・COD・POD法 ³⁾	mg/dL	0
トリグリセライド	LPL・GK・GPO・POD法 ³⁾	mg/dL	0
リン脂質	PLD・ChOD・POD法 ³⁾	mg/dL	0
AST	JSCC法 ³⁾	IU/L	0
ALT	JSCC法 ³⁾	IU/L	0
LDH	SFBC法 ³⁾	IU/L	0
ALP	GSCC法 ³⁾	IU/L	0
-GTP	JSCC法 ³⁾	IU/L	0
CK	JSCC法 ³⁾	IU/L	0
尿素窒素	ウリアゼ・GLDH法 ³⁾	mg/dL	1
クレアチニン	Jaffe法 ³⁾	mg/dL	1
ナトリウム	イオン選択電極法 ³⁾	mEq/L	0
カリウム	イオン選択電極法 ³⁾	mEq/L	1
クロール	イオン選択電極法 ³⁾	mEq/L	0
カルシウム	OCPC法 ³⁾	mg/dL	1
無機リン	PNP・XOD・POD法 ³⁾	mg/dL	1

1) 総合血液学検査装置 (ADVIA 120 : バイエル社)

2) 血液細胞自動分類装置 (MICROX HEG-120NA : オムロン株)

3) 自動分析装置 (日立7080 : 株日立製作所)