


最終報告書

指定添加物（香料）の安全性に関する試験
（(5 or 6)-デセノイックアシドに関する
90日間反復投与毒性試験）

試験番号： 





目次

目次.....	1
試験情報.....	5
最終報告書の作成.....	7
試験責任者及び試験従事者.....	8
1 要約.....	10
2 緒言.....	10
3 試験材料及び方法.....	10
3.1 被験物質.....	10
3.2 媒体.....	11
3.3 供試動物.....	11
3.4 試験系選択理由.....	11
3.5 動物管理.....	12
3.5.1 飼育条件.....	12
3.5.2 収容ケージ及び床敷.....	12
3.5.3 飼料及び給餌方法.....	12
3.5.4 飲料水及び給水方法.....	13
3.5.5 個体識別法.....	13
3.6 投与期間及び投与方法.....	13
3.7 被験物質投与量の設定理由.....	13
3.8 投与経路・投与方法の選択理由.....	14
3.9 被験物質投与液の調製方法.....	14
3.10 投与液中における被験物質の安定性及び濃度確認試験.....	14
3.10.1 安定性試験.....	14
3.10.2 濃度確認試験.....	14
3.11 群構成及び使用動物数.....	14
3.12 観察及び測定項目.....	15
3.12.1 一般状態.....	15
3.12.2 体重.....	15
3.12.3 摂餌量.....	15
3.12.4 摂水量.....	15

3.12.5	眼科学的検査	15
3.12.6	尿検査	16
3.12.7	血液学的検査	17
3.12.8	血液生化学的検査	18
3.12.9	病理学的検査	18
3.12.9.1	肉眼的病理学検査	18
3.12.9.2	器官重量	19
3.12.9.3	病理組織学的検査	19
3.13	死亡動物の処置	19
3.14	統計処理	19
3.15	被験物質投与液の分析方法	19
3.15.1	標準物質	19
3.15.2	分析用試薬及び使用機器	19
3.15.2.1	試薬	19
3.15.2.2	使用機器	20
3.15.3	試薬溶液の調製	20
3.15.3.1	0.2%りん酸水溶液	20
3.15.3.2	移動相 [アセトニトリル/0.2%りん酸水溶液(80 : 20)]	20
3.15.3.3	希釈液	20
3.15.4	分析用試料の調製	20
3.15.4.1	標準原液 (検量線用・QC用)	20
3.15.4.2	検量線用標準溶液	20
3.15.4.3	QC用試料	21
3.15.4.4	試料前処理法	21
3.15.4.5	測定条件	21
3.15.4.6	HPLC条件	21
3.15.5	システム適合性	22
3.15.6	濃度の算出	22
3.15.7	投与液安定性	22
3.15.8	測定試料実測時の測定系の精度管理方法	22
3.15.9	データ処理方法	22
3.15.10	数値の取り扱い	23

3.15.11 再測定.....	23
3.16 資料の保管.....	23
3.17 予見することができなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかつたこと.....	23
4 試験結果.....	23
4.1 生存率及び一般状態.....	23
4.2 体重.....	24
4.3 摂餌量.....	24
4.4 摂水量.....	24
4.5 眼科学的検査.....	24
4.6 尿検査.....	24
4.7 血液学的検査.....	25
4.8 血液生化学的検査.....	25
4.9 病理学的検査.....	25
4.9.1 肉眼的病理学検査.....	25
4.9.2 器官重量及び器官重量体重比.....	25
4.9.3 病理組織学的検査.....	26
4.10 投与液中における被験物質の安定性及び濃度確認試験結果.....	26
4.10.1 投与液中における被験物質の安定性試験結果.....	26
4.10.2 投与液中における被験物質の濃度確認試験結果.....	26
4.10.3 投与液分析時の精度管理結果.....	26
5 考察及び結論.....	27
6 文献.....	28
7 図及び総括表	
Figure 1 : 体重曲線.....	29
Table 1 : 生存率.....	30
Table 2 : 一般状態.....	31
Table 3 : 体重.....	79
Table 4 : 摂餌量.....	81
Table 5 : 摂水量.....	82
Table 6 : 眼科学的検査.....	83
Table 7 : 尿検査.....	84
Table 8 : 血液学的検査.....	87

Table 9	: 血液生化学的検査	89
Table 10	: 肉眼的病理学検査	91
Table 11	: 器官重量	92
Table 12	: 器官重量体重比	94
Table 13	: 病理組織学的検査	96
Table 14	: 投与液中における被験物質の安定性試験結果	100
Table 15	: 投与液中における被験物質の濃度確認試験結果	101
Table 16	: システム適合性	102
Table 17	: 検量線	103
Table 18	: QC サンプル	104


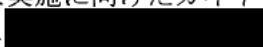
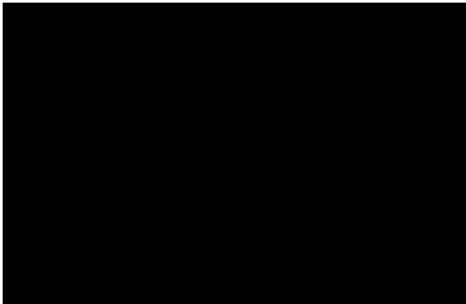
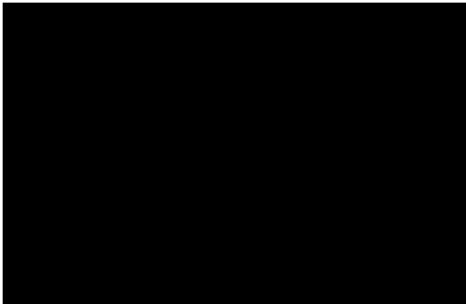

8 個別別表

Appendix 1	: 一般状態	1-1~56
Appendix 2	: 体重	2-1~8
Appendix 3	: 摂餌量	3-1~8
Appendix 4	: 摂水量	4-1~8
Appendix 5	: 眼科学的検査	5-1~2
Appendix 6	: 尿検査	6-1~6
Appendix 7	: 血液学的検査	7-1~8
Appendix 8	: 血液生化学的検査	8-1~12
Appendix 9	: 肉眼的病理学検査	9-1~2
Appendix 10	: 器官重量	10-1~8
Appendix 11	: 器官重量体重比	11-1~8
Appendix 12	: 病理組織学的検査	12-1~45

9 添付資料

- 9.1 : 床敷中汚染物質分析試験成績書
 - 9.2 : 飼料中汚染物質分析試験成績書
 - 9.3 : 飲料水試験検査成績書
- ## 10 信頼性保証陳述書

試験情報

- 試験表題 : 指定添加物（香料）の安全性に関する試験（(5 or 6)-デセノイックアシドに関する 90 日間反復投与毒性試験）
- 試験番号 : 
- 試験目的 : (5 or 6)-デセノイックアシドをラットに 90 日間強制経口投与し、反復投与による毒性を明らかにすることを目的とした。
- 試験の取り扱い : 「申請資料の信頼性の基準」（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 43 条：平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 87 号）を遵守し、種々の操作、データの取り扱いなどは試験実施施設の標準操作手順書(SOP)に従って実施した。
- ガイドライン : 「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号：厚生省生活衛生局通知）に準じて実施した。
- 動物愛護 : 「動物の愛護及び管理に関する法律」（平成 26 年 5 月 法律第 46 号）、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（平成 25 年 9 月 環境省告示第 84 号）、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知平成 27 年 2 月 科発 0220 第 1 号）及び「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（平成 18 年 6 月 日本学術会議）に基づいた  動物実験指針（平成 28 年 6 月 1 日）に従って実施した。
- 試験委託者 : 国立医薬品食品衛生研究所

- 試験実施施設 : 
- 試験開始日 : 


試験日程

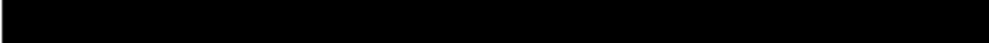
動物入荷日	:	[REDACTED]
群分け実施日	:	[REDACTED]
被験物質投与開始日 (実験開始日)	:	[REDACTED]
被験物質投与終了日	:	[REDACTED]
剖検日	:	[REDACTED]
実験終了日 (病理組織学的検査終了日)	:	[REDACTED]

試験終了日 : [REDACTED]

最終報告書の作成

試験表題 : 指定添加物（香料）の安全性に関する試験（(5 or 6)-デセノイックアシドに関する 90 日間反復投与毒性試験）

試験番号 : 

試験責任者 : 

試験責任者及び試験従事者

試験責任者 :

試験主担当者 :

動物飼育管理 :

動物入荷・群分け :

被験物質投与液の調製・投与 :

投与液中の被験物質の安定性・濃度分析

:

一般状態観察 :

体重・摂餌量・摂水量測定 :

眼科学的検査 :

尿検査 :

血液学的検査 :

血液生化学的検査 :

肉眼的病理学検査（器官重量測定を含む）

[REDACTED]

病理組織標本作製（切り出しを含む）

[REDACTED]

病理組織学的検査

病理組織学的検査責任者

集計処理

被験物質管理責任者

注) アンダーラインは部門責任者を示す。

*: [REDACTED]以降、病理標本作製部門責任者

** : [REDACTED]まで、病理標本作製部門責任者

1 要約

被験物質の(5 or 6)-デセノイックアシドを0 (対照)、100、300 及び 1000 mg/kg/day の用量で、CrI:CD(SD)系ラットの雌雄各群 10 匹に 90 日間強制経口投与し、反復投与による毒性影響を検討した。

投与期間中に一般状態の観察を行い、週に 1 回体重、摂餌量及び摂水量の測定を行った。投与 13 週目に眼科学的検査及び尿検査を、投与期間終了後に血液学的検査、血液生化学的検査、肉眼的病理学検査、器官重量測定及び病理組織学的検査を行った。

第 2 週に雄の対照群の 1 例が死亡した。同個体の前日までの一般状態に異常はみられなかった。肉眼的には盲腸の拡張がみられたが、病理組織学的に異常はみられず、死因は不明であった。剖検時における雄の対照群の生存率は 90%であり、その他の群では死亡例はみられず、生存率は 100%であった。

一般状態では、雌雄の 1000 mg/kg/day 群で投与後に被験物質の刺激によると考えられる流涎がみられた。

体重、摂餌量、摂水量、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、肉眼的病理学検査、器官重量及び病理組織学的検査のいずれにおいても、被験物質投与の毒性と考えられる変化はみられなかった。

以上の結果から、CrI:CD(SD)系の雌雄ラットに(5 or 6)-デセノイックアシドを0 (対照)、100、300 及び 1000 mg/kg/day の用量で 90 日間強制経口投与をした結果、毒性と考えられる変化がみられなかったことから、無毒性量 (NOAEL) は雌雄とも最高用量である 1000 mg/kg/day と判断された。

2 緒言

(5 or 6)-デセノイックアシドの一般毒性学的性質を検討し、あわせて無毒性量(NOAEL)を明らかにする目的で、0、100、300 及び 1000 mg/kg を雌雄の CrI:CD(SD)系ラットに 90 日間強制経口投与する反復投与毒性試験を実施した。

3 試験材料及び方法

3.1 被験物質

名称	: (5 or 6)-デセノイックアシド
供給源	: 国立医薬品食品衛生研究所
製造元	: XXXXXXXXXX
ロット番号	: XXXXXXXXXX
成分含量	: 98.08%
外観	: 透明な液体
試験責任者入手日	: XXXXXXXXXX
保管条件	: 室温保存
保管場所	: XXXXXXXXXX (許容範囲: 1~30°C)

使用期限 : [REDACTED]
 保管温度 : 被験物質管理責任者管理：実測値 17.5~25.5°C
 [REDACTED]
 試験責任者管理：実測値 16.0~22.0°C
 [REDACTED]
 取扱い上の注意 : マスク、手袋及び保護メガネなど適切な保護具を着用した。火気
 厳禁

3.2 媒体

名称 : コーン油
 製造元 : 和光純薬工業株式会社
 ロット番号 : [REDACTED]
 保管条件 : 室温
 保管場所 : [REDACTED]

3.3 供試動物

動物種 : ラット
 系統 : Crl:CD(SD) (SPF 動物)
 性 : 雌雄
 入荷時週齢 : 5 週齢
 投与開始時週齢 : 6 週齢
 購入 (使用) 匹数 : 雌雄各 46 匹 (雌雄各 40 匹)
 供給源 : 日本チャールス・リバー株式会社
 所在地 : 〒529-1633 滋賀県蒲生郡日野町下駒月 735 番地
 検疫・馴化期間 : 7 日間
 検疫・馴化期間中の検査 : 体重測定 (入手翌日及び群分け体重)
 一般状態の観察 (1 日 1 回)
 群分け後の余剰動物の処置 : 雌雄各 2 匹を微生物学的なモニタリング用として同一飼育室
 で飼育し、残りの雌雄各 4 匹は試験系から除外した。
 モニタリング動物の検査結果 : 飼育期間中を通して体重、一般状態のいずれも異常はみられな
 かった。また、計画屠殺時における剖検でも異常はみられな
 かった。

3.4 試験系選択理由

ラットは、通常安全性試験に多用されている動物種であり、また、本系統は微生物学的に統御され、遺伝的に安定であり、累積データが豊富であること等から選択した。

3.5 動物管理

3.5.1 飼育条件

飼育室	:	XXXXXXXXXX
温度	:	実測値 (XXXXXXXXXX) ; 20.3~23.0°C (設定温度 ; 22±3°C) 実測値 (XXXXXXXXXX) ; 21.3~22.6°C (設定温度 ; 22±3°C)
相対湿度	:	実測値 (XXXXXXXXXX) ; 50~70% (設定範囲 ; 55±15%) 実測値 (XXXXXXXXXX) ; 58~67% (設定範囲 ; 55±15%)
照明時間	:	12 時間 / 日 (7:00~19:00)
換気回数	:	10 回以上 / 時間
飼育匹数	:	2 匹 / ケージ (検疫・馴化期間中も 2 匹 / ケージ)
ケージ (床敷) 交換頻度	:	2 回 / 週
ケージ蓋交換頻度	:	1 回 / 月
給水瓶交換頻度	:	2 回 / 週

3.5.2 収容ケージ及び床敷

ケージ	:	プラスチック製ケージ (W257×D426×H200 mm)
ケージ蓋	:	ステンレス製
消毒方法	:	プラスチック製ケージは常圧蒸気殺菌 ケージ蓋は高圧蒸気滅菌
床敷	:	ソフトチップ (有限会社 原商店)
消毒方法	:	高圧蒸気滅菌
床敷中の環境汚染物質	:	中部科学資材株式会社 (有限会社 原商店の代理店) より分析値を入手し、当研究所で定める最大許容濃度以下であり、試験への影響がないことを確認した (9 添付資料 9.1)。

3.5.3 飼料及び給餌方法

飼料	:	オリエンタル酵母工業株式会社製固型飼料 MF ロット番号 ; XXXXXXXXXX
給餌方法	:	ケージ蓋に取り付けられている給餌器に入れて、自由摂取
給餌器の消毒方法	:	高圧蒸気滅菌

飼料中の汚染物質 : オリエンタル酵母工業株式会社よりロットごとに分析値を入手し、当研究所における最大許容濃度以下であり、試験への影響がないことを確認した (9 添付資料 9.2)。

3.5.4 飲料水及び給水方法

飲料水 : [REDACTED] 上水道水
 給水方法 : 透明な給水瓶を用いて自由摂取
 給水瓶の消毒方法 : 給水瓶は常圧蒸気殺菌、給水栓はピューラックス (株式会社オーヤラックス) にて消毒
 飲料水中の汚染物質 : 下記の分析機関に分析を依頼し、当研究所における水質基準に適合していることを定期的 (年 2 回) に確認し、試験への影響がないことを確認した (9 添付資料 9.3)。

株式会社 環境科学研究所
 [REDACTED]

3.5.5 個体識別法

検疫・馴化期間中 : ケージラベルに試験番号、性別、仮動物番号及び動物管理責任者名を明記した。動物の個体識別は、上記内容及び油性インク法 (尾部) により行った。
 群分け後 : ケージラベルに試験番号、性別、群番号、被験物質名及び投与濃度 (投与濃度ごとに異なった色を用いて識別した)、動物番号、実験開始日、剖検日、試験責任者名を明記した。動物の個体識別は、上記内容とイヤータグ法 (株式会社サイテック、ら・ピアス) 及び油性インク法 (尾部に補助的にケージ内番号を付した) により行った。

3.6 投与期間及び投与方法

実験を開始する前日に群分けを行った後、被験物質の投与を 6 週齢より開始した。被験物質の投与は、毎日 1 回 (週 7 日)、投与期間は雄で 94 日間、雌で 95 日間とした。投与はディスポーザブルシリンジ及びプラスチック製ディスポーザブル経口ゾンデを用いて 5 mL/kg の容量で強制経口投与し、対照群には同様の方法で媒体を投与した。投与用量は直近の体重に基づいて個別に算出した。

3.7 被験物質投与量の設定理由

本試験における被験物質の投与量は、「指定添加物 (香料) の安全性に関する試験 ((5 or 6)-デセノイックアシドに関する 90 日間反復投与毒性試験のための用量設定試験)」(試験番号: [REDACTED]) に基づき、最高用量を 1000 mg/kg/day とし、以下公比 3 で除した 300 及び 100 mg/kg/day に設定した。

3.8 投与経路・投与方法の選択理由

投与経路は、ヒトが被験物質に暴露される可能性の最も大きい経路である経口投与とした。被験物質が香料であるため、混餌投与方法では対照群への暴露が懸念されることから、強制経口投与方法を選択した。

3.9 被験物質投与液の調製方法

被験物質の必要量(g)を、電子天秤 LA4200S 型 (ザルトリウス株式会社) を用いてビーカーに秤量し、媒体で共洗いをしながらメスシリンダーに移し、規定量にメスアップした。調製した投与液は日数分に小分けし、調製後は [REDACTED] (実測値：3~6°C) で使用時まで保存した。

被験物質投与液は安定性が確認されるまでは用時調製し、冷蔵保存 5 日+室温 24 時間後及び冷蔵保存 10 日+室温 24 時間後の安定性が確認された後は 2~7 日間に 1 回調製した。

3.10 投与液中における被験物質の安定性及び濃度確認試験

3.10.1 安定性試験

投与液の初回調製時 ([REDACTED]) に、低濃度及び高濃度投与液について調製容器より各 10 mL を 2 点に小分けし、保存開始前、冷蔵保存 5 日+室温 24 時間後及び冷蔵保存 10 日+室温 24 時間後の計 3 点について投与液中濃度を分析した。なお、保存開始前の投与液中の濃度は、濃度確認試験の初回調製時の分析値をあてた。投与液は [REDACTED] (実測値：6~8°C) 及び [REDACTED] (実測値：17.5~21.5°C) で保存した。分析は「3.15 被験物質投与液の分析方法」に従って実施し、安定性は保存開始前の分析値の±10%で評価した。

3.10.2 濃度確認試験

投与用の初回 ([REDACTED]) 及び最終回調製時 ([REDACTED]) の 0 mg/mL を含む各濃度投与液について調製容器より約 5 mL を採取し、投与液中の被験物質濃度を分析した。分析値は設定濃度の±10%で評価した。

3.11 群構成及び使用動物数

雌雄ラット各 46 匹よりそれぞれ 40 匹の動物をコンピューターによる体重を基にした体重層別法により選び、次表の如く 8 群 (10 匹/群) に群分けした。群分けは実験開始日の前日に行い、群分け時の体重が各群間で統計学的に有意差のないことを Bartlett 法による等分散検定 (5%水準) で確認した。実験開始時におけるラットの体重範囲は雄で 206.0~237.9 g、雌で 140.5~172.3 g であり、雌雄ともに平均体重の±20%以内であった。

性別	群	被験物質	投与量 (mg/kg/day)	匹数	動物番号
雄	01M	(5 or 6)-デセノイックアシド	0 ^{a)}	10	01M01~01M10
	02M	(5 or 6)-デセノイックアシド	100	10	02M01~02M10
	03M	(5 or 6)-デセノイックアシド	300	10	03M01~03M10
	04M	(5 or 6)-デセノイックアシド	1000	10	04M01~04M10
雌	01F	(5 or 6)-デセノイックアシド	0 ^{a)}	10	01F01~01F10

02F	(5 or 6)-デセノイックアシド	100	10	02F01~02F10
03F	(5 or 6)-デセノイックアシド	300	10	03F01~03F10
04F	(5 or 6)-デセノイックアシド	1000	10	04F01~04F10

a) : 媒体を投与

3.12 観察及び測定項目

3.12.1 一般状態

実験開始後、1日2回（投与後及び午後）、すべての動物について一般状態、中毒症状、生死などについて観察し、個体別に記録した。

3.12.2 体重

実験開始時及びその後、毎週1回、全動物について電子天秤 LA4200 型（ザルトリウス株式会社）を用いて個体別に体重を測定した。また、計画屠殺時に各動物の1晩絶食後の体重（剖検日体重）を測定した。なお、死亡動物についても体重を測定した。

3.12.3 摂餌量

投与開始前に1回、投与開始後は1週間に1回、2日間の摂取量を電子天秤 LA4200 型（ザルトリウス株式会社）を用いてケージ単位で測定し、1匹当たりの1日平均摂餌量を算出した。

3.12.4 摂水量

投与開始前に1回、投与開始後は1週間に1回、2日間の摂取量を電子天秤 LA4200 型（ザルトリウス株式会社）を用いてケージ単位で測定し、1匹当たりの1日平均摂水量を算出した。

3.12.5 眼科学的検査

投与第13週に、対照群及び各用量群の雌雄各6匹（動物番号順）について前眼房、中間透光体、眼底あるいはその他の部位をハロゲン双眼倒像検眼鏡 IO- α 型（株式会社ナイツ）を用いて散瞳条件下で検査を行った。散瞳剤としてミドリンP（参天製薬株式会社、ロット番号：XXXXXXXXXX）を使用した。被験物質投与の影響がみられなかったため、他の群の動物については検査を実施しなかった。

3.12.6 尿検査

投与第 13 週に、対照群及び各用量群の雌雄各 6 匹（動物番号順）について以下の検査を実施した。

動物は検査当日の投与後、採尿ラック（日本チャールス・リバー株式会社）に移し蓄尿を開始した。蓄尿中は採尿ラック用の給水瓶及び給餌器を用いて 3.5.3 項及び 3.5.4 項に記載の飼料及び飲料水を投与した。採尿ラックへの移動は投与後に群単位で実施した。約 4 時間（-7~±0 分）の蓄尿後、尿サンプルを回収すると同時に再度採尿用の容器を付け替えてその後、約 20 時間（-7~3 分）の蓄尿を行った。項目 1) から 8) は 4 時間蓄尿にて得た新鮮尿を用いて実施し、項目 9) から 14) については約 20 時間蓄尿した尿を用いて検査を実施した。

測定項目及び測定法は次の通りであった。

項目	測定法及び測定機器
1) pH	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
2) 潜血	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
3) ケトン体	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
4) 尿糖	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
5) 蛋白	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
6) ウロビリノーゲン	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
7) ビリルビン	マルティスティックス (シーメンスヘルスカア・タ イグ ノスティクス株式会社)
8) 沈渣	Sternheimer & Malbin 染色後鏡検
9) 色調	肉眼的観察法
10) 尿量	重量測定法 電子天秤 LA4200 型 (ザルトリウス株式会社)
11) 比重	アタゴ血清蛋白屈折計 N (株式会社アタゴ)
12) ナトリウム(Na)	イオン選択電極法 日立 7070 形自動分析装置 (株式会社日立製作所)
13) カリウム(K)	イオン選択電極法 日立 7070 形自動分析装置 (株式会社日立製作所)
14) 塩素(CL)	イオン選択電極法 日立 7070 形自動分析装置 (株式会社日立製作所)

3.12.7 血液学的検査

被験物質投与期間終了時の全生存動物について下記の検査を実施した。検査試料（血液）の採取は、採取前日の夕方（16:00 頃）から絶食させた動物を、当日に実験小動物用簡易吸入麻酔装置 NARCOBIT-E（KN-1070、株式会社夏目製作所）を用い、イソフルラン（マイラン製薬株式会社、ロット番号：XXXXXXXXXX）麻酔下で開腹し、剥離後の腹部大動脈から行った。動物の採血（屠殺）順は、雌雄毎に最初の群の最も若い動物番号を第1番目とし、以後、次群の最も若い動物番号へと順次進め、最終群到達後は最初の群に戻る方法とした。

採取した血液の一部を抗凝固剤入りの試験管に移し、下表項目 1)~10)は多項目自動血球分析装置 XT-2000i（シスメックス株式会社）を、項目 11), 12)は全自動血液凝固測定装置 CA-530（シスメックス株式会社）を用いて測定した。抗凝固剤として項目 1)~10)には EDTA-2K を、項目 11), 12)にはクエン酸ナトリウムを用いた。なお、多項目自動血球分析装置 XT-2000i で型別白血球数及び網赤血球数が測定できなかった動物はみられなかったことから、血液塗抹標本は作製しなかった。

項目	測定法
1) 赤血球数(RBC)	シーフローDC 検出法
2) 血色素量(HGB)	SLS ヘモグロビン法
3) ヘマトクリット値(HCT)	シーフローDC 検出法
4) 平均赤血球容積(MCV)	シーフローDC 検出法及び計算法
5) 平均赤血球血色素量(MCH)	シーフローDC 検出法及び計算法
6) 平均赤血球血色素濃度(MCHC)	シーフローDC 検出法及び計算法
7) 血小板数(PLT)	シーフローDC 検出法
8) 網赤血球数(RET)	フローサイトメトリー法及び計算法
9) 白血球数(WBC)	フローサイトメトリー法
10) 型別白血球数(DIFFERENTIAL LEUKOCYTE COUNT)	
リンパ球数(LYMPH)	フローサイトメトリー法
好中球数(NEUT)	フローサイトメトリー法
単球数(MONO)	フローサイトメトリー法
好酸球数(EO)	フローサイトメトリー法
好塩基球数(BASO)	フローサイトメトリー法
11) プロトロンビン時間(PT)	凝固時間法：光散乱検出方式
12) 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	凝固時間法：光散乱検出方式

3.12.8 血液生化学的検査

検査は、全生存動物について、前項で採取した血液の残りを遠心分離して得た血清を用いて実施した。測定項目及び測定法は以下の通りであった。

測定機器は、日立 7070 形自動分析装置（株式会社日立製作所）を用いた。

項目	測定法
1) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	リンゴ酸脱水素酵素共役・UV 法 (JSCC 標準化対応法)
2) アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	乳酸脱水素酵素共役・UV 法 (JSCC 標準化対応法)
3) アルカリフォスファターゼ (ALP)	酵素活性測定法 (JSCC 標準化対応法)
4) γ -グルタミルトランスペプチダーゼ (γ -GTP)	酵素活性測定法 (JSCC 標準化対応法)
5) 総ビリルビン(T-BIL)	パナジン酸酸化法
6) 尿素窒素(BUN)	酵素法 (ウリアゼ・GLDH 法)
7) クレアチニン(CRE)	酵素法
8) ブドウ糖(GLU)	ヘキシナーゼ法
9) 総コレステロール(T-CHO)	酵素法
10) リン脂質(PL)	酵素法
11) トリグリセリド (TG)	酵素法 (遊離グリセロール消去法)
12) 総蛋白(TP)	ビuret法
13) アルブミン(ALB)	BCG 法
14) A/G 比(A/G)	算出法
15) 無機リン(IP)	フィスカ・サハロー法
16) カルシウム(CA)	OCPC 法
17) マグネシウム(MG)	キシリジアル法
18) ナトリウム(NA)	イオン選択電極法
19) カリウム(K)	イオン選択電極法
20) 塩素(CL)	イオン選択電極法

3.12.9 病理学的検査

投与期間終了時に、3.12.7 項において採血し、放血致死させた動物について、下記の病理学的検査を行った。

3.12.9.1 肉眼的病理学検査

全生存動物について、全身の諸器官・組織の肉眼的病理学検査を実施し、下記の器官・組織を摘出し、10%緩衝ホルマリン液（ただし、精巣は Glutaraldehyde Formalin Acetic acid(GFA)液にて前固定後、眼球は Glutaraldehyde-Formaldehyde(G-F)混合固定液にて前固定後）にて保存した。

心臓、脾臓、リンパ節（頸部、腸間膜）、胸腺、下垂体、甲状腺（上皮小体を含む）、副腎、鼻腔、気管、肺（気管支を含む）、舌、唾液腺（顎下腺、舌下腺）、食道、胃、小腸（十二指腸、空腸、回腸）、大腸（盲腸、結腸、直腸）、肝臓、膵臓、腎臓、膀胱、精巣、精巣上体、前立腺、

精囊、卵巣（卵管を含む）、子宮、乳腺、膣、脳（大脳、小脳）、脊髄（胸部）、坐骨神経、大動脈、眼球、ハーダー氏腺、皮膚、骨及び骨髄（胸骨、大腿骨）、骨格筋、ジンバル腺、その他肉眼病変部

3.12.9.2 器官重量

全生存動物の下記の器官について電子天秤 CP323S 型若しくは BP61S 型（ザルトリウス株式会社）を用いて重量を測定し、剖検日体重を用いて器官重量体重比（相対重量）を算出した。

脳、下垂体*、心臓、肺（気管支を含む）、肝臓、脾臓、腎臓、副腎、精巣、前立腺*、精囊*、卵巣（卵管を含む）、子宮、唾液腺、胸腺、甲状腺（上皮小体を含む）*

*：固定後測定した。

3.12.9.3 病理組織学的検査

対照群及び最高用量群（01M、04M、01F 及び 04F 群）並びに死亡動物のすべてについて、採取した器官・組織（3.12.9.1 項参照）について常法に従い、パラフィン包埋、薄切、ヘマトキシリン・エオジン染色標本を作製し、鏡検した。その他の群については、肉眼病変部について検査した。

3.13 死亡動物の処置

投与期間中に死亡した動物は速かに剖検した。採取した器官、組織（3.12.9.1 項参照）は 10%緩衝ホルマリン液にて固定し保存したが、血液学的検査、血液生化学的検査及び器官重量の測定は行わなかった。

3.14 統計処理

対照群と各用量群（01M 群と 02M~04M 群及び 01F 群と 02F~04F 群）との間の統計学的な有意差検定を行い、危険率 5% ($P < 0.05$) 又は 1% ($P < 0.01$) のレベルで判定した。統計学的解析は、対照群と各用量群の体重、摂餌量、摂水量、尿検査（尿試験紙検査、尿沈渣及び色調を除く）、血液学的検査、血液生化学的検査及び器官重量の平均値の差について、5%有意水準で Bartlett 法による等分散検定を行い、等分散の場合は、パラメトリックの Dunnett 法による両側検定を、不等分散の場合は、ノンパラメトリックの Steel 法による両側検定を行った。また、尿検査（尿試験紙検査、尿沈渣及び色調）、肉眼的病理学検査及び病理組織学的検査における発生頻度の差の検定については、Fisher の直接確率検定（片側）を、程度のある病変については Wilcoxon 検定（両側）を行った。なお、一般状態及び所見のみられなかった眼科学的検査においては統計処理を行わなかった。

3.15 被験物質投与液の分析方法

3.15.1 標準物質

3.1 項の被験物質を標準物質として使用した。

3.15.2 分析用試薬及び使用機器

3.15.2.1 試薬

アセトニトリル : HPLC 用、和光純薬工業株式会社

S3	SS	1	20	50
S2	S5	4	20	20
S1	S5	2	20	10

3.15.4.3 QC 用試料

次表に示すように希釈液を用いて正確に希釈し、QC 用標準溶液(QC1~QC3)を調製した。なお、QC1 及び QC2 を QC 用試料とした。

QC 用標準溶液 No.	採取液	採取量 (mL)	全量 (mL)	(5 or 6)-デセノイックアシド 濃度(µg/mL)
QC3	SS	2	20	100
QC2	SS	1.5	20	75
QC1	QC3	4	20	20

3.15.4.4 試料前処理法

次表に従い投与液試料を採取して正確に希釈した後、孔径 0.45 µm のフィルター（メルクミリポア マイレックス-LH、ロット番号：XXXXXXXXXX）でろ過したものを測定試料とした。なお、1 次希釈液にはエタノールを、2 次希釈液には希釈液を用いた。

投与液試料 (mg/mL)	1 次希釈		2 次希釈		希釈 倍率	(5 or 6)-デセノイックアシド 濃度(µg/mL)
	採取量 (mL)	全量 (mL)	1 次希釈液 採取量 (mL)	全量 (mL)		
0	1	100	1	10	1000	0
20	1	100	1	10	1000	20
60	1	100	1	20	2000	30
200	1	100	0.5	20	4000	50

3.15.4.5 測定条件

3.15.4.6 HPLC 条件

カラム	: Develosil ODS-UG-5 (4.6 mm I.D.×150 mm、5 µm、野村化学株式会社) ロット番号： XXXXXXXXXX
移動相	: アセトニトリル/0.2%りん酸水溶液 (80 : 20, v/v)
測定波長	: 210 nm
カラム温度	: 40°C 付近の一定温度
サンプルクーラー	: 20°C 付近の一定温度
流量	: 1.0 mL/min

試料注入量 : 10 μ L
分析時間 : 10 min

3.15.5 システム適合性

システムの適正な稼働を確認するため、検量線用標準溶液(S3)を測定試料の測定前に HPLC に 3 回注入し、再現性を確認し、(5 or 6)-デセノイックアシドのピーク面積値の相対標準偏差(RSD)を算出した。

$$RSD = (\text{標準偏差} / \text{平均値}) \times 100$$

判定基準：ピーク面積値の RSD が 2.0%以下

3.15.6 濃度の算出

検量線用標準溶液(S1~S5、各 n=1)を測定し、得られた検量線用標準溶液のピーク面積値を用いて最小二乗法による一次回帰直線式から検量線 ($Y = aX + b$, Y: ピーク面積値、X: 濃度、重み付け: なし) を作成した。検量線の判定基準は、相関係数(r)が 0.995 以上、逆回帰値の真度 (相対誤差: RE) が $\pm 10.0\%$ 以内とした。上記の判定基準を満たすとき、測定試料より得られたピーク面積値を検量線に当てはめ、濃度を算出した。希釈して測定した試料は、希釈試料の測定値に希釈倍数を乗じた値を試料の測定濃度とした。また、設定濃度に対する測定濃度の割合を算出した。

$$RE(\%) = [(\text{測定濃度} - \text{設定濃度}) / \text{設定濃度}] \times 100$$

3.15.7 投与液安定性

保存開始前、冷蔵保存 5 日 + 室温 24 時間後及び冷蔵保存 10 日 + 室温 24 時間後の 20 mg/mL 及び 200 mg/mL 投与液を分析実施法に従って測定し、投与液中の被験物質濃度を算出した。以下の判定基準を満たすとき、投与液中の被験物質は安定であると判断した。なお、保存開始前の投与液安定性は、濃度確認試験の初回調製時の分析値をあてた。

$$\text{投与液安定性}(\%) = (\text{保存後の測定濃度}) / \text{保存開始前の測定濃度} \times 100$$

判定基準：保存開始前の個別値の RE が $\pm 10.0\%$ 以内

投与液安定性(%)が $100 \pm 10.0\%$ 以内

3.15.8 測定試料実測時の測定系の精度管理方法

試料を測定するときは、検量線用標準溶液(S1~S5、各 n=1)、QC 用試料(2 濃度: 20 及び 75 μ g/mL、各 n=1)、測定試料(n=1)、QC 用試料(2 濃度: 20 及び 75 μ g/mL、各 n=1)の順に測定し、測定法の信頼性を確認した。QC 用試料は、RE が $\pm 10\%$ 以内であるとき適合とした。

3.15.9 データ処理方法

データ処理装置でクロマトグラム、ピーク面積値、測定値、検量線 (重み付け: なし) の相関係数(r)、検量線の傾き及び y 切片を算出した。

平均値、相対誤差(RE)、標準偏差(SD)、相対標準偏差(RSD)、設定濃度に対する割合及び投与液安定性は表計算ソフト Excel (Microsoft Corporation)を使用した。

3.15.10 数値の取り扱い

数値は(n+1)桁目を四捨五入して n 桁で表示した。

算出項目	単位	算出桁数
ピーク面積値	μAU·sec	整数
測定値	μg/mL	有効数字 4 桁
	mg/mL	有効数字 4 桁
平均値	個別値の単位にあわせた	個別値と同じ桁数
検量線の相関係数(r)	—	小数点以下 3 桁
RE	%	小数点以下 1 桁
SD	—	平均値の桁にあわせた
RSD	%	小数点以下 1 桁
設定濃度に対する割合	%	小数点以下 1 桁
投与液安定性	%	小数点以下 1 桁

3.15.11 再測定

再測定は実施しなかった。

3.16 資料の保管

本試験で発生した試験計画書及び変更書（原本）、最終報告書（原本）、動物、被験物質、飼育環境に関する記録、試験成績、投与液の分析及び QAU の査察に関する記録、標本類、その他本試験に係る記録文書、並びに被験物質保存サンプルは最終報告書提出後 5 年間、XXXXXXXXXXにて保管する。保管期間の満了後の措置については、試験委託者と試験受託者との協議の上、決定する。

3.17 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったこと

病理組織学的検査において、雄の 1000 mg/kg/day 群（動物番号：04M09）及び対照群（動物番号：01M05）の各 1 例で、上皮小体の検索が出来なかった。しかしながら、それぞれ 1 例のみの欠損であったことから、この逸脱事項は試験の評価に影響を及ぼす事象ではないと判断した。

4 試験結果

4.1 生存率及び一般状態

各群の生存動物数を Table 1 に、一般状態を Table 2 に要約した。また個別別の一般状態を Appendix 1 に示した。

第2週（第14日の午前）に雄の対照群の1例（動物番号：01M03）が死亡し、剖検時の生存率は90%であった。その他の群では、死亡あるいは切迫屠殺動物はみられず、剖検時の生存率はいずれも100%であった。死亡動物については、死亡前日までの一般状態に異常はみられなかった。

一般状態において、雌雄ともに第24日の投与後に、流涎が1000 mg/kg/day群で1例にみられ、以降はそれぞれ0~3ないし0~2例にみられた。流涎は、午後の観察時はすべて消失しており、投与後のみにみられた変化であった。また、雄の対照群の1例（動物番号：01M04）では歯の欠損が第49~56日にみられたが、対照群における発生であり、偶発的な所見と判断した。

その他の群では異常所見は観察されなかった。

4.2 体重

各群の平均体重を Figure 1 に図示し、平均体重及び標準偏差を Table 3 に示した。また個体別の値を Appendix 2 に示した。

投与期間中、雌雄ともに被験物質投与群と対照群との間に統計学的に有意な差はみられなかった。

4.3 摂餌量

各群の平均摂餌量及び標準偏差を Table 4 に、また個体別の摂餌量を Appendix 3 に示した。

雄の300 mg/kg/day群では、第10~11及び13週に対照群と比較して摂餌量の有意な低値がみられた。雌の100及び1000 mg/kg/day群では、第2, 5~6及び10週に対照群と比較して有意な高値、また、雌の300 mg/kg/day群では、第12週に対照群と比較して有意な低値がみられた。これらの変化は一過性若しくは用量に依存した変化でないことから、いずれも偶発的な変化と判断した。

その他の群においては、投与期間中、対照群と比較して雌雄ともに統計学的に有意な差はみられなかった。

4.4 摂水量

各群の平均摂水量及び標準偏差を Table 5 に、また個体別の摂水量を Appendix 4 に示した。

雄の1000 mg/kg/day群では、第1, 3, 6, 8~13週に対照群と比較して摂水量の高値傾向がみられた。雌の1000 mg/kg/day群では、第11週に、雌の300 mg/kg/day群では、第11~12週に対照群と比較して有意な低値、雌の100 mg/kg/day群では第6~7週に高値傾向がみられた。これらの変化は、一過性の変化若しくは用量との関連がみられないことから、いずれも偶発的な変化と判断した。

その他の群においては、投与期間中、対照群と比較して雌雄ともに統計学的に有意な差はみられなかった。

4.5 眼科学的検査

各群の眼科学的検査結果を Table 6 に、また個体別の結果を Appendix 5 に示した。

雌雄の対照群及び被験物質投与各群の検査実施動物に異常所見はみられなかった。

4.6 尿検査

各群の尿検査結果を Table 7 に、また個体別の結果を Appendix 6 に示した。

いずれの検査項目においても、雌雄ともに被験物質投与群と対照群との間に統計学的に有意な差はみられなかった。

4.7 血液学的検査

各群の血液学的検査結果を Table 8 に、また個体別の結果を Appendix 7 に示した。

雄の 300 mg/kg/day 群では、平均赤血球血色素量(MCH)及び平均赤血球容積(MCV)の有意な低値、プロトロンビン時間(PT)及び活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)の有意な高値がみられた。

雌の 300 及び 1000 mg/kg/day 群では、平均赤血球血色素量(MCH)の有意な低値、雌の 100 mg/kg/day 群では白血球数(WBC)、リンパ球数(LYMPH)及び単球数(MONO)の有意な高値がみられた。

これらの変化のうち、雌の 300 及び 1000 mg/kg/day 群でみられた平均赤血球血色素量(MCH)の変化以外については、いずれも用量に依存した変動でないことから、偶発的な変化と判断した。

その他の群では、雌雄共に被験物質投与群と対照群との間に統計学的に有意な差はみられなかった。

4.8 血液生化学的検査

各群の血液生化学的検査結果を Table 9 に、また個体別の結果を Appendix 8 に示した。

雄の 1000 mg/kg/day 群で、総蛋白(TP)及びアルブミン(ALB)の有意な低値がみられた。

その他の群では、対照群と比較して雌雄ともに統計学的に有意な差はみられなかった。

4.9 病理学的検査

4.9.1 肉眼的病理学検査

各群の肉眼的病理学所見を Table 10 に、また個体別の所見を Appendix 9 に示した。

生存動物では、脾臓の腫大が雄の 1000 mg/kg/day 群で 1 例に、肝臓の変色が雄の 300 mg/kg/day 群で 1 例に、脾臓の腫大並びに脾臓及び腹腔内脂肪への癒着及び卵巣の嚢胞（片側）が雌の 100 mg/kg/day 群で各 1 例に、子宮角の拡張（両側）が雌の対照群、100 及び 1000 mg/kg/day 群で各 2 例にみられた。

これらの所見はいずれも 1 ないし 2 例の発生であり、対照群と比較して発生頻度に統計学的な差はみられなかった。

雄の 100 mg/kg/day 群及び雌の 300 mg/kg/day 群では、異常所見はみられなかった。

なお、第 14 日に死亡した雄の対照群の 1 例（動物番号：01M03）では、盲腸の拡張がみられた。

4.9.2 器官重量及び器官重量体重比

各群の器官重量（絶対重量）及び器官重量体重比（相対重量）の平均値及び標準偏差をそれぞれ Table 11, 12 に、また個体別の値を Appendix 10, 11 に示した。

雄の 1000 mg/kg/day 群で、対照群と比較して甲状腺の絶対重量及び相対重量の有意な高値がみられ、100 mg/kg/day 群では相対重量の有意な高値がみられた。雄の 100 mg/kg/day 群では、脾臓

及び下垂体の相対重量の有意な高値がみられたが、用量に依存した変動でないことから、偶発的な変化と判断した。

その他の器官においては、対照群と被験物質投与各群との間に統計学的に有意な差はみられなかった。

4.9.3 病理組織学的検査

各群の病理組織学的所見を Table 13 に要約し、また個別別の所見を Appendix 12 に示した。雌雄の 1000 mg/kg/day 群では、種々の組織・器官に病理組織学的変化がみられたが、その発生頻度は、いずれも対照群との間に統計学的に有意な差はみられなかった。

第 14 日に死亡した雄の対照群の 1 例では盲腸の拡張がみられたが、病理組織学的に異常はみられなかった。

なお、肉眼的病理学検査において、雄の 300 mg/kg/day 群でみられた肝臓の変色は梗塞（顕著）であり、1000 mg/kg/day 群でみられた脾臓の腫大は白脾髄の限局性過形成（中等度）であった。雌の対照群、100 及び 1000 mg/kg/day 群でみられた子宮角の拡張（両側）は、いずれも軽度の内腔の拡張であった。雌の 100 mg/kg/day 群でみられた脾臓の腫大並びに膵臓及び腹腔内脂肪への癒着は、それぞれ脾臓、膵臓及び腹腔の化膿性の炎症（顕著）であり、同群でみられた卵巣の嚢胞（片側）は卵胞の嚢胞であった。

4.10 投与液中における被験物質の安定性及び濃度確認試験結果

4.10.1 投与液中における被験物質の安定性試験結果

投与液中の被験物質の安定性試験の結果を Table 14 に示した。

20 mg/mL 投与液の冷蔵保存 5 日 + 室温 24 時間後及び冷蔵保存 10 日 + 室温 24 時間後の分析値は、保存開始前の分析値に対してそれぞれ 102.8% 及び 103.3%、200 mg/mL 投与液の分析値は、保存開始前の分析値に対してそれぞれ 102.6% 及び 101.9% で、いずれも許容範囲内（保存開始前の分析値の ±10% 以内）であり、冷蔵保存 10 日 + 室温 24 時間安定であることが示された。

4.10.2 投与液中における被験物質の濃度確認試験結果

投与液中における被験物質の濃度確認試験結果を Table 15 に示した。

初回調製時及び最終回調製時の濃度確認試験では、20、60 及び 200 mg/mL 投与液の分析値は、それぞれ設定値の 94.4%、96.8% 並びに 98.9% 及び 102.2%、102.2% 並びに 100.6% であり、いずれも許容範囲内（設定値の ±10% 以内）であり、適正に調製されていることを確認した。

4.10.3 投与液分析時の精度管理結果

システム適合性、検量線及び QC サンプルの分析結果をそれぞれ Table 16、17 及び 18 に示した。

検量線の相関係数、RE(%) 及び RSD(%) のすべての結果が判定基準内であり、測定法の信頼性が確認された。

5 考察及び結論

本試験において、被験物質の(5 or 6)-デセノイックアシドを0 (対照)、100、300 及び 1000 mg/kg/day の用量で、Crl:CD(SD)系ラットの雌雄各群 10 匹に 90 日間強制経口投与し、反復投与による毒性影響を検討した。

第 14 日に雄の対照群の 1 例が死亡し、剖検時の生存率は 90%であった。その他の群では死亡あるいは切迫屠殺動物はみられず、剖検時の生存率は 100%であった。雄の対照群における死亡例の死亡前日までの一般状態に異常はみられなかった。肉眼的病理学検査では盲腸の拡張がみられたが、病理組織学的に異常はみられず、死亡の原因は不明であった。しかしながら、対照群における発生であることから被験物質投与の影響ではないと判断した。

一般状態では、雌雄の 1000 mg/kg/day 群で投与後に流涎がみられたが、投与後のみにみられた一過性の変化であること、(5 or 6)-デセノイックアシドは特有の香気を有すること（製品安全データシート）から、被験物質の刺激に対する反応であり、毒性影響を示唆するものではないと判断した。

体重、摂餌量、眼科学的検査、尿検査、肉眼的病理学検査及び病理組織学的検査においては、被験物質投与の影響はみられなかった。

摂水量では、雄の 1000 mg/kg/day 群において、第 1, 3, 6, 8~13 週に高値傾向がみられたが、尿検査において統計学的に有意差はみられなかったこと、その他の検査項目において腎障害を示唆する変化がみられなかったことから、毒性学的意義の低い変化であると考えられた。

血液学的検査では、雌の 300 及び 1000 mg/kg/day 群において、平均赤血球血色素量(MCH)の有意な低値がみられたが、赤血球数(RBC)、血色素量(HGB)及びヘマトクリット値(HCT)に変動はみられなかったことから偶発的な変動であると判断した。

血液生化学的検査では、雄の 1000 mg/kg/day 群において、総蛋白(TP)及びアルブミン(ALB)の有意な低値がみられたが、A/G 比(A/G ratio)に変化はみられず、総蛋白の背景データ（平均値±2SD；5.88±0.55、最小値~最大値；5.20~6.50）及びアルブミンの背景データ（平均値±2SD；2.68±0.27、最小値~最大値；2.40~3.00）の範囲内にあることから、ともに生理的変動内の変化であると考えられた。

器官重量では、雄の 1000 mg/kg/day 群で、甲状腺の絶対重量及び相対重量の有意な高値がみられ、100 mg/kg/day 群では相対重量の有意な高値がみられたが、用量に依存した変動でないこと、病理組織学的検査においても、毒性を示唆する変化がみられなかったことから、偶発的な変化であると考えられた。

以上のことから、Crl:CD(SD)系の雌雄ラットに(5 or 6)-デセノイックアシドを0 (対照)、100、300 及び 1000 mg/kg/day の用量で 90 日間強制経口投与しても、毒性学的に意義のある変化はみられなかったことから、本試験条件下における無毒性量 (NOAEL) は、雌雄共に 1000 mg/kg/day 以上であると判断された。

6 文献

- 1) [REDACTED] (5 or 6)-デセノイックアシド投与液の濃度分析バリデーション試験（試験番号：
[REDACTED]） [REDACTED] 最終報告書（2017）



7 図及び総括表

(

(

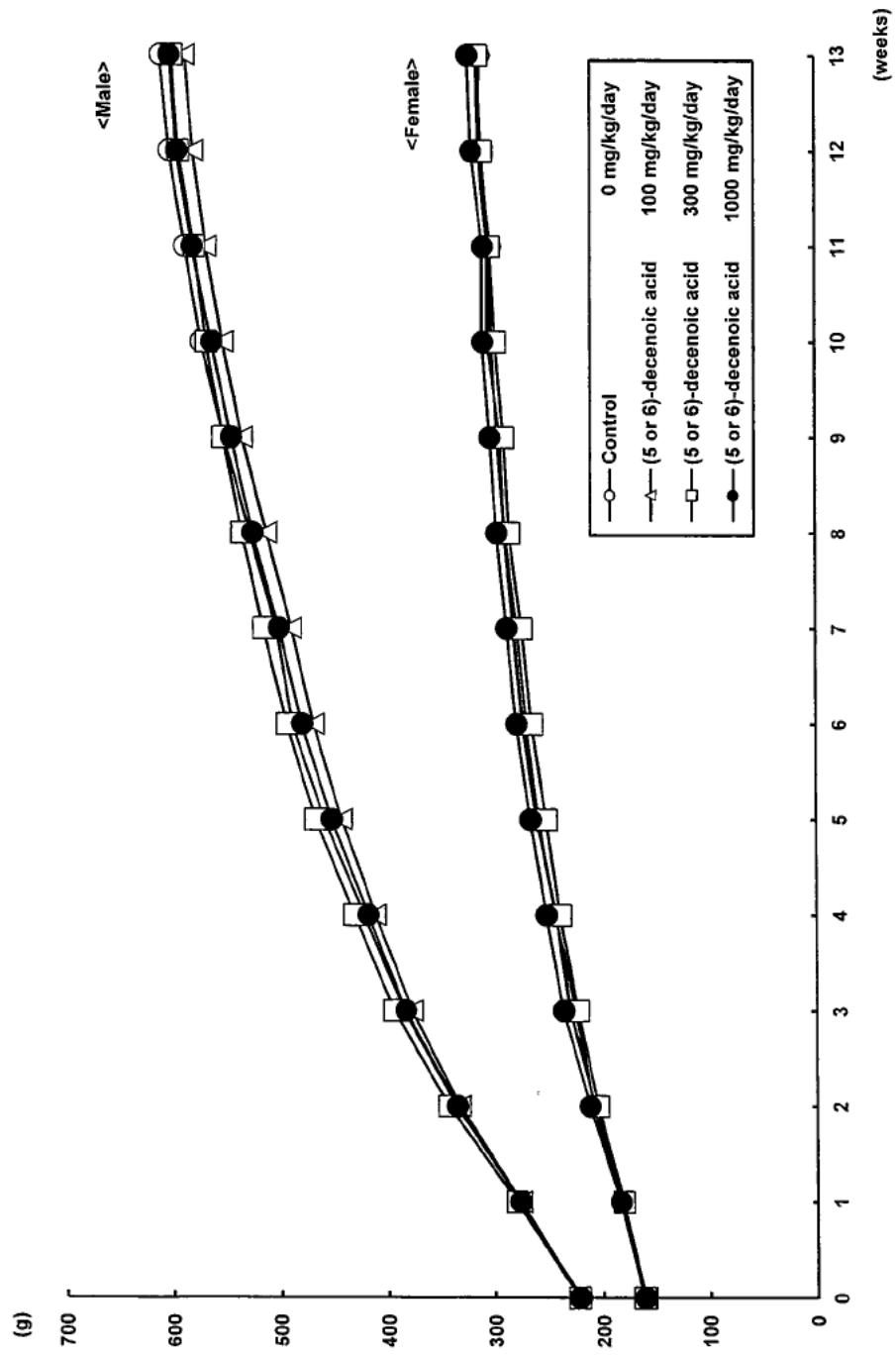


Figure 1 Group mean body weight

Table 1 Survival rate - Weekly

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			1	2	3	4	5
Male	Control	0	10 / 10 (100.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
Female	Control	0	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			6	7	8	9	10
Male	Control	0	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
Female	Control	0	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			11	12	13	14	
Male	Control	0	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	9 / 10 (90.0)	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	
Female	Control	0	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	10 / 10 (100.0)	

Number of surviving / Total number of animals (Survival rate)

Table 2 General condition

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				1(AM)	1(PM)	2(AM)	2(PM)	3(AM)	3(PM)	4(AM)	4(PM)		
Male	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				5(AM)	5(PM)	6(AM)	6(PM)	7(AM)	7(PM)	8(AM)	8(PM)		
Male	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				9(AM)	9(PM)	10(AM)	10(PM)	11(AM)	11(PM)	12(AM)	12(PM)				
Male	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				13(AM)	13(PM)	14(AM)	14(PM)	15(AM)	15(PM)	16(AM)	16(PM)				
Male	Control	0	No. of animals	10	10	10	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Normal	10	10	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Found dead	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																
				(Frequency or time)		17(AM)		17(PM)		18(AM)		18(PM)		19(AM)		19(PM)		20(AM)		20(PM)
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day													
				21(AM)		21(PM)		22(AM)		22(PM)		23(AM)		23(PM)		24(AM)	
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																
				(Frequency or time)		25(AM)		25(PM)		26(AM)		26(PM)		27(AM)		27(PM)		28(AM)		28(PM)
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				29(AM)	29(PM)	30(AM)	30(PM)	31(AM)	31(PM)	32(AM)	32(PM)				
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9		
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9		
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	8	10		
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0		

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day												
				33(AM)		34(AM)		34(PM)		35(AM)		35(PM)		36(AM)		36(PM)
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<hr/>																
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
<hr/>																
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
<hr/>																
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	9	10	8	10	10	9	9	10	10	10	10	10
			Salivation	1	1	0	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)									
				Day		Day		Day		Day		Day	
Male	Control	0	No. of animals	37(AM)	37(PM)	38(AM)	38(PM)	39(AM)	39(PM)	40(AM)	40(PM)		
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9		
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0		
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0		
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	8	10	8	10	10	10	10	10		
			Salivation	2	0	2	0	0	0	0	0		

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Frequency or time									
				Day		Day		Day		Day		Day	
Male	Control	0	No. of animals	41(AM)	41(PM)	42(AM)	42(PM)	43(AM)	43(PM)	44(AM)	44(PM)		
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9		
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0		
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0		
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	9	10	9	10	9	10	9	10		
			Salivation	1	0	1	0	1	0	1	0		

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)											
				Day			Day			Day			Day		
			No. of animals	45(AM)	45(PM)	46(AM)	46(PM)	47(AM)	47(PM)	48(AM)	48(PM)	9	9	9	9
Male	Control	0		9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	9	10	9	10	9	9	10	10	9	10
			Salivation	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)											
				Day			Day			Day			Day		
Male	Control	0	No. of animals	49(AM)	49(PM)	50(AM)	50(PM)	51(AM)	51(PM)	52(AM)	52(PM)	9	9	9	9
			Normal	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	8	8	10	10	8	10
			Salivation	0	0	0	0	2	2	0	0	0	2	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)											
				Day			Day			Day			Day		
Male	Control	0	No. of animals	53(AM)	53(PM)	54(AM)	54(PM)	55(AM)	55(PM)	56(AM)	56(PM)	56(AM)	56(PM)		
			Normal	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8		
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
			Loss of teeth	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	9	10	9	10	9	10	9	10	10	10		
			Salivation	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0		

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day													
				57(AM)		57(PM)		58(AM)		58(PM)		59(AM)		59(PM)		60(AM)	
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	8	10	10	10
			Salivation	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day														
				61(AM)		61(PM)		62(AM)		62(PM)		63(AM)		63(PM)		64(AM)		64(PM)
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	10	9	10	10	10	9	10	10	10	9	10	9	10
			Salivation	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)											
				Day			Day			Day			Day		
Male	Control	0	No. of animals	65(AM)	65(PM)	66(AM)	66(PM)	67(AM)	67(PM)	68(AM)	68(PM)	69(AM)	69(PM)		
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9		
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	9	10	8	10	8	10	8	10	9	10		
			Salivation	1	0	2	0	2	0	2	1	1	0		

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																	
				(Frequency or time)		69(AM)		69(PM)		70(AM)		70(PM)		71(AM)		71(PM)		72(AM)		72(PM)	
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Salivation	1	1	0	0	1	1	0	0	3	3	0	0	0	1	1	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				No. of animals	73(AM)	73(PM)	74(AM)	74(PM)	75(AM)	75(PM)	76(AM)	76(PM)			
Male	Control	0		9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decenoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decenoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decenoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	9	10	10	9	10	10	8	10	10	8	10	
			Salivation	1	0	0	1	0	0	2	0	0	2	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				77(AM)	77(PM)	78(AM)	78(PM)	79(AM)	79(PM)	80(AM)	80(PM)				
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	8	10	8	10	10	10	10	10	10	9	10	
			Salivation	2	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				81(AM)	81(PM)	82(AM)	82(PM)	83(AM)	83(PM)	84(AM)	84(PM)		
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decenoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decenoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decenoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	8	10	9	10	8	10	10	9	10	10
			Salivation	2	0	1	0	2	0	0	1	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				85(AM)	85(PM)	86(AM)	86(PM)	87(AM)	87(PM)	88(AM)	88(PM)		
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	8	10	8	10	10	10	10	10	7	10
			Salivation	2	0	2	0	0	0	0	0	3	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				No. of animals	89(AM)	89(PM)	90(AM)	90(PM)	91(AM)	91(PM)	92(AM)	92(PM)			
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	9	10	10	10	10	10	9	10	10	9	10	
			Salivation	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				93(AM)	93(PM)	94(AM)	94(PM)	95(AM)	95(PM)	96(AM)			
Male	Control	0	No. of animals	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Normal	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<hr/>													
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
<hr/>													
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
<hr/>													
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				1(AM)	1(PM)	2(AM)	2(PM)	3(AM)	3(PM)	4(AM)	4(PM)		
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				5(AM)	5(PM)	6(AM)	6(PM)	7(AM)	7(PM)	8(AM)	8(PM)		
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				9(AM)	9(PM)	10(AM)	10(PM)	11(AM)	11(PM)	12(AM)	12(PM)				
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<hr/>															
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
<hr/>															
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
<hr/>															
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				13(AM)	13(PM)	14(AM)	14(PM)	15(AM)	15(PM)	16(AM)	16(PM)				
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day										
				17(AM)	17(PM)	18(AM)	18(PM)	19(AM)	19(PM)	20(AM)	20(PM)			
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day											
				21(AM)	21(PM)	22(AM)	22(PM)	23(AM)	23(PM)	24(AM)	24(PM)				
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	10	
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day									
				(Frequency or time)	25(AM)	25(PM)	26(AM)	26(PM)	27(AM)	27(PM)	28(AM)	28(PM)	
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	10	9	10	10	9	10	10	10
			Salivation	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																	
				(Frequency or time)		29(AM)		29(PM)		30(AM)		30(PM)		31(AM)		31(PM)		32(AM)		32(PM)	
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day										
				33(AM)	33(PM)	34(AM)	34(PM)	35(AM)	35(PM)	36(AM)	36(PM)			
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	9	10	9	10	9	10	10	10	10
			Salivation	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				37(AM)	37(PM)	38(AM)	38(PM)	39(AM)	39(PM)	40(AM)	40(PM)		
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	8	10	9	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day														
				41(AM)		41(PM)		42(AM)		42(PM)		43(AM)		43(PM)		44(AM)		44(PM)
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	10	8	10	10	10	9	10	10	10	9	10	10	10
			Salivation	1	0	0	2	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)											
				Day		Day		Day		Day		Day		Day	
Female	Control	0	No. of animals	45(AM)	45(PM)	46(AM)	46(PM)	47(AM)	47(PM)	48(AM)	48(PM)	49(AM)	49(PM)		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		
			Normal	9	10	9	10	9	10	9	10	9	10		
			Salivation	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0		

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)	Day		50(AM)	50(PM)	51(AM)	51(PM)	52(AM)	52(PM)
					49(AM)	49(PM)						
Female	Control	0	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead		0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth		0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		9	10	10	10	9	10	10	10
			Salivation		1	0	0	0	1	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																	
				(Frequency or time)		53(AM)		53(PM)		54(AM)		54(PM)		55(AM)		55(PM)		56(AM)		56(PM)	
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	No. of animals	Day									
					(Frequency or time)	57(AM)	57(PM)	58(AM)	58(PM)	59(AM)	59(PM)	60(AM)	60(PM)	
Female	Control	0	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		9	10	10	10	10	9	10	10	10	10
			Salivation		1	0	0	0	0	1	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)								Day	
				61(AM)	61(PM)	62(AM)	62(PM)	63(AM)	63(PM)	64(AM)	64(PM)		
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	9	10	9	10	10	10	10	10
			Salivation	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)	Day								
					65(AM)	65(PM)	66(AM)	66(PM)	67(AM)	67(PM)	68(AM)	68(PM)	
Female	Control	0	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead		0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth		0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	9	10	10	10	10	10	10
			Salivation		0	0	1	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																	
				(Frequency or time)		69(AM)		69(PM)		70(AM)		70(PM)		71(AM)		71(PM)		72(AM)		72(PM)	
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)	Day								
					73(AM)	73(PM)	74(AM)	74(PM)	75(AM)	75(PM)	76(AM)	76(PM)	
Female	Control	0	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead		0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth		0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		9	10	9	10	10	9	10	9	10
			Salivation		1	0	1	0	0	1	0	1	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	Day																
				(Frequency or time)		77(AM)		77(PM)		78(AM)		78(PM)		79(AM)		79(PM)		80(AM)		80(PM)
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time) Day									
				81(AM)	81(PM)	82(AM)	82(PM)	83(AM)	83(PM)	84(AM)	84(PM)		
Female	Control	0	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)	Day								
					85(AM)	85(PM)	86(AM)	86(PM)	87(AM)	87(PM)	88(AM)	88(PM)	
Female	Control	0	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead		0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth		0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		9	10	9	10	10	10	10	10	10
			Salivation		1	0	1	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	No. of animals	(Frequency or time)	Day									
						89(AM)	89(PM)	90(AM)	90(PM)	91(AM)	91(PM)	92(AM)	92(PM)		
Female	Control	0	No. of animals			10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals			10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals			10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals			10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 2 General condition (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Findings	(Frequency or time)	Day									
					93(AM)	93(PM)	94(AM)	94(PM)	95(AM)	95(PM)	96(AM)	96(PM)		
Female	Control	0	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Found dead		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Loss of teeth		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	300	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	No. of animals		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
			Salivation		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 3 Body weights (g) - Group mean values (mean ± S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day			
				Initial	7	14	21
Male	Control	0	10	221.2 ± 8.0	276.9 ± 15.6	335.9 ± 20.2	384.8 ± 20.0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	222.1 ± 7.5	275.8 ± 12.3	332.9 ± 19.9	377.1 ± 25.5
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	222.9 ± 7.6	279.9 ± 11.1	342.9 ± 20.3	393.9 ± 29.9
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	222.7 ± 8.2	276.3 ± 8.7	335.2 ± 12.5	383.3 ± 20.5
Female	Control	0	10	161.3 ± 5.5	183.2 ± 7.6	208.5 ± 8.6	225.5 ± 9.6
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	159.4 ± 9.2	180.8 ± 14.2	207.4 ± 13.9	230.4 ± 20.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	161.5 ± 7.1	180.5 ± 10.3	204.1 ± 13.3	223.3 ± 16.6
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	160.6 ± 6.1	183.2 ± 8.6	212.4 ± 10.7	236.5 ± 16.6

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day			
				28	35	42	49
Male	Control	0	10	422.3 ± 23.9	458.5 ± 27.0	487.9 ± 32.1	503.0 ± 44.0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	411.4 ± 31.9	442.7 ± 33.7	468.2 ± 35.7	488.8 ± 37.5
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	431.6 ± 38.6	466.6 ± 44.8	493.1 ± 49.7	514.9 ± 48.7
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	418.5 ± 26.5	451.7 ± 27.6	479.1 ± 33.8	500.6 ± 37.4
Female	Control	0	10	243.6 ± 12.7	258.9 ± 11.7	269.6 ± 10.9	278.0 ± 7.4
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	243.0 ± 23.6	260.2 ± 25.5	273.0 ± 24.5	281.2 ± 26.3
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	239.3 ± 18.8	251.6 ± 22.0	264.5 ± 22.4	273.7 ± 23.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	251.7 ± 19.7	266.3 ± 20.6	278.5 ± 22.3	287.5 ± 23.6

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day			
				56	63	70	77
Male	Control	0	10	527.4 ± 46.8	550.9 ± 51.0	572.2 ± 56.0	587.6 ± 56.8
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	511.9 ± 40.1	534.5 ± 44.4	552.4 ± 46.8	567.5 ± 49.0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	534.8 ± 50.8	551.9 ± 54.3	567.4 ± 54.7	578.7 ± 55.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	524.8 ± 41.7	544.6 ± 41.3	562.4 ± 45.1	580.9 ± 43.4
Female	Control	0	10	289.0 ± 11.8	295.8 ± 10.3	301.6 ± 13.0	301.8 ± 12.0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	289.4 ± 28.0	293.4 ± 28.0	304.6 ± 29.9	304.5 ± 30.3
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	284.7 ± 21.3	289.9 ± 21.5	297.5 ± 22.6	303.0 ± 23.5
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	296.6 ± 25.7	302.7 ± 26.3	309.6 ± 24.6	309.5 ± 28.5

Not significantly different from the control group
 Number in parentheses indicates the number of animals examined

Table 3 Body weights (g) - Group mean values (mean \pm S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day	91
Male	Control	0	10	602.3 \pm 60.5	(9) 611.0 \pm 59.5 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	579.9 \pm 47.7	587.6 \pm 50.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	593.8 \pm 53.4	599.8 \pm 56.7
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	595.4 \pm 45.4	602.0 \pm 46.1
Female	Control	0	10	312.7 \pm 14.8	312.3 \pm 13.0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	313.5 \pm 30.2	316.0 \pm 31.2
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	310.5 \pm 24.2	314.3 \pm 27.9
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	320.2 \pm 28.3	323.7 \pm 28.3

Not significantly different from the control group
 Number in parentheses indicates the number of animals examined

Table 4 Food consumption (g/animal/day) - Group mean values (mean \pm S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			-1	1	2	3	4
Male	Control	0	22.3 \pm 1.5	22.6 \pm 1.3	24.2 \pm 1.7	22.2 \pm 0.7 (9)	22.9 \pm 1.0 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	22.0 \pm 1.1	22.0 \pm 1.8	22.9 \pm 2.1	21.4 \pm 1.7	21.9 \pm 1.7
	(5 or 6)-decanoic acid	300	21.8 \pm 1.4	23.0 \pm 0.8	23.9 \pm 0.9	23.5 \pm 1.8	23.3 \pm 1.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	22.0 \pm 1.7	22.9 \pm 1.4	23.2 \pm 1.4	22.5 \pm 1.0	22.9 \pm 1.0
Female	Control	0	16.9 \pm 1.6	13.8 \pm 0.8	14.6 \pm 0.6	13.4 \pm 1.0	14.2 \pm 0.9
	(5 or 6)-decanoic acid	100	16.6 \pm 1.9	14.3 \pm 1.4	15.8 \pm 0.9 **	14.4 \pm 1.4	14.8 \pm 1.4
	(5 or 6)-decanoic acid	300	16.3 \pm 0.7	14.0 \pm 1.0	14.3 \pm 0.8	13.9 \pm 1.2	14.3 \pm 1.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	16.3 \pm 1.2	14.2 \pm 1.4	15.8 \pm 1.1 **	14.9 \pm 2.2	15.0 \pm 1.4

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			5	6	7	8	9
Male	Control	0	22.2 \pm 0.7 (9)	22.2 \pm 1.2 (9)	21.2 \pm 4.7 (9)	23.0 \pm 2.5 (9)	21.4 \pm 1.7 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	21.5 \pm 2.0	21.2 \pm 2.0	21.6 \pm 1.8	21.4 \pm 1.2	20.6 \pm 1.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	22.6 \pm 2.2	22.6 \pm 1.3	22.0 \pm 0.7	21.5 \pm 1.1	20.4 \pm 1.2
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	22.4 \pm 0.5	22.2 \pm 1.3	21.6 \pm 1.1	22.3 \pm 1.6	21.6 \pm 1.1
Female	Control	0	14.0 \pm 0.5	13.7 \pm 0.6	13.5 \pm 1.0	14.7 \pm 1.6	12.9 \pm 0.6
	(5 or 6)-decanoic acid	100	15.5 \pm 0.6 **	15.9 \pm 0.7 ##	14.7 \pm 1.3	14.1 \pm 1.5	13.8 \pm 1.6
	(5 or 6)-decanoic acid	300	14.0 \pm 0.8	14.2 \pm 2.4	14.0 \pm 1.4	13.6 \pm 0.4	12.8 \pm 1.3
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	14.9 \pm 1.0 *	15.6 \pm 0.7 ##	14.8 \pm 1.3	14.3 \pm 1.1	14.0 \pm 1.3

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week			
			10	11	12	13
Male	Control	0	20.4 \pm 2.0 (9)	20.7 \pm 1.8 (9)	19.1 \pm 2.3 (9)	19.1 \pm 0.8 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	19.8 \pm 2.4	19.4 \pm 2.2	19.0 \pm 2.1	17.7 \pm 2.5
	(5 or 6)-decanoic acid	300	17.9 \pm 1.2 **	17.9 \pm 1.0 **	19.3 \pm 0.8	16.6 \pm 0.9 ##
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	20.6 \pm 1.2	20.8 \pm 1.4	20.5 \pm 2.0	18.9 \pm 0.9
Female	Control	0	12.0 \pm 0.4	11.5 \pm 1.2	13.9 \pm 1.6	12.0 \pm 1.6
	(5 or 6)-decanoic acid	100	13.4 \pm 0.5 ##	11.5 \pm 0.9	13.5 \pm 1.1	12.3 \pm 1.6
	(5 or 6)-decanoic acid	300	11.4 \pm 1.5	12.1 \pm 1.2	11.9 \pm 1.2 **	11.5 \pm 1.7
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	13.3 \pm 0.9 ##	12.0 \pm 0.7	14.0 \pm 1.3	13.2 \pm 0.8

*Significantly different from the control group ; **p \leq 0.05, **p \leq 0.01 (Dunnnett test).

Significantly different from the control group ; ##p \leq 0.01 (Steel test).

Number in parentheses indicates the number of animals examined

Table 5 Water consumption (g/animal/day) - Group mean values (mean ± S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Week -1	1	2	3	4
Male	Control	0	10	29.4 ± 1.3	31.1 ± 1.1	35.1 ± 1.6	34.2 ± 1.5 (8)	36.7 ± 2.6 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	30.4 ± 1.9	31.1 ± 3.0	33.3 ± 3.1	33.2 ± 3.4	34.9 ± 2.1
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	30.6 ± 1.4	31.8 ± 2.7	35.2 ± 2.9	35.1 ± 4.1	36.3 ± 3.9
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	30.6 ± 1.5	34.3 ± 3.9	36.4 ± 4.3	37.6 ± 4.6	37.9 ± 3.9
Female	Control	0	10	23.8 ± 2.7	22.0 ± 2.4	24.2 ± 2.2	21.8 ± 2.6	26.6 ± 2.6
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	23.3 ± 1.9	21.4 ± 2.0	26.3 ± 3.1	24.2 ± 3.6	25.7 ± 4.3
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	23.8 ± 1.9	21.3 ± 2.3	22.6 ± 2.7	23.9 ± 4.1	24.0 ± 3.9
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	23.6 ± 2.0	21.6 ± 1.5	25.2 ± 1.5	24.0 ± 4.0	25.5 ± 4.4

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Week 5	6	7	8	9
Male	Control	0	10	37.5 ± 3.0 (9)	37.6 ± 3.4 (9)	36.0 ± 1.2 (9)	37.3 ± 4.0 (9)	35.1 ± 1.8 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	36.4 ± 1.9	36.8 ± 2.5	34.7 ± 2.0	38.2 ± 3.4	36.8 ± 3.7
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	36.9 ± 4.8	35.9 ± 2.9	35.4 ± 3.7	35.1 ± 2.1	34.1 ± 4.5
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	40.3 ± 6.3	41.5 ± 6.3	39.4 ± 7.1	44.1 ± 9.2	42.3 ± 10.5
Female	Control	0	10	26.5 ± 2.5	25.0 ± 2.5	24.8 ± 1.8	27.9 ± 3.4	25.7 ± 2.4
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	27.4 ± 3.0	29.2 ± 5.9	27.7 ± 4.2	28.3 ± 5.4	26.2 ± 5.1
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	24.1 ± 2.7	24.7 ± 3.7	24.9 ± 3.7	25.6 ± 2.3	23.2 ± 1.8
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	25.6 ± 2.0	26.2 ± 2.1	24.2 ± 3.4	24.5 ± 3.6	23.8 ± 1.2

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Week 10	11	12	13
Male	Control	0	10	30.7 ± 1.1 (9)	31.2 ± 2.4 (9)	32.5 ± 4.4 (9)	33.5 ± 4.0 (9)
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	31.9 ± 4.0	31.2 ± 3.1	34.1 ± 3.3	33.8 ± 4.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	29.6 ± 2.7	30.0 ± 4.6	32.5 ± 3.3	32.4 ± 3.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	33.7 ± 6.2	38.6 ± 9.0	39.8 ± 10.3	38.3 ± 7.2
Female	Control	0	10	23.5 ± 2.1	25.0 ± 2.6	26.4 ± 4.0	23.8 ± 2.8
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	24.1 ± 1.6	23.3 ± 3.8	26.3 ± 5.0	24.4 ± 4.4
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	21.9 ± 2.9	21.1 ± 2.2 **	22.0 ± 3.0 *	21.4 ± 2.6
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	21.8 ± 1.8	21.2 ± 2.3 *	24.5 ± 3.7	23.3 ± 2.6

Significantly different from the control group ; *p<0.05, **p<0.01 (Dunnett test).

Number in parentheses indicates the number of animals examined.

Table 7 Urinalysis (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Sediments					Crystals					Casts					Erythrocytes				
				Epithelial cells					Crystals					Casts					Erythrocytes				
				-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+
Male	Control	0	6	5	1	0	0	0	2	2	0	0	2	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	5	1	0	0	0	1	0	1	1	3	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	6	0	0	0	0	3	0	2	0	1	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	6	0	0	0	0	3	1	0	0	2	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
Female	Control	0	6	5	1	0	0	0	4	0	1	0	1	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	6	0	0	0	0	3	0	1	2	0	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	6	0	0	0	0	2	1	3	0	0	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	6	0	0	0	0	2	2	1	0	1	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Sediments				
				Leukocytes				
				-	±	1+	2+	3+
Male	Control	0	6	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	6	0	0	0	0
Female	Control	0	6	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	6	0	0	0	0
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	6	0	0	0	0

Not significantly different from the control group.

Table 7 Urinalysis - Group mean values (mean \pm S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Specific gravity	Urine volume (in grams)
Male	Control	0	6	1.049 \pm 0.021	10.0 \pm 3.5
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	1.050 \pm 0.021	9.5 \pm 5.0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	1.042 \pm 0.019	11.0 \pm 5.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	1.038 \pm 0.016	14.1 \pm 6.9
Female	Control	0	6	1.047 \pm 0.016	11.7 \pm 7.7
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	1.046 \pm 0.011	10.5 \pm 4.2
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	1.041 \pm 0.018	12.5 \pm 7.9
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	1.062 \pm 0.015	7.2 \pm 3.7

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Na (mEq/L)	K (mEq/L)	Cl (mEq/L)
Male	Control	0	6	52.5 \pm 12.4	179.13 \pm 78.80	61.2 \pm 30.1
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	34.6 \pm 20.2	171.73 \pm 70.58	47.9 \pm 12.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	35.2 \pm 23.6	140.19 \pm 58.25	39.6 \pm 17.1
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	27.9 \pm 14.0	138.32 \pm 61.74	35.2 \pm 15.3
Female	Control	0	6	82.7 \pm 28.4	249.01 \pm 84.93	116.3 \pm 40.6
	(5 or 6)-decanoic acid	100	6	86.2 \pm 18.0	222.71 \pm 75.05	109.6 \pm 19.3
	(5 or 6)-decanoic acid	300	6	90.3 \pm 31.4	206.04 \pm 106.41	99.6 \pm 55.7
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	6	75.3 \pm 31.0	274.91 \pm 54.29	107.7 \pm 35.8

Not significantly different from the control group.

Number in parentheses indicates the number of animals examined

Table 8 Hematology - Group mean values (mean ± S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	RBC (x10 ⁶ /μL)	HCT (%)	HGB (g/dL)	MCH (pg)	MCHC (g/dL)
Male	Control	0	9	869 ± 35	42.0 ± 1.4	15.2 ± 0.6	17.5 ± 0.5	36.2 ± 0.7
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	848 ± 40	41.9 ± 1.8	15.1 ± 0.7	17.8 ± 0.4	36.1 ± 0.4
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	874 ± 32	40.3 ± 1.4	14.7 ± 0.5	16.9 ± 0.5 *	36.5 ± 0.5
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	845 ± 23	40.5 ± 1.5	14.6 ± 0.4	17.3 ± 0.5	36.0 ± 0.7
Female	Control	0	10	766 ± 31	40.1 ± 1.3	14.6 ± 0.5	19.1 ± 0.6	36.4 ± 0.5
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	772 ± 52	39.8 ± 2.4	14.4 ± 1.1	18.6 ± 0.4	36.2 ± 0.7
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	791 ± 38	40.2 ± 1.1	14.6 ± 0.4	18.5 ± 0.5 *	36.4 ± 0.5
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	773 ± 33	39.4 ± 1.2	14.3 ± 0.4	18.5 ± 0.5 *	36.3 ± 0.5

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	MCV (fL)	Leukocytes, differential			
					PLT (x10 ⁹ /μL)	WBC (x10 ³ /μL)	Neutro- phils (x10 ³ /μL)	
Male	Control	0	9	48.4 ± 1.7	107.2 ± 9.3	101.2 ± 16.1	78.7 ± 15.1	17.6 ± 3.2
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	49.4 ± 1.3	107.7 ± 11.5	115.2 ± 35.3	93.1 ± 29.1	17.2 ± 5.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	46.1 ± 1.9 *	116.2 ± 17.1	86.0 ± 25.2	65.9 ± 19.3	15.4 ± 6.0
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	47.9 ± 2.1	108.0 ± 10.8	94.3 ± 18.0	74.2 ± 14.5	15.1 ± 3.5
Female	Control	0	10	52.5 ± 1.8	108.8 ± 8.0	50.9 ± 12.0	41.3 ± 11.9	7.5 ± 2.1
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	51.6 ± 1.3	111.8 ± 11.5	87.0 ± 42.8 ##	65.2 ± 20.9 #	17.9 ± 22.9
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	50.9 ± 1.8	107.0 ± 19.7	59.9 ± 27.3	46.8 ± 23.2	10.4 ± 5.2
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	51.0 ± 1.8	111.4 ± 12.9	58.3 ± 13.0	46.7 ± 9.7	9.3 ± 4.9

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Leukocytes, differential			Coagulation test	
				Eosino- phils (x10 ³ /μL)	Baso- phils (x10 ³ /μL)	Mono- cytes (x10 ³ /μL)	Reticulo- cytes (x10 ⁴ /μL)	PT (sec)
Male	Control	0	9	1.5 ± 0.6	0.0 ± 0.1	3.4 ± 0.9	26.36 ± 3.92	11.6 ± 1.0
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	1.6 ± 0.7	0.1 ± 0.1	3.3 ± 1.5	22.35 ± 3.18	12.3 ± 1.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	1.6 ± 1.0	0.0 ± 0.0	3.1 ± 1.6	24.21 ± 3.46	15.4 ± 3.4 ##
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	1.5 ± 0.4	0.0 ± 0.1	3.5 ± 1.4	24.75 ± 4.87	12.9 ± 2.1
Female	Control	0	10	0.8 ± 0.5	0.0 ± 0.0	1.3 ± 0.5	24.16 ± 5.84	9.4 ± 0.1
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	1.1 ± 0.4	0.0 ± 0.0	2.8 ± 2.5 #	28.70 ± 8.01	9.5 ± 0.5
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	1.0 ± 0.4	0.0 ± 0.0	1.7 ± 0.5	24.31 ± 4.91	9.4 ± 0.2
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.9 ± 0.5	0.0 ± 0.0	1.5 ± 0.6	23.64 ± 2.98	9.5 ± 0.2

Significantly different from the control group ; #p<0.05, ##p<0.01 (Steel test)
Significantly different from the control group ; *p<0.05 (Dunnett test)

Table 8 Hematology - Group mean values (mean \pm S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day) animals	No. of animals	Coagulation test APTT (sec)
Male	Control	0	9	15.7 \pm 1.5
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	15.8 \pm 1.8
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	19.2 \pm 3.2 **
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	17.3 \pm 2.0
Female	Control	0	10	12.4 \pm 1.1
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	12.8 \pm 1.0
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	12.4 \pm 1.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	12.9 \pm 3.3

Significantly different from the control group ; **:p<0.01 (Dunnett test)

Table 9 Clinical chemistry - Group mean values (mean \pm S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day) animals	No. of animals	AST (U/L)	ALT (U/L)	ALP (U/L)	Y-GTP (U/L)	T-BIL (mg/dL)
Male	Control	0	9	79 \pm 15	29 \pm 5	328 \pm 92	0.3 \pm 0.0	0.05 \pm 0.01
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	79 \pm 16	34 \pm 14	339 \pm 84	0.4 \pm 0.1	0.05 \pm 0.00
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	81 \pm 15	31 \pm 10	296 \pm 60	0.4 \pm 0.1	0.04 \pm 0.01
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	91 \pm 34	34 \pm 14	313 \pm 107	0.4 \pm 0.2	0.05 \pm 0.02
Female	Control	0	10	102 \pm 13	28 \pm 4	193 \pm 89	0.4 \pm 0.2	0.07 \pm 0.02
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	106 \pm 30	33 \pm 10	188 \pm 91	0.6 \pm 0.6	0.10 \pm 0.08
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	101 \pm 42	41 \pm 31	152 \pm 31	0.5 \pm 0.2	0.07 \pm 0.01
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	84 \pm 20	30 \pm 7	159 \pm 61	0.5 \pm 0.2	0.08 \pm 0.02

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day) animals	No. of animals	BUN (mg/dL)	CRE (mg/dL)	GLU (mg/dL)	T-CHO (mg/dL)	PL (mg/dL)
Male	Control	0	9	12.7 \pm 2.0	0.33 \pm 0.07	146 \pm 8	54 \pm 12	94 \pm 15
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	12.3 \pm 2.1	0.32 \pm 0.04	141 \pm 14	53 \pm 11	93 \pm 17
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	12.3 \pm 2.0	0.34 \pm 0.04	135 \pm 10	49 \pm 8	87 \pm 13
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	13.1 \pm 2.1	0.32 \pm 0.04	139 \pm 5	53 \pm 11	93 \pm 13
Female	Control	0	10	16.2 \pm 3.3	0.44 \pm 0.09	113 \pm 12	68 \pm 12	140 \pm 22
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	13.3 \pm 1.6	0.39 \pm 0.07	119 \pm 13	74 \pm 13	147 \pm 22
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	15.8 \pm 4.2	0.41 \pm 0.08	117 \pm 12	69 \pm 16	144 \pm 29
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	14.0 \pm 2.9	0.38 \pm 0.06	121 \pm 10	70 \pm 9	146 \pm 27

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day) animals	No. of animals	TG (mg/dL)	TP (g/dL)	ALB (g/dL)	A/G ratio	IP (mg/dL)
Male	Control	0	9	48 \pm 25	6.2 \pm 0.2	2.8 \pm 0.1	0.81 \pm 0.05	6.1 \pm 0.5
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	44 \pm 19	6.0 \pm 0.2	2.7 \pm 0.1	0.84 \pm 0.06	6.0 \pm 0.3
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	46 \pm 18	6.1 \pm 0.2	2.7 \pm 0.1	0.79 \pm 0.04	6.2 \pm 0.3
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	49 \pm 17	5.8 \pm 0.3 **	2.6 \pm 0.1 **	0.82 \pm 0.07	6.4 \pm 0.3
Female	Control	0	10	34 \pm 28	6.7 \pm 0.6	3.4 \pm 0.4	1.02 \pm 0.06	5.0 \pm 0.9
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	33 \pm 13	6.7 \pm 0.4	3.3 \pm 0.5	0.99 \pm 0.20	5.2 \pm 0.6
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	38 \pm 27	6.6 \pm 0.4	3.4 \pm 0.2	1.05 \pm 0.11	5.2 \pm 0.7
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	42 \pm 31	6.5 \pm 0.5	3.3 \pm 0.4	1.04 \pm 0.09	5.2 \pm 0.4

Significantly different from the control group ; **: $p \leq 0.01$ (Dunnett test)

Table 9 Clinical chemistry - Group mean values (mean ± S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day) animals	No. of animals	Ca (mg/dL)	Mg (mg/dL)	Na (mEq/L)	K (mEq/L)	Cl (mEq/L)
Male	Control	0	9	10.1 ± 0.3	2.0 ± 0.1	143.7 ± 1.2	4.40 ± 0.31	106.3 ± 2.6
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	9.9 ± 0.2	2.0 ± 0.1	143.5 ± 0.9	4.44 ± 0.28	106.6 ± 1.6
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	10.0 ± 0.3	2.0 ± 0.1	143.8 ± 0.7	4.46 ± 0.29	106.4 ± 2.0
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	10.0 ± 0.3	2.0 ± 0.2	143.9 ± 1.5	4.46 ± 0.12	106.5 ± 2.5
Female	Control	0	10	9.8 ± 0.5	2.3 ± 0.1	142.5 ± 1.2	4.06 ± 0.31	105.9 ± 1.9
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	9.8 ± 0.5	2.2 ± 0.1	142.7 ± 1.0	3.97 ± 0.20	105.7 ± 2.1
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	9.9 ± 0.3	2.3 ± 0.2	142.4 ± 0.6	4.18 ± 0.24	106.1 ± 1.4
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	9.9 ± 0.5	2.2 ± 0.1	142.1 ± 0.9	4.15 ± 0.25	105.7 ± 1.3

Not significantly different from the control group

Table 10 Gross pathology

Sex	Test article	Dose(mg/kg/day)	Male				Female					
			Control		(5 or 6)-decanoic acid		Control		(5 or 6)-decanoic acid			
			10	[1]a	10	300	1000	10	300	1000		
	Number of animals	10	[1]a	10	300	1000	10	300	1000	10	300	1000
	Not remarkable	9		10	9	9	9	8	6	10	8	8
Spleen	Enlargement	0		0	0	1	0	0	1	0	0	0
	Adhered to pancreas, abdominal fat	0		0	0	0	0	0	1	0	0	0
Cecum	Dilatation	1	[1]a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liver	Discolored	0		0	1	0	0	0	0	0	0	0
Ovary	Cyst/Unilateral	-		-	-	-	-	0	1	0	0	0
Uterus	Dilatation/Horn/Bilateral	-		-	-	-	-	2	2	0	2	2

Not significantly different from the control group

a : Died during the study

-: No data

Table 11 Organ weights - Group mean values (mean \pm S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Body weight (g)	Brain (g)	Heart (g)	Lungs (g)
Male	Control	0	9	591.2 \pm 62.5	2.187 \pm 0.133	1.615 \pm 0.154	1.620 \pm 0.130
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	572.3 \pm 50.0	2.197 \pm 0.083	1.661 \pm 0.179	1.589 \pm 0.147
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	581.5 \pm 54.9	2.245 \pm 0.104	1.640 \pm 0.151	1.567 \pm 0.127
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	583.9 \pm 47.7	2.261 \pm 0.130	1.642 \pm 0.087	1.592 \pm 0.140
Female	Control	0	10	301.1 \pm 14.7	1.976 \pm 0.134	0.963 \pm 0.058	1.163 \pm 0.073
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	305.7 \pm 30.3	2.058 \pm 0.046	0.929 \pm 0.067	1.184 \pm 0.119
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	303.3 \pm 26.8	2.016 \pm 0.057	0.951 \pm 0.081	1.127 \pm 0.047
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	312.8 \pm 26.6	2.001 \pm 0.129	0.954 \pm 0.091	1.161 \pm 0.096

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Liver (g)	Kidneys (g)	Spleen (g)	Thymus (g)
Male	Control	0	9	15.515 \pm 2.966	3.595 \pm 0.448	0.796 \pm 0.102	0.287 \pm 0.055
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	14.799 \pm 2.069	3.381 \pm 0.339	0.925 \pm 0.175	0.297 \pm 0.072
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	14.322 \pm 1.372	3.314 \pm 0.202	0.785 \pm 0.126	0.277 \pm 0.078
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	15.690 \pm 1.736	3.390 \pm 0.184	0.842 \pm 0.188	0.323 \pm 0.081
Female	Control	0	10	7.508 \pm 0.538	1.827 \pm 0.114	0.509 \pm 0.045	0.250 \pm 0.047
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	7.932 \pm 1.665	1.845 \pm 0.189	0.549 \pm 0.080	0.273 \pm 0.057
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	7.458 \pm 0.665	1.856 \pm 0.101	0.489 \pm 0.069	0.249 \pm 0.046
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	7.844 \pm 0.465	1.966 \pm 0.108	0.534 \pm 0.094	0.284 \pm 0.062

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Pituitary (mg)	Thyroids (mg)	Adrenals (mg)	Testes (g)
Male	Control	0	9	12.5 \pm 2.1	23.6 \pm 3.8	56.5 \pm 7.6	3.596 \pm 0.210
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	13.8 \pm 1.5	28.5 \pm 3.6	56.2 \pm 6.8	3.666 \pm 0.320
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	12.4 \pm 1.4	26.2 \pm 4.2	53.9 \pm 5.0	3.748 \pm 0.326
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	13.1 \pm 1.3	29.4 \pm 5.3 *	55.1 \pm 8.1	3.553 \pm 0.226
Female	Control	0	10	17.0 \pm 3.0	23.8 \pm 4.8	65.7 \pm 11.6	-
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	19.5 \pm 2.9	24.5 \pm 4.6	66.3 \pm 10.7	-
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	17.4 \pm 3.2	24.2 \pm 3.3	57.8 \pm 5.1	-
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	18.5 \pm 2.7	23.4 \pm 2.8	62.4 \pm 6.8	-

Significantly different from the control group ; *; p \leq 0.05 (Dunnett test)

Body weight : The value presented were obtained after the animals were fasted overnight

-: No data

Number in parentheses indicates the number of animals examined

Table 11 Organ weights - Group mean values (mean ± S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Ovaries (mg)	Prostate (g)	Seminal vesicles (g)	Uterus (g)
Male	Control	0	9	--	1.784 ± 0.278	1.286 ± 0.114	--
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	--	1.969 ± 0.149	1.424 ± 0.166	--
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	--	1.927 ± 0.281	1.449 ± 0.238	--
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	--	1.853 ± 0.352	1.374 ± 0.191	--
Female	Control	0	10	121.2 ± 21.6	--	--	0.618 ± 0.170
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	128.6 ± 33.9	--	--	0.674 ± 0.244
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	111.8 ± 9.6	--	--	0.541 ± 0.128
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	120.8 ± 17.9	--	--	0.680 ± 0.206

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Salivary glands (g)
Male	Control	0	9	0.758 ± 0.046
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.779 ± 0.112
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.769 ± 0.086
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.765 ± 0.122
Female	Control	0	10	0.459 ± 0.039
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.476 ± 0.060
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.457 ± 0.051
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.447 ± 0.040

Not significantly different from the control group

--: No data

Table 12 Organ to body weight ratio (g/100g B.W.) - Group mean values (mean \pm S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Brain	Heart	Lungs	Liver
Male	Control	0	9	0.373 \pm 0.042	0.274 \pm 0.013	0.275 \pm 0.013	2.607 \pm 0.266
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.386 \pm 0.029	0.290 \pm 0.017	0.278 \pm 0.013	2.578 \pm 0.190
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.389 \pm 0.029	0.283 \pm 0.022	0.270 \pm 0.020	2.469 \pm 0.186
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.389 \pm 0.033	0.282 \pm 0.017	0.273 \pm 0.016	2.685 \pm 0.153
Female	Control	0	10	0.657 \pm 0.037	0.320 \pm 0.021	0.387 \pm 0.022	2.492 \pm 0.098
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.680 \pm 0.077	0.305 \pm 0.017	0.389 \pm 0.039	2.588 \pm 0.401
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.669 \pm 0.054	0.314 \pm 0.020	0.375 \pm 0.042	2.464 \pm 0.169
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.645 \pm 0.077	0.306 \pm 0.030	0.372 \pm 0.014	2.516 \pm 0.158

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Kidneys	Spleen	Thymus	Pituitary
Male	Control	0	9	0.607 \pm 0.038	0.135 \pm 0.016	0.049 \pm 0.009	2.12 \pm 0.31
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.591 \pm 0.036	0.161 \pm 0.022 *	0.052 \pm 0.013	2.42 \pm 0.23 *
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.572 \pm 0.031	0.136 \pm 0.023	0.048 \pm 0.013	2.14 \pm 0.23
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.583 \pm 0.039	0.144 \pm 0.028	0.056 \pm 0.014	2.25 \pm 0.28
Female	Control	0	10	0.607 \pm 0.035	0.169 \pm 0.015	0.083 \pm 0.015	5.63 \pm 0.77
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.606 \pm 0.060	0.183 \pm 0.036 (9)	0.091 \pm 0.025	6.42 \pm 0.94
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.616 \pm 0.056	0.162 \pm 0.025	0.082 \pm 0.014	5.75 \pm 1.04
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.632 \pm 0.049	0.171 \pm 0.030	0.091 \pm 0.019	5.96 \pm 0.98

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Thyroids	Adrenals	Testes	Ovaries
Male	Control	0	9	4.01 \pm 0.67	9.58 \pm 1.14	0.612 \pm 0.056	-
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	4.98 \pm 0.54 **	9.84 \pm 0.97	0.642 \pm 0.044	-
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	4.50 \pm 0.56	9.30 \pm 0.82	0.646 \pm 0.035	-
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	5.04 \pm 0.77 **	9.47 \pm 1.50	0.611 \pm 0.046	-
Female	Control	0	10	7.88 \pm 1.35	21.88 \pm 4.26	-	40.32 \pm 7.22
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	8.03 \pm 1.28	21.66 \pm 2.47	-	42.15 \pm 10.06
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	8.08 \pm 1.54	19.16 \pm 2.19	-	37.12 \pm 4.57
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	7.49 \pm 0.69	20.04 \pm 2.54	-	38.80 \pm 6.20

Significantly different from the control group ; *: $p \leq 0.05$, **: $p \leq 0.01$ (Dunnett test)

-: No data

Number in parentheses indicates the number of animals examined

Table 12 Organ to body weight ratio (g/100g B.W.) - Group mean values (mean ± S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Prostate	Seminal vesicles	Uterus	Salivary glands
Male	Control	0	9	0.302 ± 0.032	0.219 ± 0.022	-	0.129 ± 0.015
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	0.347 ± 0.044	0.250 ± 0.034	-	0.136 ± 0.012
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	0.333 ± 0.048	0.250 ± 0.041	-	0.132 ± 0.012
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	0.318 ± 0.056	0.236 ± 0.028	-	0.131 ± 0.018
Female	Control	0	10	-	-	0.206 ± 0.058	0.153 ± 0.013
	(5 or 6)-decanoic acid	100	10	-	-	0.227 ± 0.103	0.157 ± 0.018
	(5 or 6)-decanoic acid	300	10	-	-	0.179 ± 0.045	0.152 ± 0.020
	(5 or 6)-decanoic acid	1000	10	-	-	0.222 ± 0.079	0.144 ± 0.016

Not significantly different from the control group

-: No data

Table 13 Histopathological findings

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Number of animals	Male				Female			
				(5 or 6)-decanoic acid				(5 or 6)-decanoic acid			
				Control	100	300	1000	Control	100	300	1000
Heart	Normal		8	9	9	10	10	10	10	10	10
	Mononuclear cell infiltrate/fibrosis, myocardium/(1)a		2	1	1	0	0	0	0	0	0
Aorta	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Mandibular lymph node	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Mesenteric lymph node	Normal		9	10	10	10	10	10	10	10	10
	Sinus erythrocytosis/(2)a		1	0	0	0	0	0	0	0	0
Spleen	Normal		10	9	9	10	10	10	10	10	10
	Focal white pulp hyperplasia/(3)a		0	1	1	0	0	0	0	0	0
	Inflammation, suppurative/(4)a		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bone marrow	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Thymus	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Pituitary	Normal		9	10	10	10	7	7	9	9	9
	Cyst, pars distalis		0	0	0	0	0	0	1	1	1
	Cyst, pars nervosa, multiple		0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Dilatation, Rathke's cleft		1	0	0	0	3	3	0	0	0
Thyroid	Normal		10	9	9	10	9	9	10	10	10
	Cyst, congenital		0	1	1	0	1	1	0	0	0
Parathyroid	Normal		9	9	9	10	10	10	10	10	10
	Not examined		1	1	1	0	0	0	0	0	0
Adrenal	Normal		6	6	6	6	9	9	10	10	10
	Vacuolization, cytoplasmic, cortex/(1)a		0	0	0	0	1	1	0	0	0
	Vacuolization, cytoplasmic, cortex/(2)a		4	3	3	4	0	0	0	0	0
	Vacuolization, cytoplasmic, cortex/(3)a		0	1	1	0	0	0	0	0	0
Nasal cavity	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Trachea	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Lung/bronchial	Normal		10	9	9	10	8	8	10	10	10
	Alveolar macrophage aggregation/(1)a		0	1	1	2	2	2	0	0	0

Not significantly different from the control group.

a : Numbers in parenthesis indicate the grades of lesion : (1) Minimal (2) Slight (3) Moderate (4) Marked (5) Severe

b : Numbers in square bracket are for animals examined microscopically.

Table 13 Histopathological findings

Sex	Test article	Dose(mg/kg/day)	Number of animals	Male				Female			
				Control	(5 or 6)-decanoic acid			Control	(5 or 6)-decanoic acid		
					100	300	1000		100	300	1000
Kidney	Normal		10	10	10	10	9	9	10	10	10
	Cast, hyaline/(1)a		9	9	9	9	0	0	0	0	0
	Chronic progressive nephropathy/(1)a		1	1	1	1	0	0	0	0	0
	Infiltrate, inflammatory cell, interstitium/(1)a		0	0	0	0	0	1	0	0	0
	Urinary bladder		0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Testis	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Prostate	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	Normal		4	4	4	4	0	0	0	0	0
	Concretions/(1)a		1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Infiltrate, lymphocytic/(1)a		2	2	2	2	3	3	3	3	3
	Infiltrate, lymphocytic/(2)a		4	4	4	4	5	5	5	5	5
	Infiltrate, lymphocytic/(3)a		0	0	0	0	1	1	1	1	1
Epididymis	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Seminal vesicle	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Mammary gland	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Ovary	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
	Cyst, follicular							[1]b	0	0	9
	Distension, rete ovarii							0	1	1	1
Oviduct	Normal							1	0	0	0
Uterus	Normal							10	10	10	10
	Normal							8	0	0	7
	Dilatation, luminal/(2)a							2	2	2	3
Vagina	Normal							10	10	10	10
Femur	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Sternum	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Musculature	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10
Skin/subcutis	Normal		10	10	10	10	10	10	10	10	10

Not significantly different from the control group.

a : Numbers in parenthesis indicate the grades of lesion : (1) Minimal (2) Slight (3) Moderate (4) Marked (5) Severe

b : Numbers in square bracket are for animals examined microscopically.

Table 13 Histopathological findings

Sex	Test article	Male				Female			
		Control	100	300	1000	Control	100	300	1000
	Dose(mg/kg/day)	0	100	300	1000	0	100	300	1000
	Number of animals	10	10	10	10	10	10	10	10
	Zymbal's gland								
	Normal	9			10	10			9
	Dilatation/(1)a	0			0	0			1
	Dilatation/(2)a	1			0	0			0
	Eye								
	Normal	9			10	10			10
	Retinal dysplasia	1			0	0			0
	Harderian gland								
	Normal	10			10	10			8
	Infiltration, mononuclear cell/(1)a	0			0	0			2
	Brain								
	Normal	10			10	10			10
	Spinal cord								
	Normal	10			10	10			10
	Sciatic nerve								
	Normal	10			10	10			10
	Abdominal cavity								
	Inflammation, suppurative/(4)a								[1]b
									1

Not significantly different from the control group.

a : Numbers in parenthesis indicate the grades of lesion : (1) Minimal (2) Slight (3) Moderate (4) Marked (5) Severe

b : Numbers in square bracket are for animals examined microscopically.

Table 14 Results for stability

Test article	Intended concentration (mg/mL)	Storage period (Date of analysis)	Found concentration (mg/mL)	RE (%)	Stability ^a (%)			
(5 or 6)-decanoic acid	20.00	Immediately after preparation	18.87	-5.7	-			
		(December 1, 2017)						
		5 days in a refrigerator following						
		24 hours at room temperature						
		(December 7, 2017)						
		10 days in a refrigerator following						
	200.0	Immediately after preparation	19.40	-	-	102.8		
		(December 7, 2017)						
		10 days in a refrigerator following						
		24 hours at room temperature						
		(December 12, 2017)						
		24 hours at room temperature						
200.0	Immediately after preparation	19.50	-	-	103.3			
	(December 12, 2017)							
	Immediately after preparation					197.7	-1.2	-
	(December 1, 2017)							
	5 days in a refrigerator following							
	24 hours at room temperature							
(December 7, 2017)								
10 days in a refrigerator following								
200.0	Immediately after preparation	202.9	-	-	102.6			
	(December 7, 2017)							
	10 days in a refrigerator following							
	24 hours at room temperature							
	(December 12, 2017)							
	24 hours at room temperature							
200.0	Immediately after preparation	201.4	-	-	101.9			
	(December 12, 2017)							
	Immediately after preparation					201.4	-	-
	(December 12, 2017)							
	24 hours at room temperature							
	(December 12, 2017)							
24 hours at room temperature								
(December 12, 2017)								

RE : Relative error

a : Stability(%) = After storage / Immediately after preparation × 100

Table 15 Results for content analyses

Test article	Date of analysis	Intended concentration (mg/mL)	Found concentration (mg/mL)	Ratio ^a (%)
(5 or 6)-decanoic acid	December 1, 2017	0.000	0.000	-
		20.00	18.87	94.4
		60.00	58.08	96.8
	200.0	197.7	98.9	
	March 1, 2018	0.000	0.000	-
		20.00	20.43	102.2
60.00		61.30	102.2	
		200.0	201.1	100.6

a : Ratio (%) = Found concentration / intended concentration × 100

Table 16 Data of system suitability

Test article	Date of analysis	Injection time	Peak area (μ AU \cdot sec)
(5 of 6)-decanoic acid	November 30, 2017	1	97113
		2	97055
		3	96885
		Mean	97018
		SD	118
		RSD (%)	0.1
	December 7, 2017	1	95775
		2	95613
		3	95620
		Mean	95669
		SD	92
		RSD (%)	0.1
	December 12, 2017	1	98604
		2	98619
		3	98795
Mean		98739	
SD		104	
	RSD (%)	0.1	
March 1, 2018	1	96320	
	2	96519	
	3	96508	
	Mean	96449	
	SD	112	
	RSD (%)	0.1	

SD: Standard deviation
RSD: Relative standard deviation

Table 17 Data of calibration curve

Test article	Date of analysis	Article concentration in calibration sample (µg/ml)	Back calculated concentration (µg/mL)	RE (%)	Peak area (µAU-sec)	Slope	Y intercept	Correlation coefficient (r)
(5 or 6)-decanoic acid	November 30, 2017	10	9.90	-1.0	18794	1934.66	-358.562	1.000
		20	20.01	0.1	38362			
		50	50.20	0.4	96762			
		75	74.92	-0.1	144578			
		100	99.97	0.0	193049			
	December 7, 2017	10	9.899	-1.0	18447	1904.39	-405.317	1.000
		20	20.00	0.0	37677			
		50	50.22	0.4	95236			
		75	74.93	-0.1	142289			
		100	99.95	-0.1	189944			
December 12, 2017	10	9.883	-1.2	19148	1954.47	-166.486	1.000	
	20	19.94	-0.3	38801				
	50	50.34	0.7	98225				
	75	74.94	-0.1	146299				
	100	99.90	-0.1	195084				
March 1, 2018	10	9.937	-0.6	18609	1938.93	-658.386	1.000	
	20	19.95	-0.3	38015				
	50	50.18	0.4	96634				
	75	75.04	0.1	144843				
	100	99.90	-0.1	193033				

RE: Relative error

Table 18 Data of QC sample

Test article	Date of analysis	Article concentration in QC sample (µg/mL)	Back calculated concentration (µg/mL)	RE (%)
(5 or 6)-decanoic acid	December 1, 2017	20	19.00	-5.0
			19.17	-4.2
		75	73.81	-1.6
	December 7, 2017	20	20.06	0.3
			20.02	0.1
		75	75.14	0.2
	December 12, 2017	20	19.85	-0.8
			19.91	-0.5
		75	74.91	-0.1
	March 1, 2018	20	19.85	-0.8
			19.88	-0.6
		75	74.87	-0.2
		74.91	-0.1	

RE : Relative error