平成 20 年度
毒物劇物指定調査のための有害性情報の収集・評価

8 種の薬事法指定薬物の有害性情報調査

4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン（CAS No.：936015-60-0）
N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン（CAS No.：96096-52-5）
N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン（CAS No.：96096-55-8）
2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン（CAS No.：71539-34-9）
2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン（CAS No.：88441-14-9）
サルビノリン A（CAS No.：83729-01-5）
N,N-ジイソプロピルトリプタミン（CAS No.：14780-24-6）
N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン（CAS No.：2454-70-8）

国立医薬品食品衛生研究所
安全情報部

平成 21 年 3 月

要　約

8種の薬事法指定薬物(4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン [936015-60-0]、N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン [96096-52-5]、N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン [96096-55-8]、2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン [71539-34-9]、2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン [88441-14-9]、サルビノリン A [83729-01-5]、N,N-ジイソプロピルトリプタミン [14780-24-6]および N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン [2454-70-8]）について、急性毒性情報、刺激性情報ならびに物理化学的情報の収集を試みたが、いずれの物質についても関連情報ならびに信頼性のあるヒトでの知見はほとんど認められず、毒劇物指定の判断は困難であった。

必要に応じ、各種投与経路による急性毒性試験を実施するのが望ましいと考えられる。

1. 目的

本報告書の目的は、以下の 8 種の薬事法指定薬物について、毒物劇物指定に必要な動物を用いた急性毒性試験データ（特に LD_{50} 値や LC_{50} 値）ならびに刺激性試験データ（皮膚及び眼）を提供することにある。

① 4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン [936015-60-0]およびその塩類
② N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン [96096-52-5]およびその塩類
③ N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン [96096-55-8]およびその塩類
　N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン塩酸塩[96096-54-7]
④ 2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン [71539-34-9] およびその塩類
⑤ 2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン [88441-14-9] およびその塩類
⑥ サルビノリン A [83729-01-5]
⑦ N,N-ジイソプロピルトリプタミン [14780-24-6] およびその塩類
　N,N-ジイソプロピルトリプタミン一塩酸塩[67292-67-5]
⑧ N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン [2454-70-8] およびその塩類

2. 調査方法

文献調査により当該物質の物理化学的特性、急性毒性値及び刺激性に関する資料、ならびに外国における規制分類情報を収集し、これらの資料により毒物劇物への指定が可能かどうかについて考察した。

文献調査は、以下のインターネットで提供されるウェブサイトのデータベースあるいは成書を対象に行った。物質を特定した情報の検索には、混乱や誤謬を避けるために、原則として CAS No.を用いた。また、データベースから得られた情報のうち、LD_{50}（LC_{50}）値については、必要に応じ原著論文の収集を行った。

情報の有無も含め、内外の約 20 の情報源を調査した。以下に調査した情報源の概略を示すが、これら以外にも適宜、インターネットによる検索・情報収集を実施し、必要な情報を入手した。なお、以下にあげる情報源は、2.1 項の物理学特性情報と 2.2 項の急性毒性情報での重複を避けるため、一方にしか記載していないものもある。

2.1. 物理化学的特性に関する情報収集

- Chemical Database (CD) : アクロン大学化学部が提供する物性を含む MSDS 様情報 [http://ull.chemistry.uakron.edu/erd/]。
- International Chemical Safety Cards (ICSC) : IPCS（国際化学物質安全計画）が作成する化学物質の危険有害性, 毒性を含む総合簡易情報 [日本語版 : http://www.nihs.go.jp/ICSC/、国際英語版 : http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/index.htm] 。
- Fire Protection Guide to Hazardous Materials (NFPA, 13th ed., 2002) : NFPA（米国防火協会）による防火指針で、物理化学的危険性に関するデータを収載。
- CRC Handbook of Chemistry and Physics (CRC, 85th, 2004) : CRC 出版による物理化学的性状に関するハンドブック。
- Merck Index (Merck, 14th ed., 2004) : Merck and Company, Inc.による化学物質事典。
- ChemIDplus（ChemID）: US NLM（米国国立医学図書館）の総合データベース TOXNET の中にあるデータベースの 1 つで、物理化学的情報および急性毒性情報を収載[http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp]。
- GESTIS : ドイツ BGIA（労働安全衛生研究所）による有害化学物質に関するデータベースで、物理化学的特性等に関する情報を収載 [http://www.hvbg.de/e/bia/gestis/stoffdb/index.html]。

2.2. 急性毒性及び刺激性に関する情報収集

- Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) : US NIOSH (米国国立労働安全衛生研究所)（現在は MDL Information Systems, Inc.が担当）による商業的に重要な物質の基本的毒性情報データベース[http://csi.micromedex.com/Login.asp, 有料、Micromedex 社] 。
- Hazardous Substance Data Bank (HSDB) : NLM TOXNET の有害物質データベース[http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB]。Micromedex 社からも有料で提供[TOMES Plus、http://csi.micromedex.com/Login.asp]。
- International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) : ECB（欧州化学品庁）の化学物質データベース [http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIS=autre]。
- Patty's Toxicology (Patty, 5th edition, 2001) : Wiley-Interscience 社による産業衛生

化学物質の物性ならびに毒性情報。

- 既存化学物質毒性データベース（JECDB）：OECD における既存高生産量化学物質の安全性点検として本邦にて GLP で実施した毒性試験報告書のデータベース [http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp] 。
- SAX's Dangerous Properties of Industrial Materials (SAX, 11th edition, 2004)：Wiley-Interscience 社による産業化学物質に関する急性毒性情報集。

今回の調査物質は依存性関連物質のため、以下も利用した：

- NIDA Research Monograph (NIDA)：US NIDA（米国立薬物乱用研究所）による乱用化学物質関連文書[http://www.nida.nih.gov/PDF/Monographs/]。
- Designer Drugs Directory (DDD, 1998):いわゆる脱法ドラッグの名称、構造式および毒性情報などを収載した成書（Karel Valter, Philippe Arrizabalaga 著、ElsevireISBN 044420525X, 9780444205254）。

また、最新情報あるいは引用原著論文を検索するために、以下を利用した：

- TOXNET：NLM の情報検索システム。TOXLINE（毒性関連文献検索システム）、ChemIDplus、および HSDB なども含む[http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html]。
- PubMed：US NLM の文献検索システム[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez]。
- Google Scholar (Google-S)：Google 社による文献検索エンジン [http://scholar.google.com/]。

2.3. 規制分類等に関する情報収集

- ESIS (European chemical Substances Information System)：ECB の化学物質情報提供システム（EU-Annex I 分類等）[http://ecb.jrc.it/classification-labelling/]。
- Recommendation on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations (TDG、15th ed., 2007)：国連による危険物輸送に関する分類 [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15files_e.html]。
- ACGIH TLV and BEIs (ACGIH TLV)：ACGIH による工業化学物質の室内許容濃度、発がん性分類、感作性分類、毒性影響等を記載した小冊子。
- List of MAK and BAT Values (MAK)：ドイツ DFG（学術振興会）による MAK（作業現場最大許容濃度）ならびに BAT（職業暴露における生物学的耐用濃度）を記載した冊子。

なお、国際機関あるいは各国政府機関で評価された物質であることが確認された場合には、以下も利用する。しかしながら、今回の調査物質については、以下に収載されていないことが明白なため、検討しなかった。

- Environmental Health Criteria (EHC) : IPCS による化学物質等の総合評価文書 [http://www.inchem.org/pages/ehc.html]。
- Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD) : IPCS による EHC の簡略版となる化学物質等の総合評価文書 [http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/]。
- EU Risk Assessment Report (EURAR) : EU による化学物質のリスク評価書 [http://ecb.jrc.it/esis/esis/php?PGM=oraQuery タブ]。
- Screening Information Data Set (SIDS) : OECD の化学物質初期評価報告書 [http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html]。
- ATSDR Toxicological Profile (ATSDR) : US ATSDR（毒性物質疾病登録局）による化学物質の毒性評価文書[http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html]。
- ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (ACGIH , 7th edition, 2001) : ACGIH（米国産業衛生専門家会議）によるヒト健康影響評価文書。
- Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens (DFG) : ドイツ DFG（学術振興会）による化学物質の産業衛生に関する評価文書。

3. 結果

上記調査方法にあげた情報源の中で、8 種の薬事法指定薬物に関する物性情報および毒性情報は極めて少なかった。表 1 に、情報収集状況一覧を示す。①4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン、②N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン、④2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミンおよび⑧N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミンについては、信頼性のある出典からの情報は全く得られなかった。残りの③N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミンおよびその塩類、⑤2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン、⑥サルビノリン A および⑦N,N-ジイソプロピルトリプタミンおよびその塩類については、Merck、ChemID、RTECS、DDD、PubMed あるいは Google-S でわずかながらの情報が認められた。以下、各物質について得られた情報をまとめた。

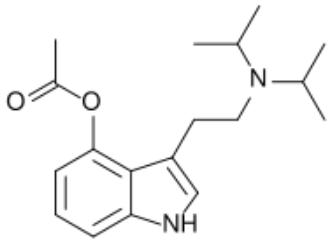
表 1　　8 種の薬事法指定薬物の情報収集状況一覧

情報源	薬事法指定薬物（CAS、略称）*							
	1	2	3	4	5	6	7	8
	936015-60-0	96096-52-5	96096-55-8/96096-54-7	71539-34-9	88441-14-9	83729-01-5	14780-24-6/67292-67-5	2454-70-8
	4-AcO-DIPT	MIPT	5-MeO-MIPT	2C-E	2C-C	Salvinorin A	DIPT	5-MeO-DET
CD	×	×	×	×	×	×	×	×
ICSC	×	×	×	×	×	×	×	×
CRC	×	×	×	×	×	×	×	×
Merck	×	×	×	×	×	○	×	×
ChemID	×	×	×	×	×	○	○	×
GESTIS	×	×	×	×	×	×	×	×
RTECS	×	×	×	×	×	×	○	
HSDB	×	×	×	×	×	×	×	×
IUCLID	×	×	×	×	×	×	×	×
Patty	×	×	×	×	×	×	×	×
JECDB	×	×	×	×	×	×	×	×
SAX	×	×	×	×	×	×	×	×
NIDA	×	×	×	×	×	×	×	×
DDD	×	×	○	×	○	×	○	×
TOXNET	×	×	×	×	×	×	×	×
PubMed	×	×	×	×	×	○	○	×
Google-S	×	×	×	×	×	○	×	×
ESIS	×	×	×	×	×	×	×	×
TDG	×	×	×	×	×	×	×	×
ACGIH TLV	×	×	×	×	×	×	×	×
MAK	×	×	×	×	×	×	×	×

*：番号は 1 項参照、　○：情報あり、　　×：情報なし

3.1. 4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミンおよびその塩類

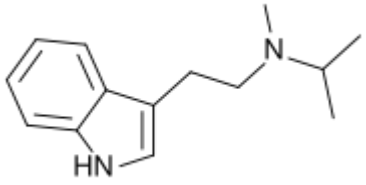
物質名：和名　4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン
　　英名　4-Acetoxy-*N*,*N*-diisopropyltryptamine
略　称：4-AcO-DIPT
CAS　：936015-60-0
分子式：$C_{18}H_{26}N_2O_2$
分子量：302.4
概　観：固体
構造式：下記



その他、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.2. N-イソプロピル-N-メチルトリプタミンおよびその塩類

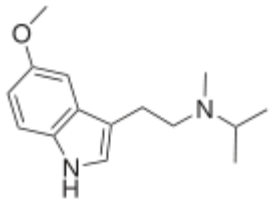
物質名：和名　N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン
　　英名　1-(1H-indol-3-yl)-N-isopropyl-N-methylethan-2-amine、
　　N-isopropyl-N-methyl-T、N-Methyl-N-isopropyltryptamine
　　N-[2-(1H-indol-3-yl)ethyl]-N-methylpropan-2-amine
略　称：MIPT
CAS　：96096-52-5
分子式：$C_{14}H_{20}N_2$
分子量：216.3
概　観：固体
構造式：下記



その他、別添資料 1a（3.9 項参照）を除き、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.3. N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミンおよびその塩類

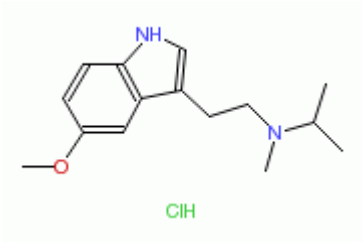
物質名：和名　N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン
　　英名　5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine
　　N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]-N-methylpropan-2-amine
　　N-isopropyl-1-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)-N-methylethan-2-amine
　　N-Isopropyl-N-methyl-5-methoxytryptamine
　　N-Isopropyl-5-methoxy-N-methyl-T
略　称：5-MeO-MIPT
CAS　：96096-55-8
分子式：$C_{15}H_{22}N_2O$
分子量：246.4
概　観：固体
構造式：下記



DDD による情報を資料 1 に示す。その他、別添資料 1b（3.9 項参照）を除き、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

物質名：和名　N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン塩酸塩
　　英名　5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine hydrochloride
　　N-Isopropyl-N-methyl-5-methoxytryptamine hydrochloride
略　称：5-MeO-MIPT
CAS　：96096-54-7
分子式：$C_{15}H_{23}ClN_2O$
分子量：282.8
概　観：固体

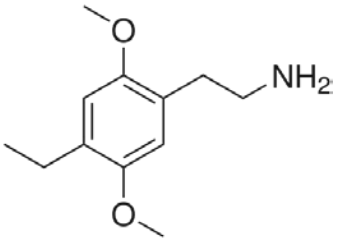
構造式：下記



その他、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.4. 2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミンおよびその塩類

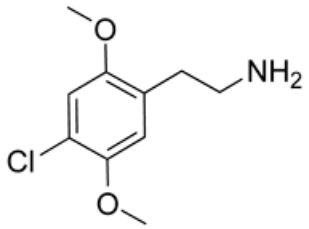
物質名：和名　2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン
　　英名　2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethaneamine
　　4-Ethyl-2,5-dimethoxy-PEA
　　1-(2,5-Dimethoxy-4-ethylphenyl)-2-aminoethane
　　2,5-Dimethoxy-4-ethyl-phenethylamine
略　称：2C-E
CAS　：71539-34-9
分子式：$C_{12}H_{19}NO_2$
分子量：209.3
概　観：固体
構造式：下記



その他、別添資料 1c（3.9 項参照）を除き、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.5. 2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミンおよびその塩類

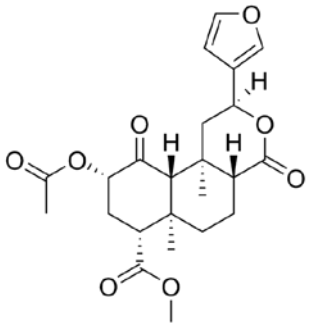
物質名：和名　2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン
　　英名　2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)ethaneamine
　　4-chloro-2,5-dimethoxy-PEA
　　1-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-2-aminoethane
　　4-Chloro-2,5-dimethoxy-phenethylamine
略　称：2C-C、2CC
CAS　：88441-14-9
分子式：$C_{10}H_{14}ClNO_2$
分子量：215.7
概　観：固体
構造式：下記



DDD による情報を資料 2 に示す。その他、別添資料 1d（3.9 項参照）を除き、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など)、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性)、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.6.　サルビノリン A

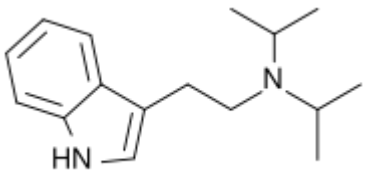
物質名：和名　サルビノリン A
　　英名　Salvinorin A
　　(2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(Acetyloxy)-2-(3-furanyl)dodecahydro-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxo-2H-naphtho[2,1-c]pyran-7-carboxylic acid methyl ester
略　称：－
CAS　：83729-01-5
分子式：$C_{23}H_{28}O_8$
分子量：432.5
概　観：無色結晶/白色固体
融　点：238-240℃、242-244℃
溶解性：エタノールに 10 mM 可溶
構造式：下記



Merck、ChemID および MSDS による情報をそれぞれ資料 3、資料 4 および資料 5 に示す。また、 [83729-01-5, toxicity]にて PubMed 検索を実施したところ、関連情報が 2 件認められたものの（資料 6)、抄録によると急性毒性を評価したものではなく、文献の入手は行わなかった。その他、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度など)、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性)、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.7. N,N-ジイソプロピルトリプタミンおよびその塩類

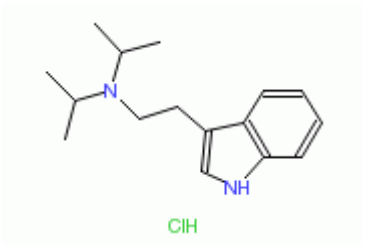
物質名：和名　N,N-ジイソプロピルトリプタミン
　　英名　N,N-Diisopropyltryptamine
　　Diisopropyltryptamine
　　3-[2-(diisopropylamino)ethyl]indole
略　称：DIPT
CAS　：14780-24-6
分子式：$C_{16}H_{24}N_2$
分子量：244.4
概　観：固体
構造式：下記



ChemID および DDD による情報をそれぞれ資料 7 および資料 8 に示す。また、[14780-24-6]にて PubMed 検索を実施したところ、関連情報が 1 件認められたものの（資料 9)、当該文献は DDD での引用文献[1]と同じであり、抄録は掲載されていなかったものの、表題が ”N, N-Diisopropyltryptamine (DIPT) and 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine (5-MeO-DIPT). Two orally active tryptamine

analogs with CNS activity.”であったことから、急性毒性を評価したものではないと判断し、文献の入手は行わなかった。その他、別添資料 1e（3.9 項参照）を除き、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

物質名：和名　N,N-ジイソプロピルトリプタミン一塩酸塩
　　英名　N,N-Diisopropyltryptamine monohydrochloride
　　Indole, 3-(2-(diisopropylamino)ethyl)-,monohydrochloride
略　称：DIPT
CAS　：67292-67-5
分子式：$C_{16}H_{25}ClN_2$
分子量：280.9
概　観：固体
構造式：下記

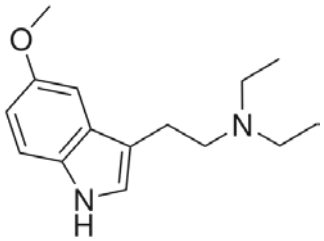


ChemID および RTECS による情報をそれぞれ資料 10 および資料 11 に示す。これらには、DIPT 塩酸塩のマウス静脈内投与による LD_{50} 値は 26 mg/kg との文献の存在が認められたが、本投与経路は、ヒトにおける毒劇物の評価に適切ではないため、文献入手は行わなかった。その他、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.8.　N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミンおよびその塩類

物質名：和名　N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン
　　英名　5-methoxy-*N,N*-diethyltryptamine
　　N,N-Diethyl-5-methoxy-T
略　称：5-MeO-DET
CAS　：2454-70-8
分子式：$C_{15}H_{22}N_2O$
分子量：246.4

概　観：固体
構造式：下記



その他、別添資料 1f（3.9 項参照）を除き、物理化学的性質（相対比重、沸点、融点、蒸気圧、相対蒸気密度、溶解性など）、急性毒性（ラットあるいはマウスに対する経口/経皮/吸入致死毒性）、刺激性（皮膚、眼あるいは粘膜）および規制（各国あるいは各機関における規制・分類等）についての信頼性のある情報は得られなかった。

3.9.　8 種の薬事法指定薬物についての他の情報

インターネット検索により、今回検討した 8 種の薬事法指定物質について、いくつかの関連情報を入手した。1 つは、①4-AcO-DIPT と⑥Salvinorin A を除き、PiHKAL[1]あるいは TiHKAL[2]と呼ばれる書物に記載された情報で、合成法や物性に関する記述も認められる。これらを別添資料 1（別添資料 1a～1f）に示すが、学術的信頼性は不明である。また、これらの物質の分析法に関する文献も薬学雑誌等に認められ、別添資料 2（別添資料 2a～2d）に示す。いずれも、毒性関連情報ではないが、物質同定など参考になるものと思われる。

1) Shulgin, Alexander; Ann Shulgin (1991). PiHKAL: A Chemical Love Story. Berkeley, California: Transform Press. ISBN 0-9630096-0-5.
[http://www.erowid.org/library/books_online/pihkal/pihkal.shtml]
2) Shulgin, Alexander; Ann Shulgin (1997). TiHKAL: The Continuation. Berkeley, California: Transform Press. ISBN 0-9630096-9-9.
[http://www.erowid.org/library/books_online/tihkal/tihkal.shtml]

4.　考察

毒物及び劇物取締法における毒物劇物の判定基準では、「毒物劇物の判定は、動物における知見、ヒトにおける知見、又はその他の知見に基づき、当該物質の物性、化学製品としての特質等をも勘案して行うものとし、その基準は、原則として次のとおりとする」として、いくつかの基準をあげている。動物を用いた急性毒性試験の知見では、「原則として、得られる限り多様な暴露経路の急性毒性情報を評価し、どれか一つの暴露経路でも毒物と判定される場合には毒物に、一つも毒物と判定される暴露経路がなく、どれか一つの暴露経路で劇物と判定される場合には劇物と判定する」とされ、以下の基準が示されている：

(a) 経口	毒物：LD_{50} が 50mg/kg 以下のもの
	劇物：LD_{50} が 50mg/kg を越え 300mg/kg 以下のもの
(b) 経皮	毒物：LD_{50} が 200mg/kg 以下のもの
	劇物：LD_{50} が 200mg/kg を越え 1,000mg/kg 以下のもの
(C) 吸入（ガス）	毒物：LC_{50} が 500ppm(4hr)以下のもの
	劇物：LC_{50} が 500ppm(4hr)を越え 2,500ppm(4hr)以下のもの
吸入（蒸気）	毒物：LC_{50} が 2.0mg/L(4hr)以下のもの
	劇物：LC_{50} が 2.0mg/L(4hr)を越え 10mg/L(4hr)以下のもの
吸入(ﾀﾞｽﾄ､ﾐｽﾄ)	毒物：LC_{50} が 0.5mg/L(4hr)以下のもの
	劇物：LC_{50} が 0.5mg/L(4hr)を越え 1.0mg/L(4hr)以下のもの

また、皮膚腐食性ならびに眼粘膜損傷性については、以下の基準が示されている：

皮膚に対する腐食性

劇物：最高 4 時間までのばく露の後試験動物 3 匹中 1 匹以上に皮膚組織の破壊、すなわち、表皮を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる場合。

眼等の粘膜に対する重篤な損傷（眼の場合）

劇物：ウサギを用いた Draize 試験において少なくとも 1 匹の動物で角膜、虹彩又は結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または、通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。または、試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、被験物質滴下後 24､48 及び 72 時間における評価の平均スコア計算値が角膜混濁≧3 または 虹彩炎＞1.5 で陽性応答が見られる場合。

8 種の薬事法指定薬物、すなわち①（4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン、②N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン、③N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン、④2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン、⑤2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン、⑥サルビノリン A、⑦N,N-ジイソプロピルトリプタミンおよび⑧N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミンについて、ラットあるいはマウスに対する経口、経皮あるいは吸入による急性毒性情報、皮膚、眼あるいは粘膜に対する刺激性情報ならびに物理化学的情報の収集を試みたが、いずれの物質についても関連情報ならびに信頼性のあるヒトでの知見はほとんど認められず、毒劇物指定の判断は困難であった。

必要に応じ、各種投与経路による急性毒性試験を実施するのが望ましいと考えられる。

5. 結論

- 8 種の薬事法指定薬物（①（4-アセトキシ-N,N-ジイソプロピルトリプタミン、②N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン、③N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタ

ミン、④2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン、⑤2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン、⑥サルビノリンA、⑦N,N-ジイソプロピルトリプタミンおよび⑧N,N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン）の急性毒性試験情報は、経口、経皮、吸入いずれの投与経路においても認められず、毒劇物指定の判断は困難である。

- 必要に応じ、これら薬事法指定薬物の各種投与経路による急性毒性試験を実施するのが望ましい。

6. 文献

信頼性のある毒性関連情報の文献は認められなかった。

7. 別添（略）