

薬生薬審発 0425 第 3 号
薬生安発 0425 第 2 号
令和 4 年 4 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品、医薬部外品
及び化粧品への使用について

今般、国立医薬品食品衛生研究所等において実施された香料物質 3-アセチル-2, 5-ジメチルフランに関する復帰突然変異試験及び一般毒性・遺伝毒性・発がん性包括毒性試験の結果等により、本物質については、遺伝毒性発がん物質である懸念が否定できないとされました。

上記の試験結果等を踏まえて、3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品、医薬部外品及び化粧品への使用について、別紙のとおりとしますので、貴管下関係業者に対して指導方よろしくお願いします。

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品、医薬部外品 及び化粧品への使用について

国立医薬品食品衛生研究所等において実施された香料物質3-アセチル-2, 5-ジメチルフランに関する復帰突然変異試験及び一般毒性・遺伝毒性・発がん性包括毒性試験の結果により、本物質は遺伝毒性発がん物質である懸念が否定できないとされた。

我が国においては、医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）への本物質の使用は確認されていないが、今後の医薬品等への使用については、以下の1.から4.のとおりとする。

なお、本物質の食品における取扱いについては、令和4年3月11日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24312.html）において報告され、「3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの取扱いについて」（令和4年4月22日付け薬生食基発0422第1号・薬生食監発0422第1号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長・食品監視安全課長連名通知）において、当該香料及びこれを含む食品の製造・販売等の自粛を指導するよう都道府県等に対して通知された。

また、日本香料工業会では既に3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの使用を中止するよう会員各社に周知が行われている。

1. 医薬品等における取扱い

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの添加物としての使用を自粛すること。

2. 適用時期

令和5年1月1日以降

3. 経過措置

通知日より前に承認等された医薬品等については、令和4年12月31日まで、製造販売又は販売を認めることとする。

4. その他

貴管下関係業者において3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品等への使用に関して相談事項等がある場合は、以下の（1）の相談事項等について（2）の宛先まで報告されたい。

（1）相談事項等

- ・業者名及びその連絡先
- ・相談内容等
- ・問合せ先（都道府県における担当者連絡先）

（2）宛先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

電子メール：mhlw-antaika@mhlw.go.jp

薬生薬審発 0425 第 4 号
薬生安発 0425 第 3 号
令和 4 年 4 月 25 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
(公 印 省 略)

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品、医薬部外品
及び化粧品への使用について

標記につきまして、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長宛てに通知しましたので、御了知のうえ、貴会会員に対し周知方御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本一般用医薬品連合会会長

日本薬業貿易協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医薬品添加剤協会会長

日本化粧品工業連合会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

日本輸入化粧品協会理事長

化粧品原料協会会長

近畿化粧品原料協会会長

日本ヘアカラー工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本界面活性剤工業会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本石鹼洗剤工業組合理事長

日本歯磨工業会会長

一般社団法人日本エアゾール協会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本浴用剤工業会会長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

事 務 連 絡
令和 4 年 4 月 25 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの医薬品、医薬部外品
及び化粧品への使用について

標記につきまして、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部
(局) 長宛てに通知しましたのでお知らせします。

(別記)

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
日本チェーンドラッグストア協会
一般社団法人 日本フランチャイズチェーン協会
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会
一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会
一般社団法人 全国配置家庭薬協会
一般社団法人 日本配置販売業協会
一般社団法人 日本置き薬協会
独立行政法人国立病院機構医療部医療課
厚生労働省医政局総務課
独立行政法人労働者健康安全機構総務課
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

薬生食基発 0422 第 1 号
薬生食監発 0422 第 1 号
令和 4 年 4 月 22 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課 長
（ 公 印 省 略 ）
食 品 監 視 安 全 課 長
（ 公 印 省 略 ）

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの取扱いについて

3-アセチル-2, 5-ジメチルフランについては、令和元年10月21日付け薬生食基発 1021 第 1 号・薬生食監発 1021 第 1 号「類又は誘導体として指定されている 18 項目の香料に関するリストについて」（以下「令和元年通知」という。）において、ケトン類に該当する物質として掲載されているところです。

この度、国立医薬品食品衛生研究所等において実施された 3-アセチル-2, 5-ジメチルフランに関する一般毒性・遺伝毒性・発がん性包括毒性試験の結果等について、同研究所等に所属する安全性生物試験研究の専門家に意見を求めたところ、3-アセチル-2, 5-ジメチルフランについては、食品の着香の目的で使用する場合、人における発がんの懸念は高くはないと考えられるものの、遺伝毒性発がん物質である懸念が否定できないとされました。

日本香料工業会では既に 3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの使用を中止するよう会員各社に周知が行われたところですが、上述の趣旨を踏まえ、3-アセチル-2, 5-ジメチルフランについて、令和4年12月31日をもって、令和元年通知の別紙から削除することとしましたので、下記の事項に留意の上、貴管下関係者に対する周知方よろしく申し上げます。

記

令和5年1月1日以降、添加物としての3-アセチル-2,5-ジメチルフラン並びにこれを含む製剤及び食品は、販売又は販売の用に供するための製造、輸入、加工、使用、貯蔵若しくは陳列を自粛するよう指導されたいこと。ただし、令和4年12月31日までに製造、輸入等された食品の販売にあつては、この限りではない。