

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

日本一般用医薬品連合会会長 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。

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申し上げます。

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