

2022年7月29日

お客様各位

ロンザ株式会社

健康食品向けハードゼラチンカプセル自主回収のお知らせ

謹啓、貴社益々ご清栄の段お慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社内で日本の健康食品向けハードカプセルに使用する離型剤について調査を進めておりましたが、2022年6月末迄健康食品向けハードゼラチンカプセルに使用しておりました離型剤の構成成分に、流動パラフィンが含まれていることが確認されました。なお、流動パラフィンは、健康食品向けハードゼラチンカプセルにのみ使用されたものであり、弊社の健康食品向け植物由来ハードカプセル（Plantcaps®、HPMCカプセル）には、離型剤として一切使用しておりません。

流動パラフィンを加工助剤として使用することに安全性の問題はないことは広く理解されており、現在、医薬品向けハードカプセルへの使用と、食品でもパンの離型目的での使用が認められています。しかし、食品衛生法上、ハードゼラチンカプセルへの使用は認められておりません。そこで、弊社のハードカプセルの離型剤に流動パラフィンが含まれているかを検証することにいたしました。そして検証結果を待たず、予防的措置といたしまして、（1）流動パラフィンが含まれない離型剤を使用した健康食品向けハードゼラチンカプセルの製造を開始するとともに、（2）2022年6月末以前に製造した健康食品向けハードゼラチンカプセルの出荷を停止いたしました。

また、2022年6月末以前に製造した日本の健康食品向けハードゼラチンカプセルの取り扱いに関し、相模原保健所に相談いたしました。そしてこの度、相模原保健所と相談の上、弊社が日本の健康食品市場向けに販売し、お客様のお手元に残っている未充填のハードゼラチンカプセルを自主回収することにいたしました。

弊社は、高い品質と法令遵守を皆様にお約束することに誇りをもち、そのための努力を続けて参りますので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

本件に関しまして、多大なるご迷惑、ご不便をおかけすることを深くお詫び申し上げます。

なお、現在、弊社で健康食品向けハードカプセルの製造に使用しております、すべての原料、添加物（加工助剤、離型剤を含む）は日本の食品規制に適合しております。

弊社は新しい離型剤を使用したハードゼラチンカプセルをできる限り早く出荷できるよう最大限の努力をしております。新しい情報が入り次第ご連絡するとともに、弊社としてできる限りのサポートをさせていただきます。

本件自主回収に関し、ご不明の点がございましたら、お問い合わせください。

謹白

記

自主回収対象製品： 健康食品向け未充填のハードゼラチンカプセル
回収期間： 2022年8月1日～2022年10月31日
お客様お問い合わせ先： ロンザ株式会社営業本部 (042-700-6700)
報道関係の方お問い合わせ先 ロンザ株式会社総務課 (080-4635-3024)

以上