

2025年12月

ご使用者の皆様

コロプラスト株式会社
代表取締役社長 ステファン・リンデ・ヤコブセン

「ペリスティーン® アナルプラグ」販売再開に関するご案内

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2023年7月のご案内のとおり、コロプラストグループではペリスティーン® アナルプラグの供給を全世界で中止し、2024年2月に販売終了となり、多くのご使用者の皆様にご迷惑とご不便をお掛けしましたこと、改めてお詫び申し上げます。

親会社でありペリスティーン® アナルプラグの製造元であるColoplast A/Sでは、ヨーロッパにおける新しい医療機器の規制（MDR）に対応させるべく、準備を進めてまいりました。

より良い製品の開発を含め、可能な限り迅速にかつお客様のニーズを満たす製品を検討した結果、現行品の再検証に至りました。製品の品質・安全性を改めて確認し、安心してご使用いただける体制を整え、現行品と同じ製品を販売再開することとなりました。販売方法に変更はございませんので、従来と同じようにご注文いただけますと幸いです。変更点に関しては、別紙をご参照ください。

今後とも、皆様の快適な日常生活を支える製品としてペリスティーン® アナルプラグをご使用いただけますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

- 対象製品名：ペリスティーン® アナルプラグ S
ペリスティーン® アナルプラグ L
- 販売再開日：2026年2月2日（2月1日が日曜日のため）

製品番号	製品名	サイズ	挿入前直徑	挿入後直徑（膨張時）	付属品／ペリスティーンジェル 1本	
					包装単位	本体価格(税込)
1450	ペリスティーンアナルプラグ	S	12 mm	37 mm	20個/箱	¥7,260 (¥363/個)
1451	ペリスティーンアナルプラグ	L	13 mm	45 mm	20個/箱	¥7,260 (¥363/個)

販売名：ペリスティーン アナルプラグ／医療機器承認番号：23000BZX00042000／一般的名称：直腸用プラグ／管理医療機器

【お問い合わせ先】
コロプラスト株式会社

〒102-0074 東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル 11F

www.coloplast.co.jp お客様センター 0120-664-469

【別紙】

変更点	変更内容
添付文書	<p>【使用上の注意】にて7項目が追加</p> <p>①挿入後12時間以内に抜去すること。[ガーゼがプラグから外れる可能性がある。]</p> <p>②適切なサイズが不明な場合、まずは小サイズを試すこと。小サイズが予期しないときに外れた場合または便が漏れた場合は、大サイズの使用を推奨する。</p> <p>③再処理、洗浄、消毒、滅菌を行うと製品特性が阻害され、身体への危害や感染の危険が増加する。</p> <p>④本品は必ず医師の評価を受けてから使用すること。</p> <p>⑤小児の手の届かないところに保管すること。[本品が口腔内等で膨張し、窒息を引き起こす恐れがある。]小サイズが予期しないときに外れた場合または便が漏れた場合は、大サイズの使用を推奨する。</p> <p>⑥3歳未満の小児患者における安全性は確立されていない。</p> <p>⑦下痢症状がある場合、肛門プラグが外れることがある。</p>
パッケージ	<p>パッケージの色がグレーに変更</p> <p>肛門プラグパッケージ</p>  <p>ジェル</p> 
有効期間	<p>以前は24カ月だった有効期間が一時的に18カ月へ短縮</p> <p>2年の有効期間を保証できる試験結果が揃った後に有効期間を延長する予定</p>